

Den Europæiske Unions Tidende

L 155



Dansk udgave

Retsforskrifter

54. årgang

11. juni 2011

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 67
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 127
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 af 8. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår mærkningskrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 176

Pris: 8,50 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 544/2011

af 10. juni 2011

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

efter høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Datakravene vedrørende godkendelse af et aktivstof, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009, fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. juni 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

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

BILAG

DATAKRAV VEDRØRENDE AKTIVSTOFFER, JF. ARTIKEL 8, STK. 1, LITRA B), I FORORDNING (EF) NR. 1107/2009

INDLEDNING

1. De krævede oplysninger:
 - 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som aktivstoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater
 - 1.2. skal i relevante tilfælde tilvejebringes ved at følge de testretningslinjer i den senest vedtagne version, som er nævnt eller beskrevet i dette bilag; når der er tale om undersøgelser påbegyndt inden bilagsændringens ikrafttræden, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning eller, såfremt sådanne ikke foreligger, retningslinjer godkendt af den kompetente myndighed
 - 1.3. skal, hvis en testretningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere. Navnlig i tilfælde, hvor der i dette bilag henvises til en metode som fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽¹⁾, som består i overførsel af en metode, der er udviklet af en international organisation (f.eks. OECD), kan medlemsstaterne godkende, at de krævede oplysninger tilvejebringes i overensstemmelse med den seneste version af den pågældende metode, hvis den i forordning (EF) nr. 440/2008 fastlagte metode ved undersøgelsesernes påbegyndelse endnu ikke var ajourført
 - 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testretningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
 - 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis:
 - visse data og oplysninger, som på grund af stoffets art eller dets påtænkte anvendelsesformål ikke er nødvendige, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
 - 1.6. skal i givet fald være tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 86/609/EØF ⁽²⁾.
2. **Forsøg og analyser**
 - 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽³⁾, hvis undersøgelserne gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
 - 2.2. Uanset punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at prøver og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om aktivstofferne egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr end bier, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 ⁽⁴⁾.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for forsøg, der reelt er indledt senest den 31. december 1999.
 - 2.3. Uanset punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at kontrollerede restkoncentrationstest, der gennemføres på deres område i overensstemmelse med afsnit 6, »Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder«, for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/414/EØF, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for kontrollerede restkoncentrationstest, der reelt er indledt senest den 31. december 1997.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.⁽²⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.⁽³⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.⁽⁴⁾ Se side 67 i denne EUT.

- 2.4. Uanset punkt 2.1 kan undersøgelser og analyser, der udføres på aktivstoffer, som består af mikroorganismer eller vira, for at opnå data vedrørende egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, være gennemført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

DEL A

KEMISKE STOFFER

1. Aktivstoffets identitet

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige til, at hvert enkelt aktivstof kan identificeres nøjagtigt, defineres ved sine specifikationer og karakteriseres ved sine egenskaber. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle aktivstoffer, medmindre andet er anført.

1.1. Ansøger (navn, adresse m.v.)

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

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om godkendelse er sendt til, og hvis denne medlemsstat er en anden end den rapporterende medlemsstat, i den medlemsstat, som Kommissionen har udpeget som rapporterende medlemsstat, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)

Navn og adresse på fabrikanten/fabrikanterne af aktivstoffet skal opgives tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor aktivstoffet fremstilles. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og faxnummer) med henblik på ajourføring af oplysninger og besvarelse af eventuelle forespørgsler vedrørende fremstillingsteknologien og -processerne og produktets kvalitet (herunder eventuelt af bestemte batcher). Hvis der efter godkendelse af aktivstoffet sker ændringer i antallet af fabrikanter eller deres beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

1.3. Foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn samt synonyme

Det almindeligt anvendte ISO-navn eller det foreslåede almindeligt anvendte ISO-navn og eventuelle andre foreslåede eller accepterede almindeligt anvendte navne (synonymer) skal angives, herunder navnet (titlen) på den pågældende nomenklaturinstans.

1.4. Kemisk navn (IUPAC- og CA-nomenklatur)

Det kemiske navn skal anføres som angivet i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i overensstemmelse med såvel IUPAC- som CA-nomenklaturen.

1.5. Fabrikantens udviklingskodenummer/numre

Det skal oplyses, hvilke kodenumre der er benyttet til at identificere aktivstoffet og eventuelle formuleringer indeholdende aktivstoffet under udviklingsarbejdet. Det skal for hvert kodenummer oplyses, hvilket teststof det henviser til, i hvilken periode det er anvendt, og i hvilke medlemsstater eller hvilke andre lande det har været eller bliver anvendt.

1.6. CAS-, EF- og CIPAC-numre (hvis de foreligger)

Der oplyses eventuelt foreliggende numre i henhold til Chemical Abstracts, EF-fortegnelserne (EINECS eller ELINCS) eller CIPAC.

1.7. Molekylformel og strukturformel samt molekylmasse

Der anføres molekylformel, molekylmasse og strukturformel for aktivstoffet samt strukturformel for eventuelle stereoisomerer og optiske isomerer, der er til stede i aktivstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

1.8. *Metode til fremstilling (syntesevejen) af aktivstoffet*

Fremstillingsmetoden skal angives for hvert produktionsanlæg, idet det skal oplyses, hvilke udgangsstoffer der benyttes, og hvilke kemiske reaktioner der er involveret, samt identiteten af de biprodukter og urenheder, der findes i det færdige produkt. Produktionstekniske oplysninger kræves i almindelighed ikke.

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlægsproduktionssystem (pilotanlæg), skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile.

1.9. *Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg*

Minimumsindholdet af rent aktivstof (inaktive isomerer ikke medregnet) i den tekniske vare, der benyttes til fremstilling af formulerede midler, skal oplyses i g/kg.

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal både Kommissionen og medlemsstaterne have oplysningerne på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

1.10. *Identitet af isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformel og indhold udtrykt i g/kg*

Det maksimale indhold af inaktive isomerer skal oplyses i g/kg tillige med forholdet mellem indholdet af eventuelle forskellige isomerer/diastereomerer. Derudover skal det maksimale indhold af alle andre bestanddele end tilsætningsstoffer, herunder biprodukter, og urenheder oplyses i g/kg. For tilsætningsstoffer skal indholdet i g/kg oplyses.

For hver af de bestanddele, der findes i en mængde på mindst 1 g/kg, skal følgende oplysninger gives, hvor det er relevant:

- kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (Einecs- eller Elincs-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

Hvis fremstillingsprocessen er af en sådan art, at der i aktivstoffet kan forekomme urenheder og biprodukter, der er særligt uønskede som følge af deres toksikologiske, økotoxikologiske eller miljømæssige egenskaber, skal indholdet af samtlige sådanne forbindelser bestemmes og oplyses. I sådanne tilfælde skal der for hver enkelt af disse forbindelser gives oplysninger om, hvilken analysemetode der benyttes, og om bestemmelsesgrænsen, som skal være passende lav. Derudover skal følgende oplysninger gives, hvor det er relevant:

- kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (Einecs- eller Elincs-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, f.eks. kondensationsprodukter, skal der anføres detaljerede oplysninger om hver enkelt bestanddels sammensætning.

Der skal ligeledes give oplysning om handelsnavn for eventuelle bestanddele, der tilsættes til aktivstoffet inden fremstillingen af formulerede produkter for at holde det stabilt eller gøre det lettere at håndtere. Desuden skal der for sådanne tilsætningsstoffer gives følgende oplysninger, hvor det er relevant:

- kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (Einecs- eller Elincs-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

For bestanddele, der tilsættes, dvs. andre bestanddele end aktivstoffet og urenheder, der dannes under fremstillingsprocessen, skal det oplyses, hvilken funktion disse bestanddele (tilsætningsstoffer) har:

- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- stabilisator
- buffer
- dispergeringsmiddel
- andet (specificeres).

1.11. *Batchernes analyseprofil*

Repræsentative prøver af aktivstoffet skal analyseres for indhold af rent aktivstof, inaktive isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer. Analysen skal for hver af de bestanddele, der findes i en mængde på over 1 g/kg, være kvantitativ, og der skal typisk gøres rede for mindst 98 % af det analyserede stof. Det nøjagtige indhold af bestanddele, der er særligt uønskede som følge af deres toksikologiske, økotoxikologiske eller miljømæssige egenskaber, skal bestemmes og oplyses. Både resultaterne af analyser af enkeltprøver og en sammenfatning af disse data, hvoraf højeste eller laveste og typiske indhold af hver relevant bestanddel fremgår, skal gives.

Fremstilles et aktivstof på forskellige anlæg, skal disse oplysninger gives for hvert enkelt anlæg.

Derudover skal eventuelle relevante prøver af aktivstoffet, der er fremstillet i laboratorium eller på pilotanlæg, analyseres, hvis dette stof er blevet brugt til at tilvejebringe toksikologiske eller økotoxikologiske data.

2. **Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber**

- i) De meddelte oplysninger skal beskrive aktivstoffernes fysiske og kemiske egenskaber, og de skal sammen med anden relevant information kunne karakterisere stofferne. Oplysningerne skal navnlig gøre det muligt:
 - at identificere, hvilke fysiske, kemiske og tekniske farer der måtte være forbundet med aktivstofferne
 - at klassificere aktivstoffet efter farlighed

- at fastsætte passende begrænsninger og betingelser, der skal knyttes til enhver godkendelse
- at fastlægge passende fare- og sikkerhedssætninger.

Disse oplysninger og data kræves for alle aktivstoffer, medmindre andet er anført.

- ii) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om relevante præparater, gøre det muligt at identificere, hvilke fysiske, kemiske og tekniske farer der måtte være forbundet med præparaterne, at klassificere præparaterne og at godtgøre, at præparaterne kan anvendes uden unødige vanskeligheder og på en sådan måde, at mennesker, dyr og miljø eksponeres mindst muligt under hensyntagen til anvendelsesmetoden.
- iii) Det skal angives, i hvilket omfang aktivstoffer, som der ansøges om godkendelse af, opfylder de relevante FAO-specifikationer. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives detaljeret og begrundes.
- iv) I visse nærmere angivne tilfælde skal prøver udføres på kemisk rent aktivstof med den angivne specifikation. I sådanne tilfælde skal principperne for den eller de benyttede oprensningsmetoder oplyses. Sådant teststofs renhed, som skal være så høj, som den bedste tilgængelige teknologi tillader, skal oplyses. Der skal gives en udførlig begrundelse i de tilfælde, hvor den opnåede renhed er mindre end 980 g/kg.

I begrundelsen skal det godtgøres, at alle teknisk gennemførlige og rimelige muligheder for at fremstille det rene aktivstof er udnyttet.

2.1. *Smeltepunkt og kogepunkt*

- 2.1.1. Smeltepunktet eller, hvis det er relevant, fryse/størkningspunktet for det rene aktivstof skal bestemmes og oplyses efter metode A.1 i forordning (EF) nr. 440/2008. Der foretages målinger op til 360 °C.
- 2.1.2. Hvis det er relevant, skal kogepunktet for det rene aktivstof bestemmes og oplyses efter metode A.2 i forordning (EF) nr. 440/2008. Der foretages målinger op til 360 °C.
- 2.1.3. Hvis smeltepunkt og/eller kogepunkt ikke kan bestemmes på grund af dekomponering eller sublimation, oplyses den temperatur, ved hvilken der sker dekomponering eller sublimation.

2.2. *Relativ massefylde*

For flydende eller faste aktivstoffer skal det rene aktivstofs relative massefylde bestemmes og oplyses efter metode A.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

2.3. *Damptryk (i Pa), flygtighed (f.eks. Henrys lov-konstant)*

- 2.3.1. Damptrykket for det rene aktivstof skal oplyses efter metode A.4 i forordning (EF) nr. 440/2008. Hvis damptrykket er lavere end 10^{-5} Pa, kan damptrykket ved 20 eller 25 °C estimeres ved hjælp af en damptryk-skurve.
- 2.3.2. For flydende eller faste aktivstoffer skal flygtigheden (Henrys lov-konstant) af det rene aktivstof bestemmes eller beregnes ud fra dets vandopløselighed og damptryk og oplyses (i $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt, hvis kendt)*

- 2.4.1. Der skal gives en beskrivelse af både eventuel farve og fysisk tilstandsform af aktivstoffet, både som industrielt fremstillet og som rent stof.
- 2.4.2. Der skal gives en beskrivelse af enhver lugt, som forbindes med aktivstoffet, både som industrielt fremstillet og som rent stof, og som bemærkes ved håndtering af materialet i laboratoriet eller i produktionsanlægget.

2.5. *Spektre (UV/VIS, IR, NMR, MS), molær ekstinktion ved relevante bølglængder*

- 2.5.1. Der skal for rene aktivstoffer optages og oplyses følgende spektre vedlagt en tabel over de signalkarakteristika, der er nødvendige for fortolkningen: ultraviolet/synligt lys (UV/VIS), infrarød (IR), kernemagnetisk resonans (NMR) og massespektrum (MS); desuden skal den molære ekstinktion bestemmes ved relevante bølglængder og oplyses.

De bølgelængder, ved hvilken den molære UV/VIS-ekstinktion sker, skal bestemmes og oplyses og skal, hvis det er relevant, inkludere bølgelængden over 290 nm med den højeste absorptions.

For aktivstoffer, der er adskilte optiske isomerer, skal den optiske renhed måles og oplyses.

- 2.5.2. Der skal optages og oplyses UV/VIS-absorptionsspektre samt IR-, NMR- og MS-spektre, hvis det er nødvendigt til identificering af urenheder, der anses for at være af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning.

2.6. *Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning på opløseligheden*

Det rene aktivstofs vandopløselighed under atmosfærisk tryk skal bestemmes og oplyses efter metode A.6 i forordning (EF) nr. 440/2008. Disse bestemmelser af vandopløseligheden skal foretages i det neutrale område (dvs. i destilleret vand i ligevægt med luftens kuldioxid). Hvis aktivstoffet kan danne ioner, skal der også bestemmes og oplyses værdier for det sure (pH 4 til 6) og det basiske (pH 8 til 10) område. Hvis aktivstoffet har en så ringe stabilitet i vandigt medium, at vandopløseligheden ikke kan bestemmes, skal der gives en begrundelse, der underbygges med analysedata.

2.7. *Opløselighed i organiske opløsningsmidler*

Opløseligheden ved 15 til 25 °C af aktivstoffet som industrielt fremstillet i følgende organiske opløsningsmidler skal bestemmes og oplyses, hvis den er mindre end 250 g/kg, med angivelse af den anvendte temperatur:

— alifatisk kulbrinte: helst n-heptan

— aromatisk kulbrinte: helst xylen

— halogeneret kulbrinte: helst 1,2-dichlorethan

— alkohol: helst methanol eller isopropylalkohol

— keton: helst acetone

— ester: helst ethylacetat.

Hvis et eller flere af disse opløsningsmidler er uegnet for et bestemt aktivstof (f.eks. fordi de(t) reagerer med testmaterialet), kan der benyttes andre opløsningsmidler i stedet for. I så fald skal valget begrundes ud fra struktur- og polaritetshensyn.

2.8. *Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning herpå*

Det rene aktivstofs fordelingskoefficient n-octanol/vand skal bestemmes og oplyses efter metode A.8 i forordning (EF) nr. 440/2008. pH-værdiens (4 til 10) indvirkning herpå skal undersøges, hvis stoffet er surt eller basisk (pKa < 12 for syrer, pKa > 2 for baser).

2.9. *Stabilitet i vand, hydrolysehastighed, fotokemisk nedbrydning, kvanteudbytte og nedbrydningsprodukters identitet, dissociationskonstant, herunder pH-værdiens (4 til 9) indvirkning herpå*

- 2.9.1. Hydrolysehastigheden for det rene aktivstof (normalt radioaktivt mærket aktivstof af > 95 % renhed) skal bestemmes og oplyses efter metode C.7 i forordning (EF) nr. 440/2008 under sterile forhold og i mørke ved pH 4, 7 og 9. For stoffer med lav hydrolysehastighed kan denne bestemmes ved 50 °C eller en anden passende temperatur.

Hvis der observeres nedbrydning ved 50 °C, skal nedbrydningshastigheden bestemmes ved en anden temperatur, og der skal optegnes et Arrhenius-diagram, så hydrolysen ved 20 °C kan estimeres. Hydrolyseprodukternes identitet og den observerede hastighedskonstant skal oplyses. Den skønnede DT₅₀-værdi skal også oplyses.

2.9.2. For forbindelser med en molær (dekadisk) absorptionskoefficient (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ved en bølgelængde $\lambda \geq 290$ nm skal den direkte fotokemiske omdannelse i rent (f.eks. destilleret) vand af det rene aktivstof, normalt radioaktivt mærket, bestemmes ved 20 til 25 °C ved hjælp af kunstigt lys under sterile forhold, om nødvendigt ved hjælp af et opløsende stof, og oplyses. Sensibiliserende stoffer såsom acetone må ikke benyttes som cosolvent eller opløsende stof. Lyskilden skal simulere sollys og være forsynet med filtre, som udelukker stråling med bølgelængder $\lambda < 290$ nm. Der skal endvidere gives oplysninger om identiteten af dannede nedbrydningsprodukter, der på et eller andet tidspunkt findes i en mængde på ≥ 10 % af den tilførte mængde aktivstof, en massebalance, som forklarer mindst 90 % af den tilsatte radioaktivitet, samt den fotokemiske halveringstid.

2.9.3. Hvis det er påkrævet at undersøge direkte fotokemisk omdannelse, skal kvanteudbytte ved direkte fotonedbrydning i vand bestemmes og oplyses tillige med estimater over aktivstoffets teoretiske halveringstid i det øvre lag i vandige systemer og stoffets faktiske halveringstid.

Metoden er beskrevet i FAO-retningslinjerne *Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides* ⁽¹⁾.

2.9.4. Hvis der sker dissociation i vand, skal det rene aktivstofs dissociationskonstant/konstanter (pKa-værdier) bestemmes og oplyses efter OECD Test Guideline 112. Identiteten af dissociationsprodukterne ifølge teoretiske overvejelser skal oplyses. Hvis aktivstoffet er et salt, skal det aktive grundelements pKa-værdi oplyses.

2.10. *Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrydning, nedbrydningsprodukters identitet*

Der skal fremlægges et estimat over aktivstoffets fotokemiske oxidative nedbrydning (indirekte fotoomdannelse).

2.11. *Antændelighed, herunder selvantændelighed*

2.11.1. Antændeligheden af aktivstoffer, der som industrielt fremstillet foreligger som fast stof, gas eller et stof, der udvikler let antændelige gasarter, skal bestemmes og oplyses efter metode A.10, A.11 eller A.12 i forordning (EF) nr. 440/2008.

2.11.2. Selvantændeligheden af aktivstoffer som industrielt fremstillet skal bestemmes og oplyses efter metode A.15 eller A.16 i forordning (EF) nr. 440/2008 og/eller, hvis det er relevant, efter UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, kapitel 14, nr. 14.3.4).

2.12. *Flammepunkt*

Flammepunktet for aktivstoffer som industrielt fremstillet med et smeltepunkt på under 40 °C skal bestemmes og oplyses efter metode A.9 i forordning (EF) nr. 440/2008; der anvendes udelukkende metoder med lukket digel.

2.13. *Eksplorative egenskaber*

De eksplosive egenskaber ved aktivstoffer som industrielt fremstillet skal bestemmes og oplyses efter metode A.14 i forordning (EF) nr. 440/2008, hvis det er relevant.

2.14. *Overfladespænding*

Overfladespændingen skal bestemmes og oplyses efter metode A.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

2.15. *Oxiderende egenskaber*

De oxiderende egenskaber ved aktivstoffer som industrielt fremstillet skal bestemmes og oplyses efter metode A.17 i forordning (EF) nr. 440/2008, undtagen hvis det på grundlag af stoffets strukturformel er hævet over enhver rimelig tvivl, at aktivstoffet ikke kan reagere eksotermt med brændbart materiale. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at fremlægge denne oplysning som begrundelse for, at aktivstoffets oxiderende egenskaber ikke er bestemt.

⁽¹⁾ De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Rom — december 1989. <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>

3. Yderligere oplysninger om aktivstoffet

- i) De meddelte oplysninger skal beskrive de formål, som præparater indeholdende aktivstoffet anvendes til eller påtænkes anvendt til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller påtænkes anvendt.
- ii) De meddelte oplysninger skal omfatte en beskrivelse af, hvilke metoder og forholdsregler der normalt skal følges ved håndtering, oplagring og transport af aktivstoffet.
- iii) De fremlagte undersøgelser, data og oplysninger skal sammen med andre relevante undersøgelser, data og oplysninger omfatte en beskrivelse af og en begrundelse for, hvilke metoder og forholdsregler der skal følges i tilfælde af brand. Det estimeres, hvilke forbrændingsprodukter der eventuelt kan udvikles ved brand, på grundlag af aktivstoffets kemiske struktur og kemiske og fysiske egenskaber.
- iv) De fremlagte undersøgelser, data og oplysninger skal sammen med andre relevante undersøgelser, data og oplysninger godtgøre, at de foreslåede nødforanstaltninger er hensigtsmæssige.
- v) Disse oplysninger og data kræves for alle aktivstoffer, medmindre andet er anført.

3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid, afskrækningsmiddel eller vækstreguleringsmiddel

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

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

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

3.2.1. Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:

- virkning ved kontakt
- virkning via maven
- virkning ved indånding
- fungitoksisk virkning
- fungistatisk virkning

- udtørrende virkning
 - reproduktionshæmmende virkning
 - andet (specificeres).
- 3.2.2. Det skal angives, om aktivstoffet translokeres i planter, og i givet fald om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.
- 3.3. *Påtænkt anvendelsesområde, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder, oplagring af planteprodukter eller private haver*
Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder aktivstoffet, skal specificeres blandt følgende:
- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
 - beskyttede afgrøder
 - rekreative/alment tilgængelige områder
 - ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
 - private haver
 - stueplanter
 - oplagring af planteprodukter
 - andet (specificeres).
- 3.4. *Skadegørere, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet*
- 3.4.1. Der skal gives detaljerede oplysninger om eksisterende og påtænkt anvendelse, idet det skal oplyses, hvilke afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter der ønskes behandlet og eventuelt beskyttet.
- 3.4.2. Det skal i givet fald detaljeret oplyses, hvilke skadegørere der ydes beskyttelse mod.
- 3.4.3. Hvor det er relevant, skal der oplyses om opnåede virkninger som f.eks. spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning, forøget frugtbarhed osv.
- 3.5. *Virkningsmekanisme*
- 3.5.1. Der skal afgives en udtalelse om, hvordan aktivstoffet virker, udtrykt ved de involverede biokemiske og fysiologiske mekanismer og biokemiske vej(e), i det omfang disse er kendt. Resultaterne af eventuelle relevante eksperimentelle undersøgelser skal oplyses.
- 3.5.2. Hvis det vides, at aktivstoffet for at udøve sin tilsigtede virkning skal omdannes til en metabolit eller et nedbrydningsprodukt efter udbringning eller brug af præparater, som indeholder stoffet, skal nedenstående oplysninger gives for den aktive metabolit eller det aktive nedbrydningsprodukt, idet der i relevante tilfælde krydshenvises til og bygges på oplysninger, der gives i henhold til punkt 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 og 9:
- kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklaturen
 - foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn
 - CAS-nummer, EF-nummer (Einecs- eller Elincs-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
 - empirisk formel og strukturformel
 - molekylmasse.

3.5.3. Der skal gives foreliggende oplysninger om dannelse af aktive metabolitter eller nedbrydningsprodukter, herunder:

- involverede processer, mekanismer og reaktioner
- kinetikdata og andre oplysninger om omdannelseshastigheden og det hastighedsbegrænsende trin, hvis det er kendt
- miljøfaktorer og andre faktorer, der indvirker på omdannelseshastighed og -grad.

3.6. *Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald*

Eventuelt foreliggende oplysninger om mulig forekomst af resistensudvikling eller krydsresistens skal afgives.

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

Der skal indgives et sikkerhedsdatablad, jf. artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, for alle aktivstoffer.

3.8. *Procedurer for destruktion eller dekontaminering*

3.8.1. *Kontrolleret forbrænding*

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

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

3.8.2. *Andet*

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

3.9. *Nødforholdsregler i ulykkestilfælde*

Der skal fremlægges procedurer for dekontaminering af vand i ulykkestilfælde.

4. **Analysemetoder**

Indledning

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

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

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

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

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter	Jf. definitionerne i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevant urenhed	Urenhed, der kan være problematisk med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet
Signifikant urenhed	Urenhed, der udgør ≥ 1 g/kg af aktivstoffet som industrielt fremstillet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

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

4.1. Metoder til analyse af aktivstoffet som industrielt fremstillet

Ved anvendelsen af dette punkt gælder følgende definitioner:

i) Specificitet

Specificitet er en metodes evne til at skelne mellem den analyt, der måles, og andre stoffer.

ii) Linearitet

Linearitet defineres som metodens evne til inden for et givet område at give en acceptabel lineær korrelation mellem resultaterne og analyttens koncentration i prøverne.

iii) Nøjagtighed

En metodes nøjagtighed defineres som graden af overensstemmelse mellem den målte værdi af analyt i en prøve og den accepterede referenceværdi (ref. f.eks. ISO 5725).

iv) Præcision

Præcision defineres som spredningen af de enkelte målinger, der opnås under foreskrevne betingelser.

Repetérbarhed: Præcision under repeterbarhedsbetingelser, dvs. betingelser, hvor der opnås uafhængige testresultater med den samme metode på identisk testmateriale på det samme laboratorium af den samme person med det samme udstyr inden for korte tidsintervaller.

Reproducerbarhed kræves ikke for aktivstoffet som industrielt fremstillet (mht. definition af reproducerbarhed: jf. ISO 5725).

4.1.1. Der skal fremlægges detaljeret beskrevne metoder til bestemmelse af rent aktivstof i aktivstoffet som industrielt fremstillet i henhold til det dossier, der er indgivet til støtte for godkendelse af stoffet. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

4.1.2. Der skal også fremlægges metoder til bestemmelse af signifikante og/eller relevante urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) i aktivstoffet som industrielt fremstillet.

4.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed

4.1.3.1. De fremlagte metoders specificitet skal påvises og oplyses. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i aktivstoffet som industrielt fremstillet (f.eks. isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer) bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddele kan identificeres som systematiske fejl ved vurderingen af nøjagtigheden af de metoder, der foreslås til bestemmelse af rene aktivstoffer i aktivstoffet som industrielt fremstillet, skal der gives en forklaring for eventuel interferens, der bidrager med $\pm 3\%$ til den samlede målte mængde. Omfanget af interferens skal også påvises for metoder til bestemmelse af urenheder.

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

4.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer

Metoderne skal kunne bruges til at bestemme aktivstoffet og/eller relevante metabolitter. For hver metode og for hver relevant repræsentativ matrix skal specificitet, præcision, genfindning og bestemmelsesgrænse bestemmes eksperimentelt og oplyses.

Principielt skal de restkoncentrationsmetoder, der foreslås, være multirestmeter; en standardmultirestmeter skal vurderes og oplyses med hensyn til dens egnethed til bestemmelse af restkoncentrationer. Hvis de foreslåede restkoncentrationsmetoder ikke er multirestmeter eller ikke er forenelige med sådanne metoder, skal der foreslås en alternativ metode. Hvis dette krav giver et overdrevent antal metoder for de enkelte forbindelser, er en »common moiety«-metode acceptabel.

Ved anvendelse af dette afsnit gælder følgende definitioner:

i) Specificitet

Specificitet er en metodes evne til at skelne mellem den analyt, der måles, og andre stoffer.

ii) Præcision

Præcision defineres som spredningen af de enkelte målinger, der opnås under foreskrevne betingelser.

Repeterbarhed: Præcision under repeterbarhedsbetingelser, dvs. betingelser, hvor der opnås uafhængige testresultater med den samme metode på identisk testmateriale på det samme laboratorium af den samme person med det samme udstyr inden for korte tidsintervaller.

Reproducerbarhed: Da definitionen af reproducerbarhed i relevante publikationer (f.eks. i ISO 5725) ikke i almindelighed er praktisk anvendelig på metoder til analyse af restkoncentrationer, defineres reproducerbarhed ved anvendelsen af denne forordning som en validering af repeterbarheden af genfindning med repræsentative matrixer i repræsentative koncentrationer foretaget af mindst ét laboratorium, som er uafhængigt af det, der oprindeligt validerede metoden (dette uafhængige laboratorium kan tilhøre samme virksomhed) (uafhængig laboratorievalidering).

iii) Genfindning

Genfindning defineres som den procentdel aktivstof eller relevant metabolit, der oprindeligt er tilsat en prøve af den relevante matrix, som ikke har noget påviseligt indhold af analytten.

iv) Bestemmelsesgrænse

Bestemmelsesgrænsen defineres som den laveste målte koncentration, ved hvilken der opnås en acceptabel gennemsnitsgenfinding (normalt 70-110 % med en relativ standardafvigelse på helst ≤ 20 %; i visse begrundede tilfælde kan lavere eller højere gennemsnitsgenfindingsprocenter samt højere relative standardafvigelser accepteres).

4.2.1. Restkoncentrationer i og/eller på planter, planteprodukter, fødevarer (vegetabiliske eller animalske) og foderstoffer

De foreslåede metoder skal være egnede til at bestemme alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen i henhold til punkt 6.1 og 6.2, så medlemsstaterne kan afgøre, om de er i overensstemmelse med de fastsatte MRL, eller kan bestemme restkoncentrationer, som kan fjernes.

Metoderne skal have en specificitet, der gør det muligt at bestemme alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen, eventuelt ved benyttelse af en supplerende verifikationsmetode.

Repeterbarheden skal bestemmes og oplyses. De identiske testportioner til analyse kan tilberedes ud fra en almindelig markbehandlet prøve indeholdende restkoncentrationer. Alternativt kan der fremstilles identiske testportioner fra en almindelig ubehandlet prøve med testportioner (aliquoter) heraf tilsat den krævede mængde af stoffet.

Resultaterne af en uafhængig laboratorievalidering skal oplyses.

Bestemmelsesgrænsen, herunder også individuel og gennemsnitlig genfinding, skal bestemmes og oplyses. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal bestemmes eksperimentelt og oplyses.

4.2.2. Restkoncentrationer i jord

Der skal fremlægges metoder til analyse af jord for selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter.

Metoderne skal have en sådan specificitet, at selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en supplerende verifikationsmetode.

Repeterbarhed, genfinding og bestemmelsesgrænse, herunder individuel og gennemsnitlig genfinding, skal bestemmes og oplyses. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal bestemmes eksperimentelt og oplyses.

Den foreslåede bestemmelsesgrænse må ikke overstige en koncentration, der kan være problematisk med hensyn til eksponering af ikke-målorganismer eller på grund af fytotoksiske virkninger. Normalt må den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke være højere end 0,05 mg/kg.

4.2.3. Restkoncentrationer i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand)

Der skal fremlægges metoder til analyse af vand for selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter.

Metoderne skal have en sådan specificitet, at selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en supplerende verifikationsmetode.

Repeterbarhed, genfinding og bestemmelsesgrænse, herunder individuel og gennemsnitlig genfinding, skal bestemmes og oplyses. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal bestemmes eksperimentelt og oplyses.

For drikkevand må den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke være på over 0,1 µg/l. For overfladevand må den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke overstige en koncentration med indvirkning på ikke-målorganismer, der betragtes som uacceptabel i henhold til bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Se side 127 i denne EUT.

4.2.4. Restkoncentrationer i luft

Der skal fremlægges metoder til bestemmelse af aktivstoffet og/eller relevante metabolitter, der dannes i luften under eller kort efter udbringningen, medmindre det kan godtgøres, at sprøjteførere og andre arbejdstagere og tilstedeværende næppe vil blive eksponeret.

Metoderne skal have en sådan specificitet, at selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en supplerende verifikationsmetode.

Repetérbarhed, genfindning og bestemmelsesgrænse, herunder individuel og gennemsnitlig genfindning, skal bestemmes og oplyses. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal bestemmes eksperimentelt og oplyses.

Der skal ved fastsættelse af den foreslåede bestemmelsesgrænse tages hensyn til de relevante grænseværdier med hensyn til helbred eller relevant eksponering.

4.2.5. Restkoncentrationer i legemsvæsker og -væv

Hvis et aktivstof klassificeres som giftigt eller meget giftigt, skal der fremlægges relevante analysemetoder.

Metoderne skal have en sådan specificitet, at selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en supplerende verifikationsmetode.

Repetérbarhed, genfindning og bestemmelsesgrænse, herunder individuel og gennemsnitlig genfindning, skal bestemmes og oplyses. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal bestemmes eksperimentelt og oplyses.

5. Toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risiciene for mennesker ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og risikoen for mennesker i tilknytning til rester, der bliver tilbage i føde og vand. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt aktivstoffet kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
- at klassificere aktivstoffet efter farlighed
- at fastsætte et relevant acceptabelt dagligt indtag (ADI) for mennesker
- at fastsætte en eller flere grænser for acceptabel eksponering af sprøjtepersonale (AOEL)
- at fastlægge piktogrammer og signalord samt de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
- at fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af forgiftning hos mennesker
- at vurdere arten og omfanget af risici for mennesker, dyr (arter, som mennesker normalt fodrer, holder eller fortærer) og risici for andre hvirveldyr, der ikke er målarter.

- ii) Det er nødvendigt at efterforske og rapportere om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under toksikologiske rutinetest (herunder virkninger på organer og specielle systemer såsom immunotoksicitet og neurotoksicitet), og at gennemføre og fremlægge supplerende undersøgelser, der måtte være nødvendige for at undersøge den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, samt at fastlægge niveauer uden observerede negative effekter (NOAEL) og at bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af det testede stofs toksicitetsprofil, skal meddeles.

- iii) For så vidt angår den indflydelse, som urenheder kan have på toksikologiske egenskaber, er det væsentligt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. del A, punkt 1.11. Test skal udføres med et aktivstof, som har de specifikationer, der skal benyttes ved fabriksfremstillingen af de præparater, som skal godkendes, undtagen når der kræves eller tillades radioaktivt mærket materiale.
- iv) Når der udføres test med et aktivstof fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlæg, skal testene gentages med aktivstoffet som industrielt fremstillet, medmindre det kan godtgøres, at det benyttede testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår toksikologisk afprøvning og vurdering. Hvis der hersker usikkerhed, skal der indgives relevante »bridging studies«, som kan danne grundlag for en beslutning vedrørende det eventuelle behov for gentagelse af testene.
- v) Når der er tale om undersøgelser, hvor doseringen strækker sig over en periode, skal doseringen helst foretages med en og samme batch af aktivstoffet, hvis dets stabilitet tillader det.
- vi) Der skal for alle test oplyses om den faktisk opnåede dosis i mg/kg legemsvægt og i andre relevante enheder. Hvis doseringen sker via føden, skal teststoffet fordeles jævnt heri.
- vii) Hvis den endelige restkoncentration (som forbrugere eller arbejdstagere, jf. del A, punkt 7.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, vil blive eksponeret for) som resultat af metabolisme eller andre processer i eller på behandlede planter eller som resultat af forarbejdning af behandlede produkter indeholder et stof, der ikke er selve aktivstoffet og ikke er identificeret som en metabolit hos pattedyr, vil det være nødvendigt at udføre toksicitetstest på disse bestanddele af restkoncentrationen, medmindre det kan påvises, at forbrugerens eller arbejdstagerens eksponering for disse stoffer ikke udgør en relevant sundhedsrisiko. Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser vedrørende metabolitter og nedbrydningsprodukter foretages kun, hvis metabolittens toksicitet ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende aktivstoffet.
- viii) Det afhænger af de vigtigste eksponeringsveje, hvorledes teststoffet skal administreres. I tilfælde, hvor eksponeringen primært sker i gasfasen, kan det være mere hensigtsmæssigt at foretage inhalationstest end orale test.

5.1. *Undersøgelser af absorption, udbredelse, udskillelse og metabolisme hos pattedyr*

Ganske få data som beskrevet nedenfor og begrænset til en enkelt testart (normalt rotten) kan være alt, hvad der kræves på dette felt. Sådanne data kan være nyttige for senere toksicitetstests design og fortolkning. Man må inidertid huske på, at oplysninger om forskelle arterne imellem kan være af afgørende betydning ved ekstrapolering af data fra dyr til mennesker, og oplysninger om optagelse gennem huden, absorption, udbredelse, udskillelse og metabolisme kan være nyttige til vurdering af sprøjtefærrisiko. Det er ikke muligt at angive detaljerede databehov på alle felter, da de eksakte krav vil afhænge af de resultater, der er opnået for hvert enkelt teststof.

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til at muliggøre:

- en vurdering af hastigheden og omfanget af absorption
- en vurdering af fordelingen i vævet samt hastigheden og omfanget af udskillelse af teststoffet og de relevante metabolitter
- identificering af metabolitterne og metaboliseringsvejen.

Desuden skal virkningen af dosisniveauet på disse parametre fastlægges, ligesom det skal undersøges, om resultaterne efter enkeltdoser er anderledes end efter gentagne doser.

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages og fremlægges en toksikokinetisk test med enkeltdosis i rotter (oral indgivelse) med mindst to dosisniveauer samt en toksikokinetisk test med gentagen dosering i rotter (oral indgivelse) med et enkelt dosisniveau. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende undersøgelser i en anden dyreart (f.eks. ged eller kylling).

Testretningslinjer

Forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.36, toksikokinetik

5.2. *Akut toksicitet*

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

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

Mens hovedvægten må ligge på at estimere de involverede toksicitetsintervaller, skal de tilvejebragte oplysninger også gøre det muligt at klassificere aktivstoffet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

5.2.1. *Oralt**Krav om test/oplysninger*

Aktivstoffets akutte orale toksicitet skal altid oplyses.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.1.A eller B.1.B.

5.2.2. *Gennem huden**Krav om test/oplysninger*

Aktivstoffets akutte perkutane toksicitet skal altid oplyses.

Testretningslinjer

Både lokale og systemiske virkninger skal undersøges. Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.3.

5.2.3. *Indånding**Krav om test/oplysninger*

Aktivstoffets toksicitet ved indånding skal oplyses, hvis aktivstoffet:

- er en gas eller flydende gas
- skal bruges som gasningsmiddel
- skal indgå i et præparat, der danner røg, aerosol eller damp
- skal bruges i en tågesprøjte
- har et damptryk $> 1 \times 10^{-2}$ Pa og skal indgå i præparater, der anvendes i lukkede rum såsom lagerbygninger eller væksthuse
- skal indgå i præparater i pulverform med en signifikant andel af partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis) eller
- skal indgå i præparater, der anvendes på en måde, som giver en signifikant andel af partikler eller dråber med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis).

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.2.

5.2.4. Hudirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets hudirritationsevne skal bestemmes, undtagen når det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der vil blive fremkaldt alvorlige virkninger på huden, eller at virkningerne kan udelukkes.

Testretningslinjer

Undersøgelsen for akut hudirritation skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.4.

5.2.5. Øjenirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages øjenirritationstest, undtagen når det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der vil blive fremkaldt alvorlige virkninger på øjnene.

Testretningslinjer

Undersøgelsen for akut øjenirritation skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.5.

5.2.6. Hudsensibilisering

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere aktivstoffets evne til at fremkalde overfølsomhedsreaktioner på huden.

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid foretages, medmindre stoffet vides at være sensibiliserende.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.6.

5.3. Korttidstoksicitet

Korttidstoksicitetstest skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde aktivstof, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne testbetingelser. Sådanne test giver nyttige data om risiciene for dem, der håndterer og anvender præparater indeholdende aktivstoffet. Korttidstest giver især et vigtigt indblik i aktivstoffets eventuelle kumulative virkninger og risikoen for arbejdstagere, der kan være intensivt eksponeret. Desuden giver korttidstest oplysninger, som er nyttige for udformning af undersøgelser af kronisk toksicitet.

De test, data og oplysninger, der skal tilvejebringes og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for aktivstoffet, og navnlig til efterfølgende at påvise eller give indikation af:

— forholdet mellem dosis og skadelige virkninger

— aktivstoffets toksicitet, herunder om muligt NOAEL

- målorganer, hvor dette er relevant
- forgiftningens tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- i relevante tilfælde persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

5.3.1. Oral 28-dages-test

Krav om test/oplysninger

Selv om der ikke er pligt til at foretage 28-dages-korttidstest, kan de være nyttige som »range finding«-test. Hvis de foretages, skal de fremlægges, da resultaterne kunne være af ganske særlig værdi til identificering af adaptive responser, som kan være maskeret i undersøgelser af kronisk toksicitet.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.7.

5.3.2. Oral 90-dages-test

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets orale korttidstoksicitet (90 dage) i såvel rotte som hund skal altid oplyses. Hvis det er dokumenteret, at hunden er signifikant mere følsom, og hvis sådanne data kan formodes at være af værdi for ekstrapolering af de opnåede resultater til mennesker, skal der foretages og fremlægges en 12-måneders-toksicitetstest i hunde.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.26 og B.27, subkronisk oral toksicitetstest, gentagne doser, 90 dage.

5.3.3. Andre eksponeringsveje

Krav om test/oplysninger

Supplerende perkutane test kan være nyttige til bedømmelse af eksponering af sprøjtepersonale.

For flygtige stoffers vedkommende (damptryk: $> 10^{-2}$ Pa) kræves der en ekspertvurdering for at beslutte, om korttidstestene skal foretages ved oral eksponering eller ved indånding.

Testretningslinjer

- 28 dage, dermal: bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.9, toksicitet ved gentagen dosering (dermal)
- 90 dage, dermal: bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.28, subkronisk toksicitet, optagelse gennem huden
- 28 dage, indånding: bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.8, toksicitet ved gentagen dosering (inhalation)
- 90 dage, indånding: bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.29, subkronisk toksicitet, inhalation.

5.4. Genotoksicitetstest

Testens formål

Disse undersøgelser er værdifulde, når det gælder:

- forudsigelse af genotoksisk potentiale

- tidlig identificering af genotoksiske kræftfremkaldende stoffer
- klarlægning af virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer.

For at undgå reaktioner, der er artefakter for testsystemet, må der ikke anvendes alt for toksiske doser i mutagenicitetstest — hverken *in vitro* eller *in vivo*. Denne fremgangsmåde betragtes som en generel retningslinje. Det er vigtigt, at der vælges en fleksibel fremgangsmåde, hvor valget af yderligere test afhænger af fortolkningen af resultaterne på hvert enkelt trin.

5.4.1. *In vitro*-undersøgelser

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages mutagenicitetstest *in vitro* (bakterieforsøg for genmutation, clastogenicitetstest i pattedyrsceller og genmutationstest i pattedyrsceller).

Testretningslinjer

Godkendte retningslinjer for testning er:

- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.13/14 — tilbagemutationstest med bakterier
- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.10 — *in vitro*-test for kromosomaberrationer i celler fra pattedyr
- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.17 — *in vitro*-test for genmutation i pattedyrsceller.

5.4.2. *In vivo*-test i somatiske celler

Krav om test/oplysninger

Hvis samtlige resultater af *in vitro*-undersøgelser er negative, skal der foretages yderligere test under hensyntagen til anden tilgængelig relevant information (inklusive toksikokinetiske, toksikodynamiske og fysisk-kemiske data og data om analoge stoffer). Testen kan være en *in vivo*-test eller en *in vitro*-test med benyttelse af et anderledes metaboliseringssystem end det/dem, der tidligere er benyttet.

Hvis den cytogenetiske *in vitro*-test er positiv, skal der udføres en *in vivo*-test med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaveknoglemarv eller mikrokernetest på gnave).

Hvis en af *in vitro*-genmutationsundersøgelserne er positiv, skal der udføres en *in vivo*-test for at undersøge uprogrammeret dna-syntese eller en musespottest.

Testretningslinjer

Godkendte retningslinjer for testning er:

- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.12 — *in vivo*-test for mikrokerner i erythrocytter hos pattedyr
- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.24 — spottest — mus
- bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.11 — *in vivo*-test for kromosomaberrationer i knoglemarv hos pattedyr.

5.4.3. *In vivo*-test i kønsceller

Krav om test/oplysninger

Hvis resultaterne af en test *in vivo* i somatiske celler er positive, kan test *in vivo* for kønscellevirkninger være berettigede. Nødvendigheden af at foretage sådanne test må overvejes i hvert enkelt tilfælde ud fra oplysninger om toksikokinetik, anvendelse og forventet eksponering. Passende test vil indebære, at man undersøger interaktionen med dna (f.eks. ved hjælp af dominant letal-test), ser på potentialet for nedarvede virkninger og eventuelt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det er almindelig anerkendt, at benyttelsen af kvantitative test kræver gode argumenter, fordi disse test er så komplekse.

5.5. Langtidstoksicitet og karcinogenicitet

Testens formål

De langtidstest, der foretages og fremlægges, skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- identificere skadelige virkninger efter eksponering for aktivstoffet
- identificere målorganer, når dette er relevant
- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer
- fastlægge NOEL.

Karcinogenicitetstestene skal ligeledes sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige til, at man kan vurdere farerne for mennesker efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- identificere kræftfremkaldende virkninger som følge af eksponering for aktivstoffet
- fastslå arts- og organspecificitet af inducerede tumorer
- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- for ikke-genotoksiske kræftfremkaldende stoffers vedkommende identificere den største dosis, der ikke giver skadelige virkninger (tærskeldosis).

Krav om test/oplysninger

Langtidstoksiciteten og karcinogeniciteten skal bestemmes for alle aktivstoffer. Hvis det i helt særlige tilfælde fremføres, at sådanne prøver er overflødige, skal en sådan påstand være fuldt underbygget, idet toksikokinetiske data skal vise, at aktivstoffet ikke absorberes fra tarmen, gennem huden eller via lungesystemet.

Testbetingelser

En oral langtidstoksicitets- og karcinogenicitetstest (to år) af aktivstoffet skal foretages med rotte som testart; testene kan kombineres.

Der skal foretages en karcinogenicitetstest af aktivstoffet med mus som testart.

Hvis der foreslås en ikke-genotoksisk mekanisme for karcinogenicitet, skal der forelægges gode argumenter, underbygget med relevante forsøgsdata, herunder data, der er nødvendige for at belyse den eventuelt involverede mekanisme.

Mens standardreferencepunkterne for behandlingsreaktioner er sideløbende kontrolldata, kan historiske kontrolldata være til hjælp ved fortolkningen af visse karcinogenicitetstest. Når der meddeles historiske kontrolldata, skal de vedrøre samme art og stamme, som er holdt under samme betingelser, og de skal komme fra samtidige test. Oplysningerne om historiske kontrolldata skal omfatte:

- identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren har mere end én geografisk lokalisering
- laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført
- beskrivelse af de generelle betingelser, som dyrene blev holdt under, herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- kontroldyrenes omtrentlige alder (i dage) ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet

- beskrivelse af mortalitetsmønsteret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (f.eks. sygdomme, infektioner)
- laboratoriets navn og navn på videnskabsmændene med ansvar for at udføre testen og for at indsamle og fortolke de patologiske data herfra
- en redegørelse for arten af de tumorer, der kan være blevet kombineret for at give incidensdataene.

De testede doser, herunder den største dosis, der testes, skal udvælges på grundlag af resultaterne af korttidstest og på grundlag af dataene om metabolisme og toksikokinetik, hvis sådanne data foreligger på tidspunktet for planlægning af de pågældende test. Det højeste dosisniveau i karcinogenicitetstesten skal vise tegn på minimumstoksicitet som for eksempel en mindre svækkelse af kropstilvæksten (under 10 %) uden at forårsage vævsnekrose eller metabolisk mætning og uden at ændre livslængden væsentligt på grund af andre virkninger end tumorer. Hvis langtidstoksicitetstesten foretages separat, skal det højeste dosisniveau vise definitive tegn på toksicitet uden at forårsage overdreven letalitet. Større doser, der forårsager overdreven toksicitet, betragtes ikke som relevante for de vurderinger, der skal foretages.

Ved indsamling af data og kompilering af rapporter må forekomsten af godartede og ondartede tumorer ikke kombineres, medmindre der foreligger klart bevis for, at godartede tumorer med tiden bliver ondartede. Forskelligartede tumorer uden forbindelse, hvad enten de er godartede eller ondartede, som forekommer i samme organ, må heller ikke kombineres med henblik på rapportering. For at undgå forvirring skal der benyttes terminologi som den, der er udviklet af American Society of Toxicologic Pathologists⁽¹⁾ eller Hannover Tumour Registry (RENI), i nomenklaturen for og rapporteringen af tumorer. Det skal oplyses, hvilket system der er benyttet.

Det er væsentligt, at biologisk materiale udvalgt til histopatologisk undersøgelse omfatter materiale, der er udvalgt for at give yderligere oplysninger om læsioner, der er konstateret under den makropatologiske test. Hvis det er nødvendigt (og muligt) for at belyse virkningsmekanismen, skal der foretages og fremlægges specielle histologiske (farvnings-)metoder, histokemiske metoder og elektromikroskopiske undersøgelser.

Testretningslinjer

Testene skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.30 (undersøgelse af kronisk toksicitet), metode B.32 (karcinogenicitetsundersøgelse) eller B.33 (kombineret undersøgelse af karcinogenicitet/kronisk toksicitet).

5.6. Reproduktionstoksicitet

De skadelige virkninger for reproduktionen falder i to hovedtyper:

- forringelse af hanfertilitet eller hunfertilitet og
- indvirkning på afkommets normale udvikling (udviklingstoksicitet).

Mulige virkninger på alle aspekter af reproduktionsfysiologien hos både handyr og hundyr samt mulige virkninger på udviklingen før og efter fødslen skal undersøges og oplyses. Hvis det i helt særlige tilfælde fremføres, at en sådan test er overflødig, skal påstanden være fuldt underbygget.

Mens standardreferencepunkterne for behandlingsreaktioner er sideløbende kontroldata, kan historiske kontroldata være til hjælp ved fortolkningen af visse reproduktionstest. Når der meddeles historiske kontroldata, skal de vedrøre samme art og stamme, som er holdt under samme betingelser, og de skal komme fra samtidige test. Oplysningerne om historiske kontroldata skal omfatte:

- identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren har mere end én geografisk lokalisering
- laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

- beskrivelse af de generelle betingelser, som dyrene blev holdt under, herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- kontroldyrenes omtrentlige alder (i dage) ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet
- beskrivelse af mortalitetsmønstret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (f.eks. sygdomme, infektioner)
- laboratoriets navn og navnet på videnskabsmanden med ansvar for at udføre testen og for at indsamle og fortolke de toksikologiske data herfra.

5.6.1. Flergenerationstest

Testens formål

De fremlagte test skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne på reproduktionen efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- identificere direkte og indirekte virkninger på reproduktionen som følge af eksponering for aktivstoffet
- identificere eventuelle øgede generelle toksiske virkninger (bemærket under toksicitetstest (korttids og kronisk))
- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer
- fastlægge NOAEL.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid fremlægges en test for reproduktionstoksicitet i rotter over mindst to generationer.

Testretningslinjer

Undersøgelserne skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.35, reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Desuden skal organvægten af reproduktionsorganerne oplyses.

Supplerende test

Når det er påkrævet for en bedre fortolkning af virkningerne på reproduktionen, kan det, såfremt sådanne oplysninger endnu ikke foreligger, være nødvendigt at foretage supplerende test for at tilvejebringe følgende oplysninger:

- separate test af hanner og hunner
- »three segment designs«
- dominant letal-test for hanfertilitet
- krydsning af behandlede handyr med ubehandlede hundyr og omvendt
- virkning på spermatogenese
- virkning på oogenese
- sædens motilitet, mobilitet og morfologi
- undersøgelse af hormonaktivitet.

5.6.2. Udviklingstoksicitetstest

Testens formål

De fremlagte test skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige til, at man kan vurdere virkninger på embryo- og fosterudvikling efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- identificere direkte og indirekte virkninger på embryo- og fosterudvikling som følge af eksponering for aktivstoffet
- identificere eventuel maternel toksicitet
- fastslå forholdet mellem observerede responser og dosis hos både moderdyr og afkom
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer
- fastlægge NOAEL.

Testene vil desuden give supplerende oplysninger om eventuel øgning af generelle toksiske virkninger hos drægtige dyr.

Krav om test/oplysninger

Testene skal altid foretages.

Testbetingelser

Udviklingstoksicitet skal bestemmes i både rotte og kanin ved oral indgivelse. Misdannelser og variationer rapporteres særskilt. Der skal i rapporten gives et glossar over terminologi og diagnostiske principper for alle misdannelser og variationer.

Testretningslinjer

Undersøgelserne skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode B.31, prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse.

5.7. Test for forsinket neurotoksicitet

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til at vurdere, om aktivstoffet vil kunne fremkalde forsinket neurotoksicitet efter akut eksponering.

Krav om test/oplysninger

Disse test skal foretages for stoffer med strukturer, som svarer til eller er beslægtede med dem, der kan medføre forsinket neurotoksicitet, f.eks. organophosphater.

Testretningslinjer

Testen udføres efter OECD Guideline 418.

5.8. Andre toksikologiske undersøgelser

5.8.1. Toksicitetstest af metabolitter som omhandlet i indledningens nr. vii)

Supplerende test, der vedrører andre stoffer end aktivstoffet, er ikke et rutinekrav.

Beslutninger om behovet for supplerende test skal træffes i hvert enkelt tilfælde.

5.8.2. Supplerende test af aktivstoffet

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende test for bedre at klarlægge observerede virkninger. Sådanne test kunne omfatte:

- undersøgelser af absorption, udbredelse, udskillelse og metabolisme
- undersøgelser af det neurotoksiske potentiale
- undersøgelser af det immunotoksikologiske potentiale
- undersøgelser af andre administrationsveje.

Beslutninger om behovet for supplerende test skal træffes i hvert enkelt tilfælde ud fra resultaterne af foreliggende toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser samt de vigtigste eksponeringsveje.

De krævede undersøgelser skal tilrettelægges individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås.

5.9. Medicinske data

Uden at det berører artikel 10 i Rådets direktiv 98/24/EF⁽¹⁾, skal der meddeles data og oplysninger fra praksis om genkendelse af forgiftningssymptomer og effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, såfremt sådanne data og oplysninger foreligger. Der skal gives mere specifikke henvisninger til undersøgelsen for antidotfarmakologi eller sikkerhedsfarmakologi med brug af dyr. Når det er relevant, skal effektiviteten af potentielle antagonist ved forgiftning undersøges og oplyses.

Data og oplysninger om virkningerne af eksponering af mennesker er, når sådanne data og oplysninger foreligger og er af den fornødne kvalitet, af ganske særlig værdi til bekræftelse af validiteten af foretagne ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, forholdet mellem dosis og respons og reversibiliteten af toksiske virkninger. Sådanne data kan tilvejebringes efter eksponering ved uheld eller i en arbejdsmiljøsituation.

5.9.1. Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg

Der skal fremlægges rapporter om programmer for bedriftssundhedsovervågning bilagt detaljerede oplysninger om programmernes udformning, eksponering for aktivstoffet og eksponering for andre kemikalier. Sådanne rapporter skal om muligt omfatte data om aktivstoffets virkningsmekanisme. Rapporterne skal, når der foreligger sådanne data, omfatte data om personer eksponeret på produktionsanlæg eller efter anvendelse af aktivstoffet (f.eks. i effektivitetsforsøg).

Foreliggende oplysninger om sensibilisering, herunder allergiske reaktioner hos arbejdstagere og andre, som eksponeres for aktivstoffet, skal meddeles og når relevant omfatte detaljerede oplysninger om eventuelle tilfælde af overfølsomhed. De meddelte oplysninger skal omfatte detaljerede oplysninger om hyppighed, omfang og varighed af eksponering, observerede symptomer og andre relevante kliniske oplysninger.

5.9.2. Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde

Foreliggende rapporter fra den alment tilgængelige litteratur om kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde skal, hvis de kommer fra refereebedømte tidsskrifter eller officielle rapporter, fremlægges sammen med rapporter om eventuelle opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter skal indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed samt de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af resuméer eller abstracts er værdiløse.

Når sådan dokumentation er underbygget af de fornødne detaljer, kan den være af ganske særlig værdi til bekræftelse af validiteten af ekstrapoleringer af data fra dyr til mennesker og til identificering af uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

5.9.3. Observationer af eksponering af befolkningen i almindelighed og epidemiologiske undersøgelser, hvis det er relevant

Hvis der foreligger epidemiologiske undersøgelser, som er underbygget af data om eksponeringens omfang og varighed og udført i overensstemmelse med anerkendte normer⁽¹⁾, er de af ganske særlig værdi og skal fremlægges.

5.9.4. Diagnosticering af forgiftning (bestemmelse af aktivstoffet og metabolitter), specifikke forgiftningssymptomer, kliniske test

Der skal gives en detaljeret beskrivelse af de kliniske tegn og symptomer på forgiftning, herunder de tidlige tegn og symptomer, samt — hvis de foreligger — udførlige oplysninger om kliniske test, som er nyttige til diagnosticeringsformål, og materialet skal omfatte udførlige oplysninger om de involverede tidsforløb med hensyn til indtagelse, dermal eksponering eller indånding af forskellige mængder af aktivstoffet.

5.9.5. Forslag til behandling: førstehjælp, antidoter, lægebehandling

De førstehjælpsforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning (faktisk eller mistænkt) og i tilfælde af kontaminering af øjnene, skal anføres.

Terapeutiske foranstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning eller kontaminering af øjnene, herunder brug af antidoter, når der er adgang hertil, skal beskrives nøje. Oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne erfaringer eksisterer og er tilgængelige, og ellers på et teoretisk grundlag, om effektiviteten af alternative behandlinger skal fremlægges. Kontraindikationer i forbindelse med bestemte behandlinger, navnlig sådanne, som vedrører generelle helbredsproblemer og betingelser, skal beskrives.

5.9.6. Forventede virkninger af forgiftning

De forventede virkninger og varigheden af sådanne virkninger efter forgiftning skal, hvis de er kendt, beskrives og omfatte betydningen af:

- eksponeringens eller indtagelsens art, omfang og varighed og
- forskellige tidsperioder mellem eksponering eller indtagelse og påbegyndelsen af behandling.

5.10. Sammenfatning af toksiciteten for pattedyr og generel vurdering

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger fremlagt i henhold til punkt 5.1 til 5.10; denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Når det i lyset af resultater med hensyn til den analytiske profil af batcher af aktivstoffet (punkt 1.11) og eventuelle »bridging studies« (nr. iv) i indledningen til afsnit 5) er relevant, skal de meddelte datas relevans for vurdering af toksicitetsprofilen for aktivstoffet som industrielt fremstillet begrundes.

Ud fra en vurdering af datagrundlaget og de relevante kriterier og retningslinjer for beslutningstagning skal der gives begrundelse for de foreslåede NOEL for hver relevant test.

Der skal på grundlag af disse data forelægges videnskabeligt begrundede forslag til fastsættelse af ADI og AOEL for aktivstoffet.

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

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risiciene for mennesker i tilknytning til restkoncentrationer af aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der bliver tilbage i fødevarer. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt aktivstoffet kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse.

⁽¹⁾ *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research*, udarbejdet af Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group som led i pilotprojektet fra 1991 fra Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC).

- ii) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.11.
- iii) Test skal udføres i overensstemmelse med EU-retningslinjerne for tilvejebringelse af data vedrørende restkoncentrationer ⁽¹⁾.
- iv) Dataene analyseres, når det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse.
- v) Restkoncentrationers stabilitet under oplagring

Det kan være nødvendigt at foretage undersøgelser af restkoncentrationers stabilitet under oplagring. De udtagne prøver nedfryses inden for normalt 24 timer efter prøveudtagningen, og medmindre en forbindelse i øvrigt vides at være flygtig eller labil, kræves der normalt ikke data for prøver, som er ekstraheret og analyseret inden 30 dage efter prøveudtagningen (seks måneder for radioaktivt mærkede forbindelser).

Test med ikke-radioaktivt mærkede stoffer skal udføres med repræsentative substrater og helst på prøver fra behandlede afgrøder eller fra dyr med restkoncentrationer på eller i sig. Hvis dette ikke er muligt, tilsættes små mængder (aliquoter) af tilberedte blindprøver en kendt mængde af stoffet inden oplagring under normale lagerbetingelser.

Hvis nedbrydningen under oplagring er signifikant (> 30 %), kan det være nødvendigt at ændre lagerbetingelserne eller at undlade at oplagre prøverne forud for analyse og at gentage de test, hvor lagerbetingelserne har været utilfredsstillende.

Der skal gives detaljerede oplysninger med hensyn til prøveforberedelse og lagerbetingelser (temperatur og varighed) for prøver og ekstrakter. Stabilitetsdata fra oplagring af prøveekstrakter vil også være påkrævet, medmindre prøverne analyseres inden 24 timer efter ekstrahering.

6.1. *Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer i planter*

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at give et estimat over samlede endelige restkoncentrationer i den relevante del af afgrøder på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- at identificere de væsentligste bestanddele i den samlede endelige restkoncentration
- at give indikation af restkoncentrationernes fordeling i de relevante dele af afgrøden
- at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen og at fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele
- at bestemme, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Krav om test/oplysninger

Disse test skal altid foretages, medmindre det kan godtgøres, at der ikke vil være nogen restkoncentrationer tilbage på planter eller planteprodukter, der anvendes som fødevarer eller foder.

Testbetingelser

Metabolismeundersøgelser skal omfatte afgrøder eller kategorier af afgrøder, som de pågældende plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet vil skulle anvendes til. Hvis der påtænkes en omfattende række anvendelser i forskellige kategorier af afgrøder eller i kategorien frugt, skal der udføres test på mindst tre afgrøder, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at der vil forekomme en anderledes metabolisme. Hvis der påtænkes brug i forskellige kategorier af afgrøder, skal testene være repræsentative for de relevante afgrødekategorier. I denne forbindelse kan afgrøder betragtes som tilhørende en af følgende fem kategorier: rodgrøntsager, bladgrøntsager, frugter, bælgfrugter og oliefrø, korn. Hvis der foreligger test af afgrøder fra tre af disse kategorier, og resultaterne giver indikation af, at nedbrydningsvejen er nogenlunde ens i alle tre kategorier, vil det næppe være nødvendigt at foretage flere test, medmindre det kunne forventes, at der vil forekomme en anderledes metabolisme. Metabolismeundersøgelserne skal også tage hensyn til aktivstoffets forskellige egenskaber og den påtænkte udbringningsmetode.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

Der meddeles en vurdering af resultaterne af forskellige test med hensyn til optagelsessted og -vej (f.eks. gennem blade eller rødder) og om restkoncentrationers fordeling mellem de relevante dele af afgrøden ved høst (med særlig vægt på plantedele, der kan spises af mennesker eller dyr). Hvis aktivstoffet eller relevante metabolitter ikke optages af afgrøden, skal der gives en forklaring. Oplysninger om aktivstoffets virkningsmekanisme og fysisk-kemiske egenskaber kan være nyttige til bedømmelse af forsøgsdata.

6.2. *Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer hos husdyr*

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at identificere de væsentligste bestanddele i den samlede endelige restkoncentration i spiselige animalske produkter
- at bestemme nedbrydnings- og udskilleleshastigheden for den samlede restkoncentration i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at give indikation af fordelingen af restkoncentrationer mellem relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen og at fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele
- at tilvejebringe data, ud fra hvilke der kan træffes beslutning om behovet for fodringsforsøg med husdyr, jf. punkt 6.4
- at fastlægge, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Krav om test/oplysninger

Metabolismeundersøgelser hos dyr såsom lakterende drøvtyggere (f.eks. ged eller ko) og æglæggende fjerkræ kræves kun, hvis pesticidbrug kan medføre signifikante restkoncentrationer i husdyrfoder ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede tildelte fodermængde, undtagen i særlige tilfælde, f.eks. for så vidt angår aktivstoffer, der akkumuleres). Hvis det står klart, at metaboliseringsvejene afviger signifikant hos rotter i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages en undersøgelse hos svin, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

6.3. *Restkoncentrationsforsøg*

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme de største, sandsynlige restkoncentrationsmængder i behandlede afgrøder ved høst eller udtagning fra lager i overensstemmelse med godt landmandskab (GAP)
- at bestemme elimineringshastigheden af afsatte plantebeskyttelsesmidler, hvis det er relevant.

Krav om test/oplysninger

Test skal altid foretages, hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes på planter eller planteprodukter, der bruges som fødevarer eller foder, eller hvis restkoncentrationer kan optages af sådanne planter fra jord eller andre matricer, undtagen hvis ekstrapolering fra tilstrækkelige data om en anden afgrøde er mulig.

Data fra restkoncentrationsforsøg skal indgå i dokumentationsmaterialet for de anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, hvortil der søges om tilladelse på tidspunktet for indgivelse af et dossier med henblik på godkendelse af aktivstoffet.

Testbetingelser

Kontrollerede restkoncentrationsforsøg skal svare til foreslået kritisk GAP. Der skal med testbetingelserne tages hensyn til de største restkoncentrationer, der med rimelighed kan forventes at opstå (f.eks. største antal påtænkte udbringninger, brug af største påtænkte mængde, korteste intervaller inden høst (behandlingsfrister), tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder), men som fortsat er repræsentative for de realistisk set værst tænkelige betingelser for anvendelse af aktivstoffet.

Der skal frembringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de regioner og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende regioner, som anvendelse af midlet anbefales til.

Ved fastlæggelsen af et program for kontrollerede forsøg skal der tages hensyn til normale faktorer som f.eks. klimatiske forskelle mellem produktionsområderne, forskelle i produktionsmetoder (f.eks. anvendelse på friland eller anvendelse i væksthuse), produktionssæson, formuleringstype osv.

Generelt skal der for et sammenligneligt sæt betingelser foretages forsøg over mindst to vækstsæsoner. Enhver undtagelse begrundes behørigt.

Det er vanskeligt at afgøre nøjagtigt, hvor mange forsøg der er nødvendige, indtil der er foretaget en indledende vurdering af forsøgsresultaterne. Mindstekrav til data gælder kun, når der kan fastslås sammenlignelighed mellem produktionsområderne, f.eks. med hensyn til klima, metoder og vækstsæson. Ud fra den antagelse, at alle andre variable (klima osv.) er sammenlignelige, kræves der mindst otte repræsentative forsøg for dyrkningsområdet for hovedafgrøder. For mindre vigtige afgrøder (*minor crops*) kræves der normalt fire forsøg, som er repræsentative for det påtænkte dyrkningsområde.

På grund af den større homogenitet af restkoncentrationer fremkommet ved behandlinger efter høst eller i beskyttede afgrøder vil forsøg fra en enkelt vækstsæson være acceptable. Der kræves principielt mindst fire forsøg for behandlinger efter høst, og de skal helst udføres på forskellige lokaliteter med forskellige kultivarer. Der skal udføres en forsøgsrække for hver udbringningsmetode og lagertype, medmindre værst tænkeligt-scenariet for restkoncentrationer kan bestemmes klart.

Det antal test, der skal udføres pr. vækstsæson, kan reduceres, hvis det kan godtgøres, at restkoncentrationsmængden i planter eller planteprodukter vil være lavere end bestemmelsesgrænsen.

Hvis en signifikant del af den spiselige afgrøde er til stede ved udbringningen, skal halvdelen af de fremlagte, kontrollerede restkoncentrationsforsøg omfatte data, der viser tidseffekten på tilstedeværende restkoncentrationer (restelimineringstest), medmindre det kan godtgøres, at den spiselige afgrøde ikke berøres af, at plantebeskyttelsesmidlet udbringes under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

6.4. *Fodringsforsøg med husdyr*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Der kræves kun fodringsforsøg, hvis:

- signifikante restkoncentrationer ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede tildelte foder mængde, undtagen i særlige tilfælde, f.eks. for så vidt angår aktivstoffer, der akkumuleres), forekommer i afgrøder eller afgrødedele (f.eks. afskårne dele, affald), der gives som foder, og
- metabolismeundersøgelser giver indikation af, at der kan forekomme signifikante restkoncentrationer ($0,01$ mg/kg eller over bestemmelsesgrænsen, hvis denne er højere end $0,01$ mg/kg) i spiseligt dyrevæv, idet der tages hensyn til den restkoncentrationsmængde i potentielle foderstoffer, der er fremkommet ved $1 \times$ -dosis.

Når det er relevant, skal der indgives særskilte fodringsforsøg for lakterende drøvtyggere og/eller æglæggende fjerkra. Hvis det af metabolismeundersøgelser indgivet i henhold til punkt 6.2 fremgår, at metaboliseringsvejene afviger signifikant hos svin i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages et svinefodringsforsøg, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

Testbetingelser

Normalt tildeles foderet med tre doseringer (forventet restkoncentrationsniveau, 3-5 gange og 10 gange det forventede restkoncentrationsniveau). Ved fastsættelse af $1 \times$ -dosen skal der sammensættes en teoretisk foderation.

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

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage forarbejdningstest, vil afhænge af:

- vigtigheden af et forarbejdet produkt i kosten eller foderet
- restkoncentrationsmængden i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes

- aktivstoffets eller de relevante metabolitters fysisk-kemiske egenskaber
- sandsynligheden for, at der efter forarbejdning af planten eller planteproduktet kan findes nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning.

Forarbejdningstest er normalt ikke nødvendige, hvis der ikke forekommer signifikante eller analytisk påviselige restkoncentrationer i den plante eller det planteprodukt, som forarbejdes, eller hvis det samlede teoretiske maksimale daglige indtag (TMDI) er på under 10 % af ADI. Desuden kræves der normalt ikke forarbejdningstest, hvis planten eller planteproduktet for det meste spises i rå tilstand, undtagen planter og planteprodukter med uspiselige dele, f.eks. citrus, bananer eller kiwifrugter, for hvis vedkommende der kan blive krævet data om restkoncentrationens fordeling i skal og frugtkød.

Ved »signifikante restkoncentrationer« forstår i almindelighed restkoncentrationer på over 0,1 mg/kg. Hvis det pågældende pesticid har høj akut toksicitet og/eller lav ADI, skal det overvejes at foretage forarbejdningstest for påviselige restkoncentrationer på under 0,1 mg/kg.

Der kræves normalt ikke undersøgelser af forarbejdningseffekten på restkoncentrationens art, hvis der kun er tale om simple fysiske behandlinger, som ikke indebærer temperaturændring af planten eller planteproduktet, f.eks. vask, afpuksning eller presning.

6.5.1. Effekt af forarbejdning på restkoncentrationens art

Testens formål

Disse undersøgelser har til formål at fastslå, om der fremkommer nedbrydnings- eller reaktionsprodukter af restkoncentrationer i råvarerne under forarbejdningen, hvilket kan nødvendiggøre en særskilt risikovurdering.

Testbetingelser

Afhængigt af restkoncentrationens størrelse og dens kemiske sammensætning i råvaren skal en række repræsentative hydrolysesituationer (der simulerer de relevante forarbejdningsprocesser) undersøges, når det er relevant. Det kan også være nødvendigt at undersøge virkningerne af andre processer end hydrolyse, hvis aktivstoffets eller metabolitternes egenskaber giver indikation af, at der kan fremkomme nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning som resultat af sådanne processer. Disse undersøgelser foretages normalt med en radioaktivt mærket form af aktivstoffet.

6.5.2. Effekt af forarbejdning på restkoncentrationsmængden

Testens formål

Hovedformålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at gøre det muligt at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer via føden.

Testbetingelser

Forarbejdningstest skal repræsentere husholdningstilberedning og/eller egentlige industrielle processer.

I det første tilfælde er det normalt kun nødvendigt at udføre et grundlæggende sæt »balancetest«, der er repræsentative for de almindelige processer for de planter eller planteprodukter, der indeholder signifikante restkoncentrationer. Valget af de pågældende repræsentative processer begrundes. Den teknologi, der benyttes i forarbejdningstest, skal i videst mulige omfang svare til forholdene i praksis. Der etableres en oversigt, hvori massebalancen af restkoncentrationer i alle mellem- og slutprodukter undersøges. Ved opstillingen af en sådan oversigt kan enhver koncentration eller reduktion af restkoncentrationer i de enkelte produkter erkendes, ligesom de tilsvarende overføringsfaktorer kan bestemmes.

Hvis de forarbejdede planteprodukter udgør en vigtig del af føden, og hvis »balancetesten« giver indikation af, at der kunne ske en signifikant overføring af restkoncentrationer til de forarbejdede produkter, kræves der tre opfølgningstest for at bestemme restkoncentrerings- eller fortyndingsfaktorer.

6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Hvis data tilvejebragt i henhold til punkt 7.1 i nærværende bilag eller punkt 9.1 i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 viser, at signifikante restkoncentrationer ($> 10\%$ af det udbragte aktivstof som summen af ikke-omdannet aktivstof og dets relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter) bliver tilbage i jord eller plantematerialer såsom strå eller organisk materiale indtil tidspunktet for såning eller plantning af eventuelle efterfølgende afgrøder og vil kunne medføre restkoncentrationer over bestemmelsesgrænsen i efterfølgende afgrøder ved høst, skal restindholdssituationen tages under overvejelse. Dette skal omfatte overvejelser vedrørende arten af restkoncentrationer i de efterfølgende afgrøder og i det mindste et teoretisk skøn over niveauet af sådanne restkoncentrationer. Hvis muligheden for restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder ikke kan udelukkes, skal der foretages metabolisme- og fordelingstest, om nødvendigt efterfulgt af felttest.

Testbetingelser

Hvis der er foretaget et teoretisk skøn over restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, skal der gives udførlige oplysninger og en begrundelse.

Metabolisme- og fordelingstest og om nødvendigt felttest skal udføres i repræsentative afgrøder, der er valgt som repræsentative for normal landbrugsmæssig praksis.

6.7. *Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restkoncentrationsdefinition*

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

Når det bedømmes, hvilke forbindelser der skal indgå i restkoncentrationsdefinitionen, skal der tages hensyn til forbindelsernes toksikologiske signifikans, de mængder, der kan formodes at ville være til stede, og den praktiske gennemførlighed af de analysemetoder, der foreslås til kontrol og overvågning efter registrering.

6.8. *Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst*

Forslagene skal begrundes behørigt.

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

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

6.10. *Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel*

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

Især skal den toksikologiske betydning af alle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af udbredelsen og de involverede kemiske forandringer.

7. **Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af aktivstoffets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan forventes at ville være udsat for risiko på grund af eksponering for aktivstoffet samt dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning.

- ii) De meddelte oplysninger om aktivstoffet skal sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt aktivstoffet kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
- at klassificere aktivstoffet efter farlighed
- at fastlægge piktogrammer og signalord samt de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
- at forudsige aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb
- at identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og
- at fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

- iii) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale, jf. punkt 1.11. Når der udføres test med et aktivstof, skal det anvendte materiale have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af de præparater, som skal godkendes, undtagen når der anvendes radioaktivt mærket materiale.

Når der udføres test med et aktivstof, der er fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlæg, skal testene gentages med aktivstoffet som industrielt fremstillet, medmindre det kan godtgøres, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår miljøundersøgelser og -vurdering.

- iv) Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, skal mærkningen heraf være anbragt på steder (et eller flere alt efter behov), der letter klarlæggelsen af metaboliske reaktionsveje og nedbrydningsveje og letter undersøgelsen af udbredelsen af såvel aktivstoffet som dets metabolitter og reaktions- og nedbrydningsprodukter i miljøet.
- v) Det kan være nødvendigt at foretage separate test for metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, hvis disse kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer eller for kvaliteten af vand, jord og luft, og hvis deres virkning ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende aktivstoffet. Inden der foretages sådanne test, skal oplysningerne under afsnit 5 og 6 tages i betragtning.
- vi) I relevante tilfælde skal der designs test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.

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

7.1. *Skæbne og opførsel i jord*

Alle relevante oplysninger om den i undersøgelserne anvendte jords type og egenskaber, herunder pH, organisk kulstofindhold, kationbytningsevne, partikelstørrelsesfordeling og vandbindingsevne ved $pF = 0$ og $pF = 2,5$, skal fremlægges i henhold til de relevante ISO-standarder eller andre internationale standarder.

Den mikrobielle biomasse af jordbundsprøver, der anvendes til laboratorienedbrydnings-test, skal bestemmes lige inden testens påbegyndelse og ved dens afslutning.

Det anbefales i videst muligt omfang at anvende samme jordtyper i samtlige laboratorietest af jord.

Jordtyper, der anvendes til nedbrydnings- eller mobilitetstest, skal udvælges således, at de er repræsentative for det spektrum af jordbundstyper, der er typiske for de forskellige EU-regioner, hvor midlet anvendes eller forventes at ville blive anvendt, og være af en sådan beskaffenhed, at:

- de omfatter forskellige indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordelinger og pH-værdier

- de, hvis nedbrydning eller mobilitet ud fra andre oplysninger må forventes at være pH-afhængig (f.eks. opløselighed og hydrolysehastighed — punkt 2.7 og 2.8), omfatter følgende pH-værdier:

- 4,5-5,5
- 6-7 og
- 8 (cirka).

Jordprøver skal så vidt muligt være frisk udtagne. Hvis det er uomgængeligt nødvendigt at bruge oplagret jord, skal oplagringen ske korrekt i et begrænset tidsrum under veldefinerede og meddelte betingelser. Jord, der har været oplagret i længere tid, kan kun benyttes til adsorptions- og desorptionstest.

Den jordbund, der vælges til påbegyndelse af test, skal ikke være af ekstrem art med hensyn til parametre som partikelstørrelsesfordeling, organisk kulstofindhold og pH.

Jord skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med ISO 10381-6 (*Jordbunds kvalitet — Prøveudtagning — Retningslinjer for indsamling, håndtering og opbevaring af jord til vurdering af mikrobielle processer på laboratorier*). Eventuelle fravigelser skal oplyses og begrundes.

Felttest skal foretages på en række jordbundstyper og under vejrforhold, som er repræsentative for de(t) område(r), hvor midlet anvendes, på betingelser, der ligger så tæt på normal landbrugsmæssig praksis som muligt. Vejrforholdene skal oplyses, når der foretages felttest.

7.1.1. Nedbrydningsvej og -hastighed

7.1.1.1. Nedbrydningsvej

Testens formål

De tilvejebragte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

- når dette er muligt, at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- om muligt også at identificere tilstedeværende enkeltbestanddele, som udgør under 10 % af den tilførte mængde aktivstof
- at etablere det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele (massebalance)
- at gøre det muligt at definere den pågældende restkoncentration i jord, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Når der henvises til ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, defineres disse som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er brugt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliseringsveje, som fører til naturlige stoffer.

7.1.1.1.1. Aerob nedbrydning

Krav om test/oplysninger

Nedbrydningsvejen (eller -vejene) skal altid oplyses, undtagen i tilfælde, hvor arten af præparater, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen (eller -vejene) skal oplyses for én jordtype.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale som funktion af tiden, f.eks. mellem:

- aktivstof
- CO₂
- andre flygtige forbindelser end CO₂
- individuelle, identificerede omdannelsesprodukter
- uidentificerede ekstraherbare stoffer og
- ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i jord.

Undersøgelsen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at beskrive og bestemme mængderne af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 dage, når de overstiger 70 % af den anvendte dosis aktivstof. De teknikker og metoder, der anvendes, vælges bedst i hvert enkelt tilfælde. Det skal begrundes, hvis de involverede forbindelser ikke er beskrevet.

Testen varer normalt 120 dage, undtagen når indholdet af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer og CO₂ efter en kortere periode er af en sådan størrelsesorden, at de på pålidelig måde kan ekstrapoleres til 100 dage.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Supplerende test

— *Anaerob nedbrydning*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en anaerobisk nedbrydningstest, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, der indeholder aktivstoffet, vil blive anvendt under anaerobe betingelser.

Testbetingelser og -retningslinjer

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i punkt 7.1.1.1.1 finder anvendelse.

— *Jordfotolyse*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en jordfotolysetest, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at der vil forekomme afsætning af aktivstoffet på jordoverfladen.

Testretningslinjer

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

7.1.1.2. *Nedbrydningshastighed*

7.1.1.2.1. Laboratorietest

Testens formål

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

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

— *Aerob nedbrydning*

Krav om test/oplysninger

Nedbrydningshastigheden i jord skal altid oplyses, undtagen i tilfælde, hvor arten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Hastigheden af aktivstoffets aerobe nedbrydning i tre jordbundstyper ud over den i punkt 7.1.1.1.1 omhandlede skal oplyses.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen skal der udføres en supplerende test ved 10 °C på en af de jordtyper, der bruges til undersøgelse af nedbrydningen ved 20 °C, indtil der foreligger en valideret EU-beregningsmodel for ekstrapolering af nedbrydningshastigheder ved lave temperaturer.

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

Der skal fremlægges lignende test for tre jordbundstyper for alle relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, undtagen i tilfælde, hvor det er muligt at beregne deres DT₅₀-værdier ud fra resultaterne af nedbrydningstestene med aktivstoffet.

Testretningslinjer

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

— *Anaerob nedbrydning*

Krav om test/oplysninger

Hastigheden af aktivstoffets anaerobe nedbrydning skal oplyses, hvis der skal foretages en anaerob test i overensstemmelse med punkt 7.1.1.1.2.

Testbetingelser

Hastigheden af aktivstoffets anaerobe nedbrydning skal undersøges i den jordtype, der anvendes i den anaerobe test, som udføres i overensstemmelse med punkt 7.1.1.1.2.

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

Der skal fremlægges lignende test for én jordbundstype for alle relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, undtagen i tilfælde, hvor det har været muligt at beregne deres DT₅₀-værdier ud fra resultaterne af nedbrydningstestene med aktivstoffet.

Testretningslinjer

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

7.1.1.2.2. Felttest

— *Test for forsvinden i jorden*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Testene skal udføres under betingelser, hvor DT_{50lab} bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 60 dage.

Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, er beregnet til at blive anvendt under kolde vejrforhold, skal testene udføres, hvor DT_{50lab} bestemt ved 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 90 dage.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med enkelttest af en række repræsentative jordprøver (normalt fire forskellige jordbundstyper), indtil over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet. Testene må maksimalt vare 24 måneder.

Testretningslinjer

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

— Test for restkoncentrationer i jord

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test for restkoncentrationer i jord, hvis DT_{50lab} er over en tredjedel af tiden mellem udbringning og høst, og hvis der er mulighed for, at den efterfølgende afgrøde kan absorbere rester, undtagen hvis der ud fra dataene om test for forsvinden i jorden kan gives et pålideligt estimat over restkoncentrationer i jorden på tidspunktet for såning eller plantning af en efterfølgende afgrøde, eller hvis det kan godtgøres, at disse restkoncentrationer ikke kan være fyto toksiske eller efterlade uacceptable rester i vekselafgrøder.

Testbetingelser

De enkelte test skal fortsættes indtil høst eller såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, medmindre over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet.

Testretningslinjer

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

— Test for akkumulering i jord

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Hvis det på basis af test for forsvinden i jorden fastslås, at DT_{90f} er over ét år, og der påtænkes gentagen behandling enten i samme vækstsæson eller i forskellige vækstsæsoner, skal muligheden for akkumulering af restkoncentrationer i jord og det niveau, hvorpå der fremkommer en plateau koncentration, undersøges, medmindre pålidelige oplysninger kan tilvejebringes ved en modelberegning eller anden passende vurdering.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i felten på to relevante jordbundstyper med flere udbringninger.

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

7.1.2. Adsorption og desorption

Testens formål

De tilvejebragte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til, at man kan bestemme adsorptionskoefficienten for aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

Krav om test/oplysninger

Testene skal altid fremlægges, undtagen i tilfælde, hvor arten af præparater, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Der skal fremlægges test af aktivstoffet for fire jordbundstyper.

Der skal fremlægges lignende test for mindst tre jordbundstyper for alle relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, som i test for nedbrydning i jord på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof.

Testretningslinjer

OECD-metode 106

7.1.3. Mobilitet i jord**7.1.3.1. Søjlenedvaskningstest**

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages test i fire jordbundstyper, hvis det ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige værdier for adsorptionskoefficienten.

Testretningslinjer

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

7.1.3.2. Søjlenedvaskningstest af ældet restkoncentration

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til at foretage et estimat over relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Krav om test/oplysninger

Testene skal udføres undtagen i tilfælde:

- hvor arten af præparater, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer, eller
- hvor der er foretaget en separat test for metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter i overensstemmelse med punkt 7.1.2 eller 7.1.3.1.

Testbetingelser

Ældningsperioden bestemmes ud fra en undersøgelse af aktivstoffets og metabolitternes nedbrydningsmønster for at sikre, at der er et relevant spektrum af metabolitter til stede på nedvaskningstidspunktet.

Testretningslinjer

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

7.1.3.3. Lysimetertest eller nedvaskningstest i felten

Testens formål

Testen skal give data om:

- mobiliteten i jord

— potentialet for nedvaskning til grundvandet

— potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om der skal foretages lysimetertest eller nedvaskningstest i felten under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og de forventede miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}) beregnet i overensstemmelse med afsnit 9 i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011. Den type test, der skal udføres, og testbetingelserne drøftes med de kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Der kræves stor omhu ved design af såvel forsøgsanlæg som enkelttest for at sikre, at de fremkomne resultater kan benyttes til vurdering. Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosis samt behandlingshyppighed og -periode.

Perkolater fra jordsøjler skal analyseres med passende mellemrum, mens restkoncentrationer i plantemateriale skal bestemmes ved høst. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende prøveudtagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis) og jordkerner indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

— Lysimetertest

Testbetingelser

Lysimetrenes minimumsdybde skal være 100 cm; deres maksimumsdybde skal være 130 cm. Jordkernerne skal være urørte. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt vandes der ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af infiltrationsvand svarer til mængden i de regioner, der søges om godkendelse for. Hvis det af landbrugsmæssige grunde er nødvendigt at bearbejde jorden under testen, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

— Nedvaskningstest i felten

Testbetingelser

Der skal meddeles oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkerne. Hvis der under testen observeres revner i jorden, skal dette beskrives detaljeret.

Der skal rettes stor opmærksomhed mod antallet og lokaliseringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden må ikke medføre »preferential flow paths«.

Testretningslinjer

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

7.2. Skæbne og opførsel i vand og luft

Testens formål

De tilvejebragte oplysninger og data skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, og andre relevante oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for at fastlægge eller foretage et skøn over:

— persistens i vandsystemer (sediment og vand, herunder opslæmmede partikler)

— det omfang, hvori vand- og bundfaldsorganismer og luft er udsat for risiko

— potentialet for kontaminering af overfladevand og grundvand.

7.2.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (medmindre omfattet af punkt 2.9)

Testens formål

De tilvejebragte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

- at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- om muligt at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede
- at fastslå det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele og deres fordeling mellem vand, herunder opslæmmede partikler, og sediment
- at gøre det muligt at bestemme den pågældende restkoncentration, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

7.2.1.1. *Nedbrydning ved hydrolyse*

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid udføres for relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen udført i henhold til punkt 2.9.1.

Testbetingelser og -retningslinjer

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.1 finder anvendelse.

7.2.1.2. *Fotokemisk nedbrydning*

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid foretages for relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen udført i henhold til punkt 2.9.2 og 2.9.3.

Testbetingelser og -retningslinjer

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.2 og 2.9.3 finder anvendelse.

7.2.1.3. *Biologisk nedbrydning*

7.2.1.3.1. *Let bionedbrydelighed*

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid foretages, medmindre den ikke er påkrævet i henhold til del 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Testretningslinjer

Metode C.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.1.3.2. *Vand-/sedimenttest*

Krav om test/oplysninger

Testen skal fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at overfladevand ikke vil blive kontamineret.

Testretningslinjer

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

7.2.1.4. *Nedbrydning i den mættede zone*

Krav om test/oplysninger

Omsætningshastighederne i den mættede zone for aktivstoffer og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter kan give nyttige oplysninger om disse stoffers skæbne i grundvandet.

Testbetingelser

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om disse oplysninger er nødvendige. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheds tilladelse til den type test, der skal udføres.

7.2.2. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft (medmindre omfattet af punkt 2.10)

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

7.3. Definition af restkoncentrationen

I lyset af den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, vand eller luft som følge af anvendelse (påtænkt anvendelse) af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, skal der indgives et forslag til definition af restkoncentrationen, hvori der tages hensyn til såvel de fundne restkoncentrationer som deres toksikologiske og miljømæssige betydning.

7.4. Overvågningsdata

Foreliggende overvågningsdata vedrørende aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters skæbne og opførsel skal fremlægges.

8. Økotoksikologiske test

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan forventes at ville være udsat for risiko på grund af eksponering for aktivstoffet samt dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, når disse er af miljømæssig betydning. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) De meddelte oplysninger om aktivstoffet skal sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for:
 - at træffe beslutning om, hvorvidt aktivstoffet kan godkendes
 - at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - at foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - at klassificere aktivstoffet efter farlighed
 - at fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
 - at fastlægge piktogrammer og signalord samt de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne).
- iii) Det er nødvendigt at rapportere om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under økotoksikologiske rutinetest, og, hvis de kompetente myndigheder kræver det, at gennemføre og fremlægge de supplerende undersøgelser, der måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der sandsynligvis er involveret, og bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af det testede aktivstofs økotoksicitetsprofil, skal fremlægges.
- iv) De oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, der er frembragt og fremlagt i henhold til punkt 7.1 til 7.4, og de oplysninger om restkoncentrationer i planter, der er frembragt og fremlagt i henhold til afsnit 6, er af central betydning for vurderingen af indvirkningen på ikke-målarter, idet de tillige med oplysninger om præparatets art og anvendelsesmetode nærmere bestemmer arten og omfanget af den potentielle eksponering. Toksikokinetiske og toksikologiske test og oplysninger meddelt i henhold til punkt 5.1 til 5.8 giver væsentlige oplysninger med hensyn til toksiciteten for hvirveldyr og de involverede mekanismer.

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

- v) I relevante tilfælde skal der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder. Der skal gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der skal anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

Teststof

- vi) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.11. Udføres testene med et aktivstof, skal materialet have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af de præparater, som skal godkendes, undtagen når der anvendes radioaktivt mærket materiale.
- vii) Når der udføres test med et aktivstof, der er fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlæg, skal testene gentages med aktivstoffet som industrielt fremstillet, medmindre det kan godtgøres, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår økotoksikologisk afprøvning og vurdering. Hvis der hersker usikkerhed, skal der indgives relevante »bridging studies«, som kan danne grundlag for en beslutning vedrørende det eventuelle behov for gentagelse af testene.
- viii) Når der er tale om undersøgelser, hvor doseringen strækker sig over en periode, skal doseringen helst foretages med en og samme batch af aktivstoffet, hvis dets stabilitet tillader det.
- Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
- ix) I alle fodringsforsøg skal den opnåede gennemsnitsdosis oplyses, om muligt tillige dosis i mg/kg legemsvægt. Hvis doseringen sker via føden, skal teststoffet fordeles jævnt heri.
- x) Det kan være nødvendigt at foretage særskilte test for metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer, og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for aktivstoffet. Inden sådanne test udføres, skal oplysningerne under afsnit 5, 6 og 7 tages i betragtning.

Testorganismer

- xi) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater, herunder estimatet over iboende toksicitet og de faktorer, der påvirker toksicitet, skal den samme stamme (eller registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige specificerede toksicitetstest.

8.1. Virkninger på fugle

8.1.1. Akut oral toksicitet

Testens formål

Testen skal så vidt muligt give LD₅₀-værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt NOEL og skal omfatte relevante makropatologiske fund.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets mulige virkninger på fugle skal undersøges, medmindre aktivstoffet alene skal indgå i præparater, som udelukkende skal bruges i lukkede rum (f.eks. i væksthuse eller fødevaremagasiner).

Testbetingelser

Aktivstoffets akutte orale toksicitet skal bestemmes for en vagtelart (japansk vagtel (*Coturnix coturnix japonica*) eller Bobwhite (*Colinus virginianus*)) eller for en gråand (*Anas platyrhynchos*). Den største dosis, der benyttes i test, behøver ikke at overstige 2 000 mg/kg legemsvægt.

Testretningslinjer

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

8.1.2. Korttidstoksicitet i foder

Testens formål

Testen skal vise korttidstoksiciteten i foder (LC_{50} -værdier, mindste letale koncentration (LLC), om muligt nul-effekt-koncentrationer (NOEC) og tidsforløb for respons og helbredelse) og omfatte relevante makropatologiske fund.

Krav om test/oplysninger

Toksiciteten (fem dage) ved opfodring af aktivstoffet til fugle skal altid undersøges hos én art, undtagen hvis der fremlægges en test udført i henhold til punkt 8.1.3. Hvis den akutte orale NOEL er ≤ 500 mg/kg legemsvægt, eller hvis korttids-NOEC er < 500 mg/kg foder, skal testen udføres på endnu en art.

Testbetingelser

Den første art, der testes, skal være en vagtelart eller en gråand. Hvis der skal testes endnu en art, må den ikke være beslægtet med den først testede art.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD-metode 205.

8.1.3. Subkronisk toksicitet og reproduktion

Testens formål

Testen skal vise aktivstoffets subkroniske toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets subkroniske toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle skal undersøges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at der vil forekomme vedvarende eller gentagen eksponering af voksne fugle eller eksponering af redepladser i rugetiden.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD-metode 206.

8.2. Virkninger på vandorganismer

Testdataene i punkt 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 skal meddeles for hvert aktivstof, selv når det ikke forventes, at plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det, kan have i overfladevand under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Disse data kræves i henhold til del 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

De meddelte data skal underbygges med analysedata om teststoffets koncentrationer i testmediet.

8.2.1. Akut toksicitet for fisk

Testens formål

Testen skal vise den akutte toksicitet (LC_{50}) og give detaljerede oplysninger om observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid udføres.

Testbetingelser

Aktivstoffets akutte toksicitet skal bestemmes for regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*) og for en varmtvands-fiskeart. Hvis der skal udføres test med metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, skal den benyttede art være den mest følsomme af de to arter, der testes med aktivstoffet.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.1.

8.2.2. Kronisk toksicitet for fisk

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for kronisk toksicitet, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at der vil forekomme vedvarende eller gentagen eksponering af fisk, eller medmindre der foreligger en passende mikrokosmos- eller mesokosmosundersøgelse.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, hvilken test der skal udføres. For et aktivstof, for hvilket der er indikationer af særlige problemer (med hensyn til aktivstoffets toksicitet for fisk eller den potentielle eksponering), skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

Det kan være relevant med en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier, hvis biokoncentrationsfaktoren (BCF) er mellem 100 og 1 000 eller aktivstoffets EC_{50} er $< 0,1$ mg/l.

Det kan være relevant med en livscyklustest for fisk, hvis:

- biokoncentrationsfaktoren er $> 1\,000$ og elimineringen af aktivstoffet i en rensningsfase på 14 dage er $< 95\%$ eller
- stoffet er stabilt i vand eller sediment ($DT_{90} > 100$ dage).

Det er ikke nødvendigt at udføre en test for kronisk toksicitet på ungfisk, hvis der er udført en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier eller en livscyklustest for fisk; det er heller ikke nødvendigt at udføre en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier, hvis der er udført en livscyklustest for fisk.

8.2.2.1. Test for kronisk toksicitet på ungfisk

Testens formål

Testen skal vise virkninger på tilvæksten, tærskelværdien for letale virkninger og observerede virkninger og NOEC og give detaljerede oplysninger om observerede virkninger.

Testbetingelser

Testen skal udføres på unge regnbueørreder efter 28 dages eksponering for aktivstoffet. Der skal tilvejebringes data om virkningerne på tilvækst og adfærd.

8.2.2.2. Toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier

Testens formål

Testen skal vise virkninger på udviklingen, tilvæksten og adfærden og NOEC og give detaljerede oplysninger om observerede virkninger på fisk i de tidlige udviklingsstadier.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD-metode 210.

8.2.2.3. Livscyklustest for fisk

Testens formål

Testen skal vise virkninger på parentalgenerationens reproduktion og filialgenerationens levedygtighed.

Testbetingelser

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til testtypen og -betingelserne.

8.2.3. Biokoncentration i fisk

Testens formål

Testen skal vise ligevægtsbiokoncentrationsfaktorerne, ratekonstanterne for optagelse og udskillelse, beregnet for hver testforbindelse, samt de relevante konfidensintervaller.

Krav om test/oplysninger

Biokoncentrationspotentialet hos aktivstoffer, metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan tænkes at fordele sig i fedtvæv (som f.eks. $\log p_{ow} \geq 3$ — jf. punkt 2.8 — eller andre relevante biokoncentrationsangivelser), skal undersøges og oplyses, medmindre det kan godtgøres, at der næppe vil forekomme eksponering, som vil medføre biokoncentration.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD-metode 305E.

8.2.4. Akut toksicitet for hvirvelløse vanddyr

Testens formål

Testen skal vise aktivstoffets 24 og 48 timers akutte toksicitet udtrykt som den effektive mediankoncentration (EC_{50}) for immobilisering og om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager immobilisering.

Krav om test/oplysninger

Den akutte toksicitet skal altid bestemmes for *Daphnia* (helst *Daphnia magna*). Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, skal udbringes direkte på overfladevand, skal der indberettes supplerende data om mindst én repræsentativ art fra hver af følgende grupper: vandinsekter, vandkrebsdyr (på en art, der ikke er beslægtet med *Daphnia*) og vandsnegle.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.2.

8.2.5. Kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr

Testens formål

Testen skal om muligt give EC_{50} -værdier for virkninger som immobilisering og reproduktion samt den højeste koncentration, hvor der ikke forekommer virkninger på f.eks. mortalitet eller reproduktion (NOEC), og detaljerede oplysninger om observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test på *Daphnia* og på mindst én repræsentativ art vandinsekt og vandsnegl, medmindre det kan godtgøres, at vedvarende eller gentagen eksponering næppe vil forekomme.

Testbetingelser

Testen med *Daphnia* skal køres i 21 dage.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD-metode 202, del II.

8.2.6. Virkninger på algevækst

Testens formål

Testen skal give EC_{50} -værdier for tilvækst og væksthastighed, NOEC-værdier og detaljerede oplysninger om observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffers mulige virkninger på algevækst skal altid oplyses.

For herbicider skal der udføres en test på endnu en art fra en anden taksonomisk gruppe.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.3.

8.2.7. Virkninger på organismer, der lever i sediment

Testens formål

Testen skal måle virkninger på overlevelse og udvikling (herunder virkninger på klækning af voksne individer af *Chironomus*), de relevante EC₅₀-værdier og NOEC-værdierne.

Krav om test/oplysninger

Hvis data om skæbne og opførsel i miljøet som krævet i afsnit 7 angiver, at et aktivstof sandsynligvis vil udskille sig i og persistere i vandsedimenter, skal der gøres brug af en ekspertvurdering for at afgøre, om der kræves en test for akut eller kronisk sedimenttoksicitet. Det skal ved ekspertvurderingen tages i betragtning, om virkningerne på hvirvelløse dyr, der lever i sediment, er sandsynlige, ved at sammenligne EC₅₀-dataene for toksicitet for hvirvelløse vanddyr under punkt 8.2.4 og 8.2.5 med de forventede mængder af aktivstoffet i sediment i henhold til data i afsnit 9 i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

Testbetingelser

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til testtypen og -betingelserne.

8.2.8. Vandplanter

Der skal udføres en test på vandplanter for herbicider.

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til testtypen og -betingelserne.

8.3. Virkninger på leddyr

8.3.1. Bier

8.3.1.1. Akut toksicitet

Testens formål

Testen skal vise aktivstoffets LD₅₀-værdi oralt og ved kontakt.

Krav om test/oplysninger

De potentielle virkninger på bier skal undersøges, undtagen i tilfælde, hvor præparater, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor bier næppe vil blive eksponeret, f.eks.:

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

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO-retningslinje 170.

8.3.1.2. Fodringstest på biyngel

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere potentielle risici ved plantebeskyttelsesmidlet for honningbilarver.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis aktivstoffet kan virke som et insektvækstreguleringsmiddel, medmindre det kan godtgøres, at biyngel næppe vil blive eksponeret.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter ICPBR-metoden (f.eks. P.A. Oomen, A. de Ruijter og J. van der Steen), Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides (EPPO Bulletin, Volume 22, s. 613-616, 1992).

8.3.2. Andre leddyr

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere aktivstoffets toksicitet (mortalitet og subletale virkninger) for udvalgte leddyrarter.

Krav om test/oplysninger

Virkningerne på landleddyr uden for målgruppen (f.eks. prædatorer af eller parasitoider på skadegørere) skal undersøges. De oplysninger, der er tilvejebragt for disse arter, kan også benyttes til indikation af potentialet for toksicitet for andre ikke-målarter, der lever i det samme miljø. Disse oplysninger kræves for alle aktivstoffer, undtagen hvis præparater, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor leddyr uden for målgruppen ikke er eksponeret, f.eks.:

— opbevaring af fødevarer i lukkede rum

— sårluknings- og -helingsbehandlinger

— lokkemad for mus og rotter.

Testbetingelser

Testen skal i første omgang udføres i laboratorium på et kunstigt substrat (dvs. glasplade eller kvartssand alt efter omstændighederne), medmindre der klart kan forudsiges skadelige virkninger fra andre undersøgelser. I så fald kan der anvendes mere realistiske substrater.

To følsomme standardarter, en parasitoid og en rovmidde (f.eks. *Aphidius rhopalosiphii* og *Typhlodromus pyri*) skal testes. Ud over dem skal der testes yderligere to arter, som skal være relevante for midlets påtænkte anvendelse. Når det er muligt og relevant, skal de repræsentere de andre to store funktionsgrupper: jordboende prædatorer og prædatorer, der lever på bladene. Hvis der observeres virkninger hos arter, der er relevante for midlets påtænkte anvendelse, kan der foretages yderligere undersøgelser i form af udvidede laboratorie-/semifelttest. Valget af de relevante testarter skal følge de forslag, der er skitseret i SETAC — Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-target Arthropods⁽¹⁾. Testen skal udføres med en dosis, der svarer til den største dosis for udbringning i felten, der kan anbefales.

Testretningslinjer

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

8.4. Virkninger på regnorme

8.4.1. Akut toksicitet

Testens formål

Testen skal vise aktivstoffets LC₅₀-værdi for regnorme, om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager mortalitet, og den laveste koncentration, der forårsager 100 % mortalitet, og den skal omfatte observerede morfologiske og adfærdsmæssige virkninger.

⁽¹⁾ Fra workshoppen European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28.-30. marts 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Krav om test/oplysninger

Virkninger på regnorme skal undersøges, når præparater, der indeholder aktivstoffet, udbringes på jord eller kan kontaminere jord.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i overensstemmelse med bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.8, toksicitet for regnorme — test i syntetisk jord.

8.4.2. Subletale virkninger

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Når der ud fra den påtænkte anvendelse af præparater, der indeholder aktivstoffet, eller ud fra dets skæbne og opførsel i jord ($DT_{90} > 100$ dage) kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering af regnorme for aktivstoffet eller for signifikante mængder af metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om en subletal test kan være nyttig.

Testbetingelser

Testen skal udføres på *Eisenia foetida*.

8.5. Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere aktivstoffets indvirkning på jordmikrobiel aktivitet udtrykt som kvælstofomdannelse og kulstofmineralisering.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis præparater, der indeholder aktivstoffet, udbringes på jord eller kan kontaminere jord under anvendelsesbetingelserne i praksis. Når det drejer sig om aktivstoffer, der er bestemt til anvendelse i jordsterilisering præparater, skal testene være designet til at måle helbredelse efter behandling.

Testbetingelser

De anvendte jordprøver skal være frisk udtagne fra landbrugsjord. De steder, hvorfra der tages jord, må ikke have været behandlet i de foregående to år med noget stof, der i væsentlig grad kunne ændre de tilstedeværende mikrobielle populationers diversitet og omfang andet end rent midlertidigt.

Testretningslinjer

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

8.6. Virkninger på andre ikke-målorganismer (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe

Der skal gives en sammenfatning af foreliggende data fra indledende test, der er foretaget for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet, hvad enten de er positive eller negative, som kan give oplysninger med hensyn til eventuel indvirkning på andre ikke-målarter (flora og fauna), tillige med en kritisk vurdering af relevansen for den potentielle indvirkning på ikke-målarter.

8.7. Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning

Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning skal oplyses, hvis anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, kan give anledning til skadelige virkninger på rensningsanlæg.

9. Sammenfatning og vurdering af afsnit 7 og 8

10. Forslag, herunder begrundelsen herfor, til klassificering og mærkning af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

— Piktogram(mer)

- Signalord
- Faresætninger
- Sikkerhedssætninger.

11. **Det i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 omhandlede dossier for et repræsentativt plantebeskyttelsesmiddel.**

DEL B

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA

Indledning

- i) Aktivstoffer er defineret i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 og omfatter kemiske stoffer og mikroorganismer, herunder vira.

I denne del fastsættes datakrav vedrørende aktivstoffer, der består af mikroorganismer, herunder vira.

Begrebet »mikroorganisme« som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 omfatter, men er ikke begrænset til, bakterier, svampe, protozoer, vira og viroider.

- ii) For alle mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, fremlægges al relevant viden og information i litteraturen.

De vigtigste og mest informative oplysninger fås ved karakterisering og identifikation af en mikroorganisme. Disse oplysninger er fastsat i afsnit 1 til 3 (identitet, biologiske egenskaber og yderligere oplysninger), som danner grundlag for en vurdering af indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet.

Aktuelle data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævede, medmindre ansøgeren på grundlag af tidligere tilvejebragte oplysninger kan godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

- iii) Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de påkrævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende testretningslinjer, der er anerkendt af den kompetente myndighed (f.eks. USEPA-retningslinjerne⁽¹⁾); testretningslinjerne i del A i dette bilag tilpasses i fornødent omfang, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Testningen skal omfatte levedygtige og eventuelt ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.

- iv) Efter analysearbejdet skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4. Det anvendte materiale skal svare til den specifikation, som vil blive anvendt ved fremstillingen af de præparater, der skal godkendes.

Når der udføres undersøgelser med mikroorganismer, der er fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlæg, skal undersøgelserne gentages med mikroorganismer som industrielt fremstillet, medmindre det kan påvises, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår testning og vurdering.

- v) Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret, skal der fremlægges en kopi af miljørisikovurderingen, jf. artikel 48 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- vi) Dataene analyseres, når det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der skal gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der skal anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996.

- vii) Når der er tale om undersøgelser, hvor doseringen strækker sig over en periode, skal doseringen helst foretages med en og samme batch af mikroorganismen, hvis dens stabilitet tillader det.

Hvis undersøgelserne ikke udføres med en enkelt batch af mikroorganismen, skal det oplyses, i hvor høj grad de forskellige batcher er ens.

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

- viii) Hvis den plantebeskyttende virkning vides at være et resultat af virkningen af rester af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes signifikante restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af aktivstoffet, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med del A i dette bilag.

1. Mikroorganismens identitet

Identifikationen giver sammen med karakteriseringen de vigtigste oplysninger om mikroorganismen og er et nøglepunkt i beslutningstagningen.

1.1. Ansøger

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

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om godkendelse er sendt til, og hvis denne medlemsstat er en anden end den rapporterende medlemsstat, i den medlemsstat, som Kommissionen har udpeget som rapporterende medlemsstat, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Producent

Navn og adresse på producenten eller producenterne af mikroorganismen skal oplyses tillige med navn og adresse på hver fremstillingsvirksomhed. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed, med angivelse af navn og telefon- og faxnummer) med henblik på ajourføring af oplysninger og besvarelse af eventuelle forespørgsler vedrørende fremstillingsteknologien og -processerne og produktets kvalitet (herunder af individuelle batcher, hvis det er relevant). Hvis der efter godkendelse af mikroorganismen sker ændringer i antallet af producenter eller deres beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme

- i) Mikroorganismen deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer, og disse oplysninger skal fremlægges.
- ii) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, skal identificeres, og arten specificeres. Det videnskabelige navn og den taksonomiske gruppe, dvs. familie, slægt, art, stamme, serotype, patovar eller enhver anden betegnelse for mikroorganismen, skal angives.

Det skal oplyses, om mikroorganismen er:

- af en art, der forekommer naturligt/ikke forekommer naturligt i det påtænkte anvendelsesområde
- en vildtype
- en spontan eller induceret mutant
- blevet modificeret ved hjælp af metoder, der er beskrevet i del 2 i bilag IA og i bilag IB til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

I de sidstnævnte to tilfælde skal der gives oplysninger om alle kendte forskelle mellem den modificerede mikroorganisme og den oprindelige vildstamme.

iii) Den bedste tilgængelige teknologi anvendes til at identificere og karakterisere mikroorganismens stamme. Der skal gives oplysninger om de testmetoder og kriterier, der er anvendt ved identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi og identifikation ved molekylærbiologiske metoder).

iv) Eventuelle almindeligt anvendte navne eller alternative og forældede betegnelser og kodenavne, der er anvendt under udviklingen, skal oplyses.

v) Slægtskab til kendte patogener skal angives.

1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter

1.4.1. Indhold af mikroorganismen

Minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der anvendes til fremstilling af formulerede produkter, skal oplyses. Indholdet udtrykkes i relevante måleenheder, f.eks. antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed, eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen.

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal både Kommissionen og medlemsstaterne have oplysningerne på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminanter (herunder kontaminerende mikroorganismer). Omfanget og arten af acceptable kontaminanter fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den kompetente myndighed.

Identiteten og maksimumsindholdet af alle kontaminerende mikroorganismer, udtrykt i den relevante enhed, skal oplyses, hvis det er muligt og relevant. Oplysningerne om identitet skal om muligt fremlægges som angivet i del B, punkt 1.3, i dette bilag.

Relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der formodes at kunne være problematiske for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen vides at danne, skal identificeres og karakteriseres på mikroorganismens forskellige stadier eller i dens forskellige vækstfaser (jf. nr. viii) i indledningen til denne del).

Hvis det er relevant, skal der gives detaljerede oplysninger om alle bestanddele, såsom kondensater, næringssubstrat osv.

Når der er tale om kemiske urenheder, der er relevante for menneskers sundhed og/eller miljøet, skal identitet og maksimumsindhold, udtrykt på hensigtsmæssig måde, oplyses.

For tilsætningsstoffer skal identitet og indhold i g/kg oplyses.

Oplysningerne om identiteten af kemiske stoffer, såsom tilsætningsstoffer, skal fremlægges som angivet i del A, punkt 1.10, i dette bilag.

1.4.3. Batchernes analyseprofil

Hvis det er relevant, skal de oplysninger, der er omhandlet i del A, punkt 1.11, i dette bilag, fremlægges med angivelse af de relevante enheder.

2. Mikroorganismens biologiske egenskaber

2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelse. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse

Der skal redegøres for kendskabet til mikroorganismen fortolket som mængden af relevant viden om den.

2.1.1. Historisk baggrund

Der skal gives en redegørelse for mikroorganismens historiske baggrund og dens anvendelse (test/forskningsprojekter eller kommerciel udnyttelse).

2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst

Det geografiske område og placeringen i økosystemet (f.eks. værtsplante eller værtsdyr eller jord, hvorfra mikroorganismen er blevet isoleret) skal anføres. Metoden til isolering af mikroorganismen skal oplyses. Mikroorganismens naturlige forekomst i det relevante miljø skal anføres, om muligt med angivelse af stamme.

Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme, gives der detaljerede oplysninger om dens fremstilling og isolering og om, hvordan den klart kan skelnes fra den oprindelige vildstamme.

2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne

2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne

Det skal i givet fald detaljeret oplyses, hvilke skadegørere der ydes beskyttelse mod.

2.2.2. Virkningsmekanisme

Den vigtigste virkningsmekanisme anføres. For så vidt angår virkningsmekanismen skal det også oplyses, om mikroorganismen danner et toksin med resteffekt på målorganismen. I så fald beskrives dette toksins virkningsmekanisme.

Der skal i givet fald gives oplysninger om infektionsstedet, om, hvordan indtrængningen i målorganismen finder sted, og om dens modtagelige stadier. Der skal gives oplysninger om eventuelle forsøgsresultater.

Det skal anføres, hvordan mikroorganismen eller dens metabolitter (navnlig toksiner) optages (f.eks. kontakt, indtagelse, indånding). Det skal også anføres, om mikroorganismen eller dens metabolitter translokteres i planter, og i givet fald hvordan denne translokation finder sted.

Hvis der er tale om en patogen virkning på målorganismen, skal der angives infektionsdosis (den dosis, der er nødvendig for at fremkalde infektion med den tilsigtede virkning på en målart) og spredningsevne (muligheden for mikroorganismens spredning i målpopulationen, men også fra én målart til en anden (målart) efter udbringning under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end den skadegører, der er målorganisme

Alle tilgængelige oplysninger om virkningerne på ikke-målorganismer i det område, hvor mikroorganismen kan spredes, skal fremlægges. Det skal anføres, om der forekommer ikke-målorganismer, der enten er nært beslægtet med målarten eller er særligt udsatte.

Der skal oplyses om alle tilfælde, hvor aktivstoffet eller dets metabolitter har haft toksisk virkning på mennesker eller dyr, ligesom det skal oplyses, om organismen er i stand til at kolonisere eller invadere mennesker eller dyr (herunder individer med nedsat immunforsvar), og om den er patogen. Tilfælde, hvor aktivstoffet eller dets metabolitter har fremkaldt irritation af menneskers eller dyrs hud, øjne eller åndedrætsorganer og allergi ved kontakt med huden eller ved indånding, skal anføres.

2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus

Der skal fremlægges oplysninger om mikroorganismens livscyklus, kendt symbiose, parasitisme, konkurrenter, prædatorer osv., herunder værtsorganismer og vektorer for vira.

Mikroorganismens generationslængde og reproduktionsmåde skal oplyses.

Der skal gives oplysninger om hvilestadier og overlevelsestid samt om virulens og infektionspotentiale.

Det skal angives, om mikroorganismen kan danne metabolitter, herunder toksiner, der kan være problematiske for menneskers sundhed og/eller miljøet, på dens forskellige udviklingsstadier efter udsætningen.

2.5. Infektions-, sprednings- og koloniseringsevne

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens persistens og om dens livscyklus under de typiske fremherskende anvendelsesbetingelser. Desuden skal det anføres, om mikroorganismen er specielt følsom over for bestemte dele af miljøet (f.eks. UV-lys, jord, vand).

De betingelser i miljøet (temperatur, pH, fugtighed, næringsstoffer osv.), der skal være opfyldt, for at mikroorganismen kan overleve, formere sig, kolonisere, volde skade (herunder på humane væv) og have effekt, skal oplyses. Tilstedeværelsen af specifikke virulensfaktorer skal anføres.

Det temperaturområde, inden for hvilket mikroorganismen vokser, skal bestemmes, herunder minimumstemperatur, maksimumstemperatur og optimal temperatur. Disse oplysninger er af ganske særlig værdi som udgangspunkt for undersøgelser af virkningerne på menneskers sundhed (afsnit 5).

De mulige virkninger af faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH-værdi og tilstedeværelsen af visse stoffer på de relevante toksiners stabilitet skal også oplyses.

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens mulige spredningsveje (via luften som støvpartikler eller aerosoler, med værtsorganismer som vektorer osv.) under de typiske fremherskende anvendelsesbetingelser.

2.6. *Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener*

Det skal anføres, om en eller flere arter af den aktive og/eller, hvis det er relevant, kontaminerende mikroorganismes slægt vides at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr, afgrøder eller andre ikke-målarter, og hvilken type sygdom de forårsager. Det skal oplyses, om og i så fald hvordan der klart kan skelnes mellem den aktive mikroorganisme og de sygdomsfremkaldende arter.

2.7. *Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den*

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om genetisk stabilitet (f.eks. mutationsfrekvensen for egenskaber, der er forbundet med virkningsmekanismen, eller optagelse af fremmed genetisk materiale) under de fremherskende betingelser for den påtænkte anvendelse.

Der skal også gives oplysninger om mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer og om dens evne til at fremkalde sygdom hos planter, dyr eller mennesker. Hvis mikroorganismen indeholder yderligere relevante genetiske elementer, skal disse egenskabers stabilitet oplyses.

2.8. *Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)*

Hvis andre stammer tilhørende den samme mikroorganismeart som den stamme, der indgives ansøgning for, vides at danne metabolitter (navnlig toksiner), som har uacceptable virkninger på menneskers sundhed og/eller miljøet under eller efter anvendelsen, skal der gives oplysninger om det pågældende stof art og struktur, dets tilstedeværelse i eller uden for cellen og dets stabilitet, dets virkningsmekanisme (herunder faktorer i eller uden for mikroorganismen, der er nødvendige for virkningen) tillige med dets virkning på mennesker, dyr eller andre ikke-målarter.

Der skal redegøres for de forhold, hvorunder mikroorganismen danner metabolitten eller metabolitterne (navnlig toksin eller toksiner).

Alle tilgængelige oplysninger om den mekanisme, hvorved mikroorganismen regulerer dannelsen af metabolitten eller metabolitterne, skal fremlægges.

Alle tilgængelige oplysninger om de dannede metabolitters indflydelse på mikroorganismens virkningsmekanisme skal fremlægges.

2.9. *Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer*

Mange mikroorganismer danner antibiotika. Interferens med brug af antibiotika i human- eller veterinærmedicin skal undgås på ethvert stadium af udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel.

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens resistens eller følsomhed over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer, navnlig stabiliteten af de gener, der koder for antibiotikaresistens, medmindre det kan godtgøres, at mikroorganismen ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, eller at den ikke kan overføre sin resistens over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer.

3. **Yderligere oplysninger om mikroorganismen**

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal beskrive de formål, som præparater indeholdende mikroorganismen anvendes eller påtænkes anvendt til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller påtænkes anvendes.

- ii) Oplysningerne skal omfatte en angivelse af, hvilke metoder og forholdsregler der normalt skal følges ved håndtering, oplagring og transport af mikroorganismen.
- iii) De undersøgelser, data og oplysninger, der fremlægges, skal godtgøre, at de foranstaltninger, der foreslås anvendt i nødsituationer, er egnede.
- iv) De nævnte oplysninger og data kræves for samtlige mikroorganismer, medmindre andet er anført.

3.1. *Funktion*

Den biologiske funktion skal anføres ved et af følgende udtryk:

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

3.2. *På tænkt anvendelsesområde*

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

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

3.3. *Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles*

Der skal gives detaljerede oplysninger om eksisterende og på tænkte anvendelsesformål (afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter, der beskyttes).

3.4. *Produktionsmetode og kvalitetskontrol*

Der skal gives udførlige oplysninger om, hvordan mikroorganismen masseproduceres.

Ansøgeren skal løbende foretage kvalitetskontrol af både produktionsmetode/proces og produkt. Især skal spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika samt fravær/tilstedeværelse af væsentlige kontaminanter overvåges. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen skal oplyses.

De metoder, der anvendes til at sikre et ensartet produkt, og de analysemetoder, der skal sikre mikroorganismens standardisering, vedligeholdelse og renhed, skal beskrives og specificeres (f.eks. HACCP).

3.5. *Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne*

Der skal gives alle foreliggende oplysninger om mulig udvikling af resistens eller krydsresistens hos målorganismen eller målorganismerne. Om muligt beskrives de relevante forvaltningsstrategier.

3.6. *Metoder til forhindring af virulens i mikroorganismens pødekultur*

Der skal gives oplysninger om metoder til at forhindre virulens i stamkulturer.

Desuden skal der gives en beskrivelse af eventuelle metoder, der vil kunne forhindre, at mikroorganismen mister sin virkning på mållarten.

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

Der skal indgives et sikkerhedsdatablad, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006, for hver mikroorganisme.

3.8. *Procedurer for destruktion eller dekontaminering*

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

Der skal gives en udførlig redegørelse for metoder til sikker bortskaffelse af mikroorganismen eller om nødvendigt til at dræbe den inden bortskaffelse og metoder til bortskaffelse af kontamineret emballage og kontaminerede materialer. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

3.9. *Foranstaltninger i tilfælde af et uheld*

Der skal gives oplysninger om metoder til at uskadeliggøre mikroorganismen i miljøet (f.eks. vand eller jord) i tilfælde af et uheld.

4. **Analysemetoder**

Indledning

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

Der kan eventuelt overvejes overvågning efter godkendelse for alle aspekter af risikovurderingen. Dette er navnlig tilfældet, når (stammer af) mikroorganismer, der ikke forekommer naturligt i det påtænkte anvendelsesområde, skal godkendes. Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Hvis en internationalt anerkendt metode kan anvendes, skal dette oplyses.

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

Data for specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed, jf. del A, punkt 4.1 og 4.2, i dette bilag, kræves også for metoder til analyse af mikroorganismer og restkoncentrationer heraf.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

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

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af mikroorganismen som industrielt fremstillet
- ii) analysestandarder af relevante metabolitter (navnlig toksiner) og alle andre bestanddele, der indgår i rest-koncentrationsdefinitionen
- iii) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

4.1. *Metoder til analyse af mikroorganismen som industrielt fremstillet*

- Metoder til identifikation af mikroorganismen.
- Metoder til tilvejebringelse af oplysninger om stamkulturens/den aktive mikroorganismes mulige variabilitet.
- Metoder til differentiering af en mutant af mikroorganismen fra den oprindelige vildstamme.
- Metoder til vurdering af renheden af den stamkultur, hvoraf der produceres batcher, og metoder til kontrol af denne renhed.
- Metoder til bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i det fremstillede materiale, der anvendes til produktion af formuleringer, og metoder til påvisning af, at kontaminerende mikroorganismer holdes på et acceptabelt niveau.
- Metoder til bestemmelse af relevante urenheder i det fremstillede materiale.
- Metoder til kontrol af fravær af eller kvantificering af eventuel forekomst af human- og pattedyrspatogener (med passende bestemmelsesgrænser).
- Metoder til bestemmelse af mikroorganismens stabilitet ved oplagring og dens holdbarhed, hvis det er relevant.

4.2. *Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)*

af:

- de(n) aktive mikroorganisme(r)
- relevante metabolitter (navnlig toksiner)

på og/eller i afgrøder, i fødevarer og foder, i dyre- og menneskevæv og -væsker, i jord, i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand) eller i luften.

Der skal også indgå metoder til analyse af mængden eller aktiviteten af proteinprodukter, f.eks. ved at analysere kulturer fra den eksponentielle væksthase og supernatanter fra disse ved hjælp af dyrecellebioassay.

5. **Virkninger på menneskers sundhed**

Indledning

- i) De foreliggende oplysninger baseret på mikroorganismens og tilsvarende organismers egenskaber (afsnit 1, 2 og 3), herunder rapporter om sundhedsmæssige og medicinske forhold, kan være tilstrækkelige til at træffe afgørelse om, hvorvidt mikroorganismen ville have sundhedsmæssige virkninger (infektøse/patogene/ toksiske) på mennesker.
- ii) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de risici for mennesker, der direkte og/eller indirekte er forbundet med håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder mikroorganismen, risikoen for mennesker ved at håndtere behandlede produkter og risikoen for mennesker i tilknytning til rester eller kontaminanter, der bliver tilbage i føde og vand. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:
 - at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes

- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - at fastlægge risiko- og sikkerhedspåskrifter (når disse er indført) med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
 - at fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af infektion eller andre skadelige virkninger på mennesker.
- iii) Alle virkninger, der er konstateret under undersøgelser, skal indberettes. Undersøgelser, der er nødvendige for at vurdere den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, og virkningernes betydning, skal også gennemføres.
- iv) Der skal for alle undersøgelser vedkommende oplyses om den faktisk opnåede dosis i kolonidannende enheder pr. kg legemsvægt (cfu/kg) og i andre relevante enheder.
- v) Mikroorganismen skal vurderes i et trinvist system.

Det første trin (trin I) omfatter de foreliggende basisoplysninger og de basisundersøgelser, som skal foretages af alle mikroorganismer. Afgørelsen om det rette testprogram træffes i hvert enkelt tilfælde på grundlag af en ekspertvurdering. Nye data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævet, medmindre ansøgeren på grundlag af de tidligere oplysninger kan godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed. Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de påkrævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende testretningslinjer (f.eks. USEPA OPPTS-retningslinjerne).

Der skal gennemføres undersøgelser i trin II, hvis undersøgelser udført i trin I har vist, at der er sundhedsskadelige virkninger. Den type undersøgelse, der skal udføres, afhænger af de virkninger, der er observeret ved undersøgelserne i trin I. Inden sådanne undersøgelser gennemføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

TRIN I

5.1. Basisoplysninger

Der kræves basisoplysninger om mikroorganismens evne til at forårsage skadelige virkninger, såsom koloniserings-evne, evne til at forvolde skade og evne til at danne toksiner og andre relevante metabolitter.

5.1.1. Medicinske data

Uden at det berører artikel 10 i direktiv 98/24/EF, skal der meddeles data og oplysninger fra praksis om genkendelse af infektions- og patogenicitetssymptomer og om effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, såfremt sådanne data og oplysninger foreligger. Når det er relevant, skal effektiviteten af potentielle antagonistiske undersøges og oplyses. I givet fald skal metoder til at dræbe eller uskadeliggøre mikroorganismen angives (jf. punkt 3.8).

Data og oplysninger om virkningerne af eksponering af mennesker er, når sådanne data og oplysninger foreligger og er af den fornødne kvalitet, af ganske særlig værdi til bekræftelse af validiteten af ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, virulens og reversibiliteten af skadelige virkninger. Sådanne data kan tilvejebringes efter eksponering ved uheld eller i en arbejdsmiljøsituation.

5.1.2. Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg

Alle foreliggende rapporter om programmer for bedriftssundhedsovervågning bilagt detaljerede oplysninger om programmernes udformning og om eksponeringen for mikroorganismen skal fremlægges. Sådanne rapporter skal om muligt omfatte data for mikroorganismens virkningsmekanisme. Hvis sådanne rapporter foreligger, skal de omfatte data for personer, der er blevet eksponeret under fremstillingen eller efter anvendelse af mikroorganismen (f.eks. ved effektivitetsforsøg).

Der skal lægges særlig vægt på personer, der kan være særligt modtagelige, f.eks. på grund af tidligere sygdom, indtagelse af medicin, nedsat immunforsvar, graviditet eller amning.

5.1.3. Eventuelle oplysninger om sensibilisering/allergenicitet

Alle foreliggende oplysninger om sensibilisering og allergiske reaktioner hos arbejdstagere, herunder fabriksarbejdere, landbrugsmedhjælpere og forskningspersonale, og andre, der er eksponeret for mikroorganismen, skal fremlægges, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om tilfælde af overfølsomhed og kronisk sensibilisering. Oplysningerne skal omfatte detaljerede oplysninger om hyppighed, omfang og varighed af eksponering, observerede symptomer og andre relevante kliniske observationer. Det skal oplyses, hvorvidt arbejdstagerne har været underkastet allergitest eller er blevet udspurgt om allergiske symptomer.

5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde

Foreliggende rapporter fra den alment tilgængelige litteratur om mikroorganismen eller nærtbeslægtede medlemmer af den taksonomiske gruppe (vedrørende kliniske tilfælde) skal, hvis de kommer fra refereebedømte tidsskrifter eller officielle rapporter, fremlægges sammen med rapporter om eventuelle opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter er af ganske særlig værdi og skal indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed og de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af resuméer eller abstracts er af begrænset værdi.

Hvis der er foretaget undersøgelser af dyr, kan rapporter om kliniske tilfælde være af ganske særlig værdi til bekræftelse af validiteten af fortolkninger, hvor data for dyr er overført på mennesker, og til identificering af uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

5.2. Basisundersøgelser

For at det skal være muligt at fortolke de opnåede resultater korrekt, er det af allerstørste betydning, at de foreslåede testmetoder er relevante for den artsspecifikke følsomhed, den måde, indtagelsen er foregået på, osv. og relevante ud fra et biologisk og toksikologisk synspunkt. Den måde, testmikroorganismen skal indgives på, afhænger af, hvordan mennesker normalt eksponeres.

For at kunne vurdere virkningerne på mellemlang og lang sigt efter akut, subakut eller semikronisk eksponering for mikroorganismer er det nødvendigt at anvende de valgmuligheder, der er beskrevet i OECD-retningslinjerne, dvs. at forlænge de pågældende undersøgelser med en restitueringsperiode (efter hvilken der skal foretages komplette makroskopiske og mikroskopiske, patologiske undersøgelser, herunder en undersøgelse for mikroorganismer i væv og organer). Dette letter fortolkningen af visse virkninger og giver mulighed for at fastslå infektionsevne og/eller patogenicitet, hvilket igen gør det lettere at træffe beslutninger om andre emner, såsom nødvendigheden af at gennemføre langtidsundersøgelser (karcinogenicitet m.v. — jf. punkt 5.3) og om, hvorvidt der skal gennemføres undersøgelser for restkoncentrationer (jf. punkt 6.2).

5.2.1. Sensibilisering⁽¹⁾

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mikroorganismens sensibiliseringspotentiale ved indånding og ved dermal eksponering. Der skal udføres test med maksimeret eksponering.

Krav om test/oplysninger⁽²⁾

Der skal fremlægges oplysninger om sensibilisering.

5.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne

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

- mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne
- virkningernes tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme

⁽¹⁾ De foreliggende metoder til testning af dermal sensibilisering egner sig ikke, når det gælder mikroorganismer. Sensibilisering ved indånding er sandsynligvis et større problem end dermal eksponering for mikroorganismer, men der findes ingen validerede testmetoder i dag. Udviklingen af denne form for metoder er derfor af største betydning. Indtil da bør alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener. Herved tages der også hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer (f.eks. gravide kvinder, nyfødte eller ældre mennesker).

⁽²⁾ Da der ikke foreligger egnede testmetoder, vil alle mikroorganismer blive betragtet som potentielle allergener, medmindre ansøgeren ved forelæggelse af de relevante data vil påvise, at den pågældende mikroorganisme ikke har nogen sensibiliserende egenskaber. Det er derfor foreløbig ikke obligatorisk at forelægge sådanne data.

- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje
- resultaterne af blodanalyser, der gennemføres under hele undersøgelsesforløbet for at vurdere elimineringen (clearance) af mikroorganismen.

Akutte toksiske/patogene virkninger kan være ledsaget af infektionsevne og/eller længerevarende virkninger, som ikke umiddelbart kan observeres. For at kunne foretage en sundhedsmæssig vurdering er det derfor nødvendigt at gennemføre undersøgelser af infektionsevnen hos forsøgspattedyr ved oral indgivelse, indånding og intraperitoneal/subkutan injektion.

Ved undersøgelserne af akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne skal der foretages en vurdering af mikroorganismens og/eller det aktive toksins eliminering i de organer, der er relevante for en mikrobiologisk undersøgelse (f.eks. lever, nyrer, milt, lunger, hjerne, blod og indgivelsessted).

Observationerne skal være videnskabeligt velfunderede og kan omfatte en konstatering af mængden af mikroorganismen i alle de væv, der kan formodes at være berørt (f.eks. som udviser læsioner) og i de vigtigste organer: nyrer, hjerne, lever, lunger, milt, blære, blod, lymfeknuder, fordøjelseskana og thymus og læsioner på inokulationsstedet hos de døde eller døende dyr i testfasen og ved aflivningen.

De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld, og risiciene for forbrugerne som følge af eksponering for eventuelle restkoncentrationer.

5.2.2.1. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved oral indgivelse

Krav om test/oplysninger

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved oral indgivelse.

5.2.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved indånding

Krav om test/oplysninger

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved indånding ⁽¹⁾.

5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkelt-dosis

Den intraperitoneale/subkutane test betragtes som en yderst følsom metode, når det for eksempel gælder påvisning af infektionsevne.

Krav om test/oplysninger

En intraperitoneal injektion er påkrævet for alle mikroorganismer; der kan dog gøres brug af en ekspertvurdering for at afgøre, om subkutan injektion er at foretrække frem for intraperitoneal injektion, hvis maksimumstemperaturen for vækst og formering er på under 37 °C.

5.2.3. Genotoksicitetstest

Krav om test/oplysninger

Hvis mikroorganismen danner eksotoksiner, jf. punkt 2.8, skal disse toksiner og alle andre relevante metabolitter i næringssubstratet også testes for genotoksicitet. Sådanne undersøgelser af toksiner og metabolitter skal om muligt udføres med det rene stof.

Hvis basisundersøgelserne ikke giver indikation af, at der dannes toksiske metabolitter, skal det overvejes at foretage undersøgelser af mikroorganismen selv afhængigt af en ekspertvurdering af basisundersøgelsesdataenes relevans og validitet. Hvis der er tale om et virus, må risikoen for mutationer ved indsættelse af dna i pattedyrsceller eller risikoen for karcinogenicitet tages op til drøftelse.

Testens formål

Disse undersøgelser er værdifulde, når det gælder:

- vurdering af genotoksisk potentiale
- tidlig identificering af genotoksiske kræftfremkaldende stoffer
- klarlægning af virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer.

⁽¹⁾ En inhalationsundersøgelse kan erstattes af en intratracheal undersøgelse.

Det er vigtigt, at der vælges en fleksibel fremgangsmåde, hvor valget af yderligere test afhænger af fortolkningen af resultaterne på hvert enkelt trin.

Testbetingelser ⁽¹⁾

Cellulære mikroorganismers genotoksicitet undersøges efter ødelæggelse af cellerne, hvis det er muligt. Der gives en begrundelse for valget af metode til forberedelse af prøver.

Viras genotoksicitet skal undersøges på infektiøse isolater.

5.2.3.1. *In vitro*-undersøgelser

Krav om test/oplysninger

Resultaterne af mutagenicitetstest *in vitro* (bakterieforsøg for genmutation, test for clastogenicitet (kromosom-afvigelser i pattedyrsceller) og for genmutation i pattedyrsceller) skal fremlægges.

5.2.4. Cellekulturundersøgelse

Disse oplysninger skal fremlægges for mikroorganismer med intracellulær replikation, såsom vira, viroider eller specifikke bakterier og protozoer, medmindre oplysningerne i henhold til afsnit 1, 2 og 3 klart dokumenterer, at mikroorganismen ikke replikerer i varmblodede organismer. Der skal udføres en cellekulturundersøgelse i humane celle- eller vævskulturer fra forskellige organer. Udvælgelsen kan baseres på de forventede målorganer efter infektion. Hvis humane celle- eller vævskulturer fra specifikke organer ikke er til rådighed, kan andre pattedyrscelle- og vævskulturer anvendes. Når det gælder vira, er evnen til at indvirke på det humane genom af central betydning.

5.2.5. Oplysninger om toksicitet og patogenicitet på kort sigt

Testens formål

Korttidstoksicitetstest skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde af mikroorganismen, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne testbetingelser. Sådanne test giver nyttige data om risiciene for dem, der håndterer og anvender præparater indeholdende mikroorganismen. Korttidstest giver især et vigtigt indblik i mikroorganismens eventuelle kumulative virkninger og risikoen for arbejdstagere, der kan være intensivt eksponeret. Desuden giver korttidstest oplysninger, som er nyttige for udformning af undersøgelser af kronisk toksicitet.

De test, data og oplysninger, der skal tilvejebringes og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for mikroorganismen, og navnlig til efterfølgende at påvise eller give indikation af:

- forholdet mellem dosis og skadelige virkninger
- mikroorganismens toksicitet, herunder om nødvendigt NOAEL for toksiner
- målorganer, hvor dette er relevant
- virkningernes tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- i relevante tilfælde persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Ved undersøgelsen for korttidstoksicitet skal der foretages en vurdering af mikroorganismens eliminering i de vigtigste organer.

Der skal indgå undersøgelser af endpoints for patogenicitet og infektionsevne.

⁽¹⁾ Da de nuværende testmetoder er udformet med henblik på anvendelse på opløselige stoffer, må der udvikles metoder, der også er egnet til mikroorganismer.

Krav om test/oplysninger

Mikroorganismens korttidstoksicitet (mindst 28 dage) skal oplyses.

Valget af testarter skal begrundes. Valget af analysens varighed afhænger af data for akut toksicitet og eliminering.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, hvilken administrationsvej der bør anvendes.

5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering

Oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering betragtes som nødvendige, navnlig for risikovurderingen af miljøet på arbejdspladsen. Gentagen eksponering kan påvirke elimineringsvejen (f.eks. modstandsdygtigheden) hos værten (mennesker). Desuden er det for at kunne foretage en korrekt risikovurdering nødvendigt at undersøge toksiciteten efter gentagen eksponering for kontaminanter, vækstmedium, hjælpeoffer og mikroorganismen. Man bør huske på, at hjælpeofferne i plantebeskyttelsesmidlet kan influere på en mikroorganismes toksicitet og infektionsevne.

Krav om test/oplysninger

Der kræves oplysninger om en mikroorganismes infektionsevne, patogenicitet og toksicitet på kort sigt (luftvejene), medmindre de allerede forelagte oplysninger er tilstrækkelige som grundlag for at vurdere indvirkningen på menneskers sundhed. Dette kan være tilfældet, hvis det godtgøres, at testmaterialet ikke har nogen inhalerbar fraktion, og/eller at der ikke forventes gentagen eksponering.

5.2.6. Forslag til behandling: førstehjælp, lægebehandling

De førstehjælpsforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af infektion og i tilfælde af kontaminering af øjnene, skal anføres.

Behandlinger i tilfælde af indtagelse eller kontaminering af øjne og hud skal beskrives udførligt. Oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne erfaringer eksisterer og er tilgængelige, og ellers på et teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger, skal fremlægges.

Der skal fremlægges oplysninger om antibiotikaresistens.

(SLUT PÅ TRIN I)

TRIN II

5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende undersøgelser for bedre at klarlægge de skadelige virkninger på mennesker.

Navnlig skal der, hvis resultaterne af tidligere undersøgelser giver indikation af, at mikroorganismen kan forvolde sundhedsskadelige virkninger på lang sigt, foretages undersøgelser af kronisk toksicitet, patogenicitet og infektionsevne, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Endvidere skal der, når der dannes et toksin, udføres kinetiske undersøgelser.

De krævede undersøgelser skal tilrettelægges individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås. Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

5.4. In vivo-test i somatiske celler

Krav om test/oplysninger

Hvis alle resultaterne af *in vitro*-undersøgelserne er negative, skal der foretages yderligere undersøgelser under hensyntagen til andre foreliggende relevante oplysninger. Undersøgelsen kan udføres *in vivo* eller *in vitro* med benyttelse af et anderledes metabolismesystem end det/dem, der tidligere er benyttet.

Hvis den cytogenetiske *in vitro*-test er positiv, skal der udføres en *in vivo*-test med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaverknoglemarv eller mikrokernetest på gnave).

Hvis en af *in vitro*-genmutationsundersøgelserne er positiv, skal der udføres en *in vivo*-test for at undersøge uprogrammeret dna-syntese eller en musespottest.

5.5. *Genotoksicitet — in vivo-test i kønsceller**Testens formål og testbetingelser*

Jf. del A, punkt 5.4.

Krav om test/oplysninger

Hvis et resultat af en *in vivo*-undersøgelse i somatiske celler er positivt, kan test *in vivo* for kønscellevirkninger være berettigede. Nødvendigheden af at udføre sådanne test må overvejes i det konkrete tilfælde under hensyntagen til andre relevante oplysninger om bl.a. anvendelse og forventet eksponering. Passende analyser vil indebære, at man undersøger interaktionen med dna (f.eks. ved hjælp af dominant letal-test), ser på potentialet for nedarvede virkninger og eventuelt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det er almindelig anerkendt, at benyttelsen af kvantitative test kræver gode argumenter, fordi disse test er så komplekse.

(SLUT PÅ TRIN II)

5.6. *Sammenfatning af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for pattedyr og generel vurdering*

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 5.1 til 5.5; denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Der skal redegøres for, om eksponering af dyr eller mennesker har nogen betydning for vaccination eller serologisk overvågning.

6. **Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder***Indledning*

i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risikoen for mennesker og/eller dyr ved eksponering for mikroorganismen og dens rester og metabolitter (toksiner), der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.

ii) Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
- hvis det er relevant, at fastsætte maksimalgrænseværdier, tidsintervaller inden høst for at beskytte forbrugeren og tilbageholdelsestider for at beskytte de personer, der håndterer de behandlede afgrøder og produkter.

iii) Til vurderingen af risici i tilknytning til restkoncentrationer vil det kunne undlades at fremlægge forsøgsdata for omfanget af eksponeringen for restkoncentrationen, hvis det kan godtgøres, at mikroorganismen og dens metabolitter ikke udgør nogen fare for mennesker i de koncentrationer, der vil kunne forekomme i forbindelse med godkendt anvendelse. Den relevante dokumentation kan baseres på den alment tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1, 2 og 3 og afsnit 5.

6.1. *Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller fødevarer*

Der skal fremlægges et velfunderet estimat over persistens/konkurrenceevne for mikroorganismen og relevante sekundære metabolitter (navnlig toksiner) i eller på afgrøden under de fremherskende betingelser under og efter den påtænkte anvendelse, under hensyntagen til især oplysningerne i henhold til afsnit 2.

Desuden skal ansøgeren meddele, i hvilken grad og på hvilket grundlag det menes, at mikroorganismen kan (eller ikke kan) formere sig i eller på planten eller planteproduktet eller under forarbejdning af råvarer.

6.2. *Yderligere oplysninger*

Forbrugere kan blive eksponeret for mikroorganismer i længere tid via forbruget af behandlede fødevarer; de potentielle virkninger på forbrugere skal derfor fastslås på grundlag af kroniske eller semikroniske undersøgelser, så der i risikovurderingen kan etableres toksikologiske endpoints såsom ADI.

6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

En ikke-levedygtig mikroorganisme er en mikroorganisme, som ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Hvis det er konstateret, at relevante mængder af mikroorganismen eller af de dannede metabolitter, navnlig toksiner, er persistente, jf. punkt 2.4 og 2.5, kræves der udførlige forsøgsdata som fastsat i del A, afsnit 6, i dette bilag, hvis koncentrationer af mikroorganismen og/eller dens toksiner i eller på de behandlede fødevarer eller foderstoffer forventes at ville forekomme i større koncentrationer end under naturlige forhold eller i en anderledes fænotypisk tilstand.

I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

Hvis de oplysninger, der er forelagt i henhold til punkt 6.1, tyder på persistens af relevante mængder af mikroorganismen i eller på behandlede produkter, fødevarer eller foder, skal de potentielle virkninger på mennesker og/eller dyr undersøges, medmindre det på grundlag af oplysningerne i henhold til afsnit 5 kan godtgøres, at mikroorganismen og dens metabolitter og/eller nedbrydningsprodukter ikke udgør nogen fare for mennesker i de koncentrationer og i den form, der vil kunne forekomme i forbindelse med godkendt anvendelse.

I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Der må lægges særlig vægt på persistensen af levedygtige restkoncentrationer, hvis der i henhold til punkt 2.3, punkt 2.5 eller afsnit 5 er konstateret infektionsevne eller patogenicitet over for pattedyr, og/eller andre oplysninger tyder på, at der er en fare for forbrugere og/eller arbejdstagere. I dette tilfælde kan de kompetente myndigheder kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

6.3. *Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data*

7. **Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- i) Oplysninger om mikroorganismens og dens metabolitters oprindelse, egenskaber og overlevelse og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og opførsel i miljøet.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af mikroorganismens skæbne og opførsel i miljøet kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger. Den relevante dokumentation kan baseres på den alment tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1 til 6. Mikroorganismens funktion i processer i miljøet er af særlig interesse.

- ii) De meddelte oplysninger skal sammen med andre relevante oplysninger og oplysninger om et eller flere præparater, der indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af dens skæbne og opførsel og af dens resters og toksiners skæbne og opførsel, når de er af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet.

- iii) Oplysningerne skal især være tilstrækkelige som grundlag for:

— at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes

— at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse

- at fastlægge piktogrammer (når disse er indført) og signalord samt de relevante fare- og sikkerheds-sætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - at forudsige mikroorganismens og dens metabolitters udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet og de involverede tidsforløb
 - at fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iv) Eventuelle relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der kan være problematiske for menneskers sundhed og/eller for miljøet), der dannes af testorganismen under de relevante vilkår, skal karakteriseres. Hvis relevante metabolitter er til stede i eller dannes af mikroorganismen, kan data som anført i del A, punkt 7, i dette bilag være påkrævede, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:
- Den relevante metabolit er stabil uden for mikroorganismen, jf. punkt 2.8.
 - En toksisk virkning af den relevante metabolit er uafhængig af mikroorganismens tilstedeværelse.
 - Den relevante metabolit forventes at ville forekomme i miljøet i væsentligt større koncentrationer end koncentrationerne under naturlige forhold.
- v) Der skal tages hensyn til alle tilgængelige oplysninger om forholdet til naturligt forekommende beslægtede vildtyper.
- vi) Inden der udføres undersøgelser som omtalt nedenfor, skal ansøgeren aftale med de kompetente myndigheder, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelser der skal udføres. Oplysningerne i henhold til de andre afsnit skal også tages i betragtning.

7.1. *Persistens og formering*

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om mikroorganismens persistens og formering i alle dele af miljøet, medmindre det kan godtgøres, at det ikke er sandsynligt, at den relevante del af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på:

- konkurrenceevnen under de fremherskende betingelser under og efter den påtænkte anvendelse
- populationsdynamikken under årstidsbestemt eller regionalt bestemt ekstreme klimaforhold (særligt varm sommer, kold vinter og nedbør) samt produktionsmetoderne i landbruget efter den påtænkte anvendelse.

Der skal gives oplysninger om den skønnede mængde af den pågældende mikroorganisme i et vist tidsrum efter anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.1.1. *Jordbund*

Der skal gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i dyrket og udyrket jord (flere forskellige arealer), som er repræsentative for de typiske jordbundstyper i de forskellige regioner i EU, hvor mikroorganismen anvendes eller forventes anvendt. Bestemmelserne om valg af jordbund og indsamling og håndtering af prøver, jf. del A, indledningen til punkt 7.1, skal overholdes. Hvis testorganismen skal anvendes i forbindelse med andre medier, f.eks. stenuld, skal dette medium være omfattet af undersøgelsen.

7.1.2. *Vand*

Der gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i naturlige sediment-/vandsystemer, både i mørke og ved lys.

7.1.3. *Luft*

Hvis der er anledning til særlige bekymringer for så vidt angår eksponeringen af sprøjteførere og andre arbejdstagere og tilstedeværende, kan oplysninger om koncentrationerne i luften være nødvendige.

7.2. Mobilitet

Mikroorganismens og dens nedbrydningsprodukters mulige spredning i de relevante dele af miljøet skal vurderes, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at de relevante dele af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. I denne forbindelse er den påtænkte anvendelse (f.eks. mark eller væksthuse, anvendelse på jord eller afgrøder), stadier af livscyklens, herunder forekomst af vektorer, persistens og organismens evne til at kolonisere tilstødende habitater, af særlig interesse.

Der skal lægges særlig vægt på spredningen, persistensen og de sandsynlige transportafstande, hvis der er rapporteret om toksicitet, infektionsevne eller patogenicitet, eller hvis andre oplysninger tyder på mulig fare for mennesker, dyr eller for miljøet. I dette tilfælde kan de kompetente myndigheder kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A. Inden sådanne undersøgelser gennemføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

8. Virkninger på ikke-målorganismer

Indledning

- i) Oplysningerne om identitet og biologiske egenskaber og yderligere oplysninger i henhold til afsnit 1, 2, 3 og 7 er af central betydning for vurderingen af virkningerne på ikke-målarter. Yderligere nyttige oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, jf. afsnit 7, og om restkoncentrationer i planter, jf. afsnit 6, bestemmer sammen med oplysninger om præparatets art og anvendelsesmetode arten og omfanget af den potentielle eksponering. De oplysninger, der fremlægges i henhold til afsnit 5, er af stor betydning for fastlæggelsen af virkningerne på pattedyr og de involverede mekanismer.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger.

- ii) Valget af de rette ikke-målorganismer til undersøgelse af miljøvirkningerne skal baseres på mikroorganismens identitet (herunder organismens værtsspecificitet, virkningsmekanisme og økologi). Med en sådan viden vil det være muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan forventes at ville være udsat for eksponering for mikroorganismen, når de er af miljømæssig betydning. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- iv) De meddelte oplysninger om mikroorganismen skal sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for:
 - at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes
 - at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - at foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - at klassificere mikroorganismen efter biologisk fare
 - at fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
 - at fastlægge piktogrammer (når disse er indført) og signalord samt de relevante fare- og sikkerheds-sætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne).
- v) Det er nødvendigt at rapportere om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkninger, og, hvis de kompetente myndigheder kræver det, gennemføre og fremlægge supplerende undersøgelser, der måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der sandsynligvis er involveret, og bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af mikroorganismens økologiprofil, skal fremlægges.
- vi) For alle undersøgelser skal den opnåede gennemsnitsdosis i cfu/kg legemsvægt og i andre relevante enheder oplyses.

vii) Det kan være nødvendigt at udføre særskilte undersøgelser for relevante metabolitter (navnlig toksiner), hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer, og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for mikroorganismen. Inden disse undersøgelser udføres, skal ansøgeren aftale med den kompetente myndighed, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til afsnit 5, 6 og 7 skal også tages i betragtning.

viii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme (eller registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige specificerede test.

ix) Undersøgelserne skal udføres, medmindre det kan godtgøres, at ikke-målorganismen ikke vil blive eksponeret for mikroorganismen. Hvis det er godtgjort, at mikroorganismen ikke har toksiske virkninger eller ikke fremkalder sygdom eller infektion hos hvirveldyr eller planter, er det kun virkningen på ikke-målorganismer, der skal undersøges.

8.1. Virkninger på fugle

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for fugle.

8.2. Virkninger på vandorganismer

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for akvatiske organismer.

8.2.1. Virkninger på fisk

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for fisk.

8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for hvirvelløse ferskvandsdyr.

8.2.3. Virkninger på algevækst

Testens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på algevækst, vækstrate og restitutionsevne.

8.2.4. Virkninger på andre planter end alger

Testens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på andre planter end alger.

8.3. Virkninger på bier

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for bier.

8.4. Virkninger på andre leddyr end bier

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for andre leddyr end bier. Udvælgelsen af testarter foretages ud fra den potentielle anvendelse af plantebeskyttelsesmidlerne (f.eks. anvendelse på plantemateriale eller jord). Der lægges særlig vægt på organismer, der anvendes til biologisk bekæmpelse, og organismer, der spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse af skadegørere.

8.5. Virkninger på regnorme

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for regnorme.

8.6. *Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen*

Virkningerne på relevante mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer (f.eks. protozoer, når det gælder bakterieinokula) skal oplyses. Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan afgørelse skal træffes under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra de observationer, der er gjort under effektivitetstestningen. Der skal lægges særlig vægt på organismer, der anvendes i integreret afgrødestyring.

8.7. *Supplerende undersøgelser*

De supplerende undersøgelser kan omfatte yderligere undersøgelser af akut eksponering for andre arter eller processer (såsom spildevandsanlæg) eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af kroniske eller subletale virkninger hos eller reproduktionsundersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

9. **Sammenfatning og vurdering af miljøpåvirkningen**

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

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

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

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

efter høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. juni 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

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

BILAG

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

INDLEDNING

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

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

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

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

DEL A

KEMISKE PRÆPARATER

1. **Plantebeskyttelsesmidlets identitet**

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

1.1. *Ansøger (navn, adresse m.v.)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.1. For præparater skal følgende oplysninger gives:

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

— indholdet af hjælpestoffer.

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

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

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

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4. For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

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

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

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

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

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

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

- acaricid
- baktericid

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

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

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

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

2.1. *Udseende (farve og lugt)*

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

2.2. *Eksplorative og oxiderende egenskaber*

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

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

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

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

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

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

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

2.8.4. Opløsningsstabilitet

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

2.8.5. Tørsigtningstest og vådsigtningstest

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

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

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

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

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

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

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

2.8.7. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

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

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

2.8.8. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

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

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

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

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

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

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

2.10. *Vedhæftning til og fordeling på frø*

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

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

3. **Anvendelsesdata**

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

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

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

Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:

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

Det skal angives, om produktet translokeres i planter.

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

Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse skal oplyses.

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

3.4. *Dosering*

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

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

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

- 3.6. *Udbringningsmetode*

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

- 3.7. *Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed*

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

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

- 3.8. *Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder*

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

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

- 3.9. *Foreslået brugsanvisning*

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

4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

- 4.1. *Emballage (type, materialer, størrelse m.v.), præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer*

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

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

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

- 4.2. *Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr*

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

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

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

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

— behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde

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

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

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

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

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

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

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

4.5. *Nødforholdsregler i ulykkestilfælde*

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

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

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

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

4.6.1. *Mulighed for neutralisering*

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

4.6.2. *Kontrolleret forbrænding*

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

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

4.6.3. Andet

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

5. Analysemetoder

Indledning

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

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

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

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

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

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

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

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

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

5.1. Metoder til analyse af præparatet

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

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

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

5.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed

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

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

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

5.2. *Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer*

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

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

6. **Effektivitetsdata**

Generelt

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

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

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

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

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

6.1. *Indledende test*

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

6.2. *Effektivitetstest*

Testens formål

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

Testbetingelser

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Testretningslinjer

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

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

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

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

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

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

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

6.4.1. *Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

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

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

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

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

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

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

Testretningslinjer

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

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

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

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

6.6.1. *Virkning på efterfølgende afgrøder*

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

6.6.2. *Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder*

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testretningslinjer

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

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

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer uden for målgruppen

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

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

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

7. **Toksikologiske undersøgelser**

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

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

7.1. *Akut toksicitet*

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

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

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

7.1.1. **Oralt**

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.2. **Gennem huden**

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.3. Indånding

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

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

Testmetode

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

7.1.4. Hudirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.5. Øjenirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.6. Hudsensibilisering

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.7. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens formål

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

7.2. Eksponeringsdata

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

7.2.1. Eksponering af sprøjtepersonale

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

7.2.1.1. Skønnet eksponering af sprøjtepersonale

Formål med skønnet

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

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af sprøjtepersonale.

Betingelser for skønnet

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

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

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

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

7.2.1.2. *Måling af eksponering af sprøjtepersonale*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

kan blive overskredet.

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

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

Testbetingelser

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

7.2.2. *Eksponering af andre tilstedeværende*

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

Formål med skønnet

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

Krav om test/oplysninger

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

Betingelser for skønnet

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

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

7.2.3. Eksposering af arbejdstagere

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

7.2.3.1. Skønnet eksposering af arbejdstagere

Formål med skønnet

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

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksposering af arbejdstagere.

Betingelser for skønnet

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

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

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

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

7.2.3.2. Måling af eksposering af arbejdstagere

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

kan blive overskredet.

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

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

Testbetingelser

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

7.3. Optagelse gennem huden

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

kan blive overskredet.

Testbetingelser

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

Testretningslinjer

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

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

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

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

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

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

Indledning

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

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

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

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

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

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

8.2. *Restkoncentrationsforsøg*

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

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

— i relevante tilfælde at bestemme pesticidresters nedbrydningshastighed.

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

8.3. *Fodringsforsøg med husdyr*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

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

Testens formål

Hovedformålet med disse undersøgelser er:

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

8.5. *Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

8.6. *Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restkoncentrationsdefinition*

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

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

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

Forslagene skal begrundes behørigt.

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

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

8.9. *Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel*

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

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

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

9. **Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det.

ii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:

— fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signa-lord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)

— forudsige udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb

— identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering

— fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

iii) Når der benyttes radioaktivt mærket testmateriale, finder nr. iv) i indledningen til afsnit 7 i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 anvendelse.

iv) I relevante tilfælde skal der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.

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

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

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

Med henblik på skønnet over sådanne koncentrationer gælder følgende definitioner:

— Forventet miljømæssig koncentration i jord (PEC_S)

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

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

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

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

Indholdet af restkoncentrationer i grundvand.

— Forventet miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)

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

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

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

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

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

9.1. Skæbne og opførsel i jord

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

9.1.1. Nedbrydningshastighed i jord

9.1.1.1. Laboratorietest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

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

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

Testretningslinjer

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

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

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser og -retningslinjer

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

— *Test for restkoncentrationer i jord*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

Testretningslinjer

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

— *Test for akkumulering i jord*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

Testretningslinjer

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

9.1.2. Mobilitet i jord

Testens formål

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

9.1.2.1. *Laboratorietest*

Krav om test/oplysninger

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

Testretningslinjer

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

9.1.2.2. *Lysimetertest eller nedvaskningstest i felten*

Testens formål

Testen skal give data om:

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testbetingelser

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

9.1.3. Skøn over forventede koncentrationer i jord

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

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

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

— Initial: straks efter udbringningen

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

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

9.2. Skæbne og opførsel i vand

9.2.1. Skøn over koncentrationer i grundvandet

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

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

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

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

9.2.2. Indvirkning på vandbehandlingsmetoder

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

9.2.3. Skøn over koncentrationer i overfladevand

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

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

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

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

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

— Initial: straks efter udbringningen

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

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

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

9.3. *Skæbne og opførsel i luft*

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

10. **Økotoksikologiske test**

Indledning

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

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

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

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

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

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

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

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

10.1. *Virkninger på fugle*

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

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

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

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

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

hvor ETE = estimeret teoretisk eksponering.

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

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

10.1.1. Akut oral toksicitet

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

10.1.2. Kontrollerede forsøg i bur eller i felten

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testbetingelser

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

10.1.3. Fugles accept af lokkemad, granulater eller behandlede frø

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

10.1.4. Virkninger af sekundær forgiftning

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

10.2. Virkninger på vandorganismer

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

TER_a og TER_{lt} skal oplyses, idet:

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

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

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

Krav om test/oplysninger

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

Testen skal udføres, når:

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

— den påtænkte anvendelse omfatter direkte udbringning på vand

medmindre der foreligger passende undersøgelser som nævnt i punkt 10.2.4.

Testbetingelser og testretningslinjer

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

10.2.2. Mikrokosmos- eller mesokosmostest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

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

Testretningslinjer

Der findes passende retningslinjer i:

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

eller

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

10.2.3. Data om restkoncentrationer i fisk*Testens formål*

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testretningslinjer

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

10.2.4. Supplerende undersøgelser

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

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

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

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

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

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

hvor ETE = estimeret teoretisk eksponering.

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

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testbetingelser

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

10.4. Virkninger på bier

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

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

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

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

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

hvor:

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

10.4.1. Akut oral toksicitet og kontakttoksicitet

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Testen kræves kun, hvis:

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

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.2. Restkoncentrationstest*Testens formål*

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

10.4.3. Burtest*Testens formål*

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

Testbetingelser

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

Testretningslinjer

Testene udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.4. Felttest*Testens formål*

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

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

Testretningslinjer

Testene udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.5. Tunneltest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.5. Virkninger på andre leddyr end bier

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

10.5.1. Laboratorietest, udvidede laboratorietest og semifelttest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

- opbevaring af fødevarer i lukkede rum
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter.

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

Desuden kræves der test, hvis:

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

Testbetingelser

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

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

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

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

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

Testretningslinjer

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

10.5.2. Felttest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testbetingelser

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

Der skal indgå et toksisk referencemiddel i alle test.

Testretningslinjer

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

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

10.6.1. *Virkninger på regnorme*

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

TER_a og TER_{lt} skal oplyses, idet:

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

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

10.6.1.1. *Test for akut toksicitet*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Disse test kræves kun, hvis:

— midlet indeholder mere end ét aktivstof

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

Testretningslinjer

Testen udføres efter OECD-metode 207.

10.6.1.2. *Test for subletale virkninger*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Disse test kræves kun, hvis:

— midlet indeholder mere end ét aktivstof

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

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

Testbetingelser

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

10.6.1.3. *Felttest*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testbetingelser

De valgte marker skal have en rimelig regnormepopulation.

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

10.6.2. Virkninger på andre jordboende makroorganismer uden for målgruppen

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

10.7. Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen

10.7.1. Laboratorietest

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testretningslinjer

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

10.7.2. *Supplerende test**Testens formål*

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

Krav om test/oplysninger

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

10.8. *Foreliggende data fra biologisk primærscreening i sammendrag*

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

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

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

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

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

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

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

12.5. *Eksempler på foreslået emballage*

DEL B

PRÆPARATER AF MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA

Indledning

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

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

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

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

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

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

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

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

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

1.1. Ansøger

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

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

1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismerne

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

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

⁽¹⁾ Se side 176 i denne EUT.

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

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

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

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

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

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

ii) For præparater skal følgende oplysninger gives:

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

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

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

iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

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

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

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

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

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

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

1.5. *Præparatets fysiske tilstand og art*

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

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

1.6. *Funktion*

Den biologiske funktion skal anføres ved et af følgende udtryk:

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

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

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

2.1. *Udseende (farve og lugt)*

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

2.2. *Lagerstabilitet og holdbarhed*

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

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

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

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

2.2.2. *Andre faktorer, der påvirker stabiliteten*

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

2.3. *Ekspllosive og oxiderende egenskaber*

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

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

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

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

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

2.6. *Viskositet og overfladespænding*

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

2.7. *Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

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

2.7.1. *Fugtningsevne*

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

2.7.2. *Persistent skumdannelse*

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

2.7.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet

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

2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest

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

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

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

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

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

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

2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

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

2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

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

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

2.8.1. Fysisk forenelighed

Den fysiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses.

2.8.2. Kemisk forenelighed

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

2.8.3. Biologisk forenelighed

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

2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø

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

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

3. Anvendelsesdata

3.1. Påtænkt anvendelsesområde

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

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

3.2. Virkningsmekanisme

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

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

3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

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

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

3.4. Dosering

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

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

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

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

3.6. Udbringningsmetode

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

3.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed

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

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

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

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

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. Foreslået brugsanvisning

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

4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

4.1. Emballage og formuleringens forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

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

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

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

4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. *Foranstaltninger i tilfælde af et uheld*

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

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

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

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

4.6.1. Kontrolleret forbrænding

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

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger for sikker bortskaffelse.

4.6.2. Andre fremgangsmåder

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

5. Analysemetoder

Indledning

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

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

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

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

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

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

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

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

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

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

5.1. Metoder til analyse af præparatet

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

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

5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

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

6. Effektivitetsdata

Generelt

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

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

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

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

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

6.1. Indledende test

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

6.2. Effektivitetstest

Testens formål

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

Testbetingelser

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Testretningslinjer

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

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

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

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

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

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

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

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

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

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

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

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

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

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

Testretningslinjer

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

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

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

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

6.6.1. Virkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

Krav om test/oplysninger

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

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

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Testretningslinjer

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

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer uden for målgruppen

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

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

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

7. Virkninger på menneskers sundhed

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

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

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

Plantebeskyttelsesmidlet skal undersøges i flere trin.

7.1. Basisundersøgelser af toksicitet

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

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

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

7.1.1. Akut oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

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

Testmetode

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

7.1.3. Akut perkutan toksicitet

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet

7.2.1. Hudirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.2.2. Øjenirritation

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.2.3. Hudsensibilisering

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Testmetode

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

7.3. Eksponeringsdata

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

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

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

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

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

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

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

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

7.5. Supplerende test af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens formål

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

7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden

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

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

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

9. Skæbne og opførsel i miljøet

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

10. Virkninger på ikke-målorganismer

Indledning

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

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

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

10.1. Virkninger på fugle

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

10.2. Virkninger på vandorganismer

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

10.3. Virkninger på bier

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

10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

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

10.5. Virkninger på regnorme

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

10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden

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

10.7. Supplerende undersøgelser

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

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

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

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

11. Sammenfatning og vurdering af miljøpåvirkningen

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

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 546/2011

af 10. juni 2011

**om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår
ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af
plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv
79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 29, stk. 6, og
artikel 84,efter høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og
Dyresundhed og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal de
ensartede principper for vurdering og godkendelse af
plantebeskyttelsesmidler indeholde de krav, der er
fastsat i bilag VI til Rådets direktiv 91/414/EØF af
15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelses-
midler ⁽²⁾.

- (2) Det er derfor nødvendigt for gennemførelsen af forord-
ning (EF) nr. 1107/2009 at vedtage en forordning, der
indeholder kravene i bilag VI til direktiv 91/414/EØF. En
sådan forordning skal ikke indeholde væsentlige
ændringer —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plan-
tebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i
forordning (EF) nr. 1107/2009, fastsættes i bilaget til nærvæ-
rende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offent-
liggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. juni 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

BILAG

ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF PLANTEBESKYTTelsesMIDLER, JF. ARTIKEL 29, STK. 6, I FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009

DEL I

Ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler

INDHOLD

- A. INDLEDNING
- B. VURDERING
 - 1. Generelle principper
 - 2. Specifikke principper
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber
- C. BESLUTNINGSPROCES
 - 1. Generelle principper
 - 2. Specifikke principper
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som er kemiske præparater, resulterer i, at kravene i artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, litra f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1107/2009, imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne:
 - a) — forvisse sig om, at det indgivne dossier er i overensstemmelse med kravene i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 ⁽¹⁾ senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog artikel 33, 34 og 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til dataene om aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 ⁽²⁾, som er indsendt med henblik på godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog artikel 33, stk. 3, artikel 34 og artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de eventuelle skadelige virkninger af midlet, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes, og beslutningen træffes for den pågældende anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger, hvis mangelfulde data gør det umuligt at afslutte vurderingen heraf og træffe en forsvarlig beslutning for mindst én af de påtænkte anvendelser.
5. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaterne samarbejde med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i forordning (EF) nr. 1107/2009 fuldt ud opfyldes.

Medlemsstaterne skal tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal være baseret på videnskabelige principper, der helst skal være internationalt anerkendt (f.eks. af Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO)), og støttet af ekspertrådgivning.

B. VURDERING

1. Generelle principper

- 1.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i del A, punkt 2, idet de navnlig:
 - a) bedømmer virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse, og
 - b) fastslår, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer disses betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet.

⁽¹⁾ Se side 67 i denne EUT.

⁽²⁾ Se side 1 i denne EUT.

- 1.2. Ved vurderingen af ansøgninger påser medlemsstaterne, i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som blandt andet foreskriver, at medlemsstaterne skal tage hensyn til alle normale omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet vil kunne anvendes, samt følgerne af sådan anvendelse, at de påtænkte praktiske anvendelsesbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen, herunder især anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt præparatets art og sammensætning. I alle tilfælde, hvor det er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret bekæmpelse i betragtning.
- 1.3. Ved vurderingen af indgivne ansøgninger tager medlemsstaterne hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.
- 1.4. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvilke usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering skal tage udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet.

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

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

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 1 berøres heraf.

2.1. Effektivitet

- 2.1.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme vil kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
- 2.1.2. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på andet end bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om der kunne opstå væsentlige beskadigelser, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.
- 2.1.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene for plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 i henseende til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, såsom:
 - valg af afgrøde eller kultivar
 - de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold
 - skadegørerens tilstedeværelse og populationstæthed
 - afgrødens og skadegørerens udviklingsstadium

- mængden af anvendt plantebeskyttelsesmiddel
- hvis det kræves angivet på etiketten, mængden af adjuvans
- udbringningshyppighed og -tidspunkter
- type udbringningsudstyr.

2.1.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under en række forskellige landbrugsmæssige, plante-sundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, og navnlig nedenstående:

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

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

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

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

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

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

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) effektivitetsdataene i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011
- ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet som f.eks. præparatets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter
- iii) alle relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, herunder virkningsmekanisme, damptryk, flygtighed og vandopløselighed.

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
- ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed for fytotoksiske virkninger
- iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske virkninger
- iv) uheldig indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
- v) uheldig indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering
- vi) hvis der er tale om meget flygtige produkter, uheldig indvirkning på tilgrænsende afgrøder.

2.2.2. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at aktivstoffet eller væsentlige metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter persisterer i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder. Denne vurdering foretages som foreskrevet i punkt 2.2.1.

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

2.3. *Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes*

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

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.4. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.4.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

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

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL). Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale er den mængde aktivstof, som sprøjteføreren kan udsættes for, uden at det skader hans helbred. AOEL udtrykkes i mg kemikalium pr. kg legemsvægt af sprøjteføreren. AOEL er baseret på det højeste niveau, hvor ingen skadelige virkninger er konstateret under forsøg hos den mest følsomme af de relevante dyrearter eller, hvis der foreligger passende data, hos mennesker

- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet som f.eks. fysiske og kemiske egenskaber

- iii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden

- iv) andre relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:

- præparatets sammensætning

- præparatets art

- emballagestørrelse, -form og -type

- anvendelsesområde og afgrødens eller målorganismens art

- udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af midlet

- anbefalede forholdsregler til reduktion af eksponering

- anbefalet beskyttelsesbeklædning

- højeste dosering
- mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
- antal udbringninger og udbringningstidspunkter.

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

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

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

2.4.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, idet de især tager stilling til følgende:

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

2.4.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre mennesker (arbejdstagere eller andre, som efter udbringningen udsættes for plantebeskyttelsesmidlet) eller dyr vil kunne blive eksponeret for aktivstoffet og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne af aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale
- ii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden
- iii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
 - udbringningsmåde, særlig sprøjtning
 - højeste dosering
 - største sprøjtemængde
 - præparatets sammensætning
 - behandlingsrester på planter og planteprodukter
 - andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret.

2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.4.2.1. Medlemsstaterne vurderer de specifikke toksikologiske oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, herunder navnlig:

- bestemmelse af et acceptabelt dagligt indtag (ADI)
- identifikation af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i behandlede planter eller plante-produkter
- opførslen af restkoncentrationer af aktivstoffet og dets metabolitter fra udbringningstidspunktet til høsten eller, i tilfælde af anvendelse efter høst, indtil udtagning af planteprodukterne fra lager.

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

- data vedrørende det foreslåede gode landmandskab, herunder data om udbringning i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og påtænkte tidsintervaller inden høst (behandlingsfrister) for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder ved anvendelse efter høst
- præparatets art
- analysemetoder og bestemmelse af restkoncentrationen.

2.4.2.3. Medlemsstaterne vurderer ud fra dækkende statistiske modeller omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg. Denne vurdering foretages af hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til nedenstående:

- i) de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
- ii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 samt fordelingen af restkoncentrationer mellem spiselige og ikke-spiselige dele
- iii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf
- iv) de realistiske muligheder for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.4.2.4. Medlemsstaterne vurderer indholdet af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse under hensyntagen til oplysningerne i henhold til del A, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og til restkoncentrationer hidrørende fra andre former for anvendelse.

2.4.2.5. Medlemsstaterne anslår den potentielle eksponering af forbrugerne gennem kosten og ad eventuelle andre eksponeringsveje ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der hensyn til eventuelle andre informationskilder såsom andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.4.2.6. Medlemsstaterne anslår, hvor det er relevant, dyrs eksponering under hensyntagen til indholdet af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter bestemt til foderbrug.

2.5. Indflydelse på miljøet

2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet

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

2.5.1.1. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne havne i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne nedbrydningshastigheden og -vejen i jorden, mobiliteten i jorden og forandringen af den samlede koncentration (ekstraherbar og ikke-ekstraherbar ⁽¹⁾) af aktivstoffet og de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i jorden det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, efter anvendelse under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

⁽¹⁾ Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i planter og jord defineres som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er anvendt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliske veje, som fører til naturlige stoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - dissociationskonstant
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jorden
 - iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.
- 2.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med grundvandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, anslår medlemsstaterne ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i grundvandet på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Så længe der ikke findes en EU-valideret beregningsmodel, baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og til forordning (EU) nr. 545/2011.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

- v) når det er relevant, oplysninger om spredning, herunder omdannelse og binding i den mættede zone
- vi) når det er relevant, oplysninger om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
- vii) når det er relevant, oplysninger på grundlag af overvågning af, om aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter er til stede i grundvandet som følge af tidligere anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det samme aktivstof, eller som giver de samme restkoncentrationer; sådanne overvågningsdata fortolkes på en konsekvent videnskabelig måde.

2.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med overfladevandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel — den forventede korttids- og langtidskoncentration af aktivstoffet og af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i overfladevandet det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

I mangel af en EU-valideret beregningsmodel baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord samt på oplysningerne om afstrømning og afdrift i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og til forordning (EU) nr. 545/2011.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand
- iv) potentielle eksponeringsveje:
 - afdrift
 - afstrømning
 - oversprøjtning
 - udledning via dræn
 - udvaskning
 - afsætning fra atmosfæren
- v) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer
- vi) når det er relevant, data om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne spredes i luften under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, foretager de den bedst mulige vurdering — ved hjælp af en passende, valideret beregningsmodel — af koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i luften efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord, vand og luft i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - damptryk
 - vandopløselighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotokemisk nedbrydning i vand og luft og identitet af nedbrydningsprodukter
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i luften.

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

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

Ved beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering tager medlemsstaterne hensyn til toksiciteten i forhold til den mest følsomme af de relevante organismer, der anvendes i forsøgene.

2.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer, om fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger vedrørende toksikologiske undersøgelser af pattedyr og af virkningerne på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, og andre relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysningerne om midlets virkninger på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
- iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters skæbne og udbredelse, herunder persistens og biokoncentration, i de relevante dele af miljøet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
- ii) skønnet eksponering af de arter, der er i risiko for at blive eksponeret på udbringningstidspunktet eller i det tidsrum, hvor der er restkoncentrationer til stede, under hensyntagen til alle eksponeringsveje såsom indtagelse af det formulerede middel eller behandlede fødevarer, hvirvelløse dyr eller hvirveldyrs bytte og kontakt ved oversprøjtning eller med behandlet plantedække

- iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet, korttidstoksicitet og eventuelt langtidstoksicitet og eksponering. Forholdet mellem toksicitet og eksponering defineres som henholdsvis kvotienten af LD₅₀, LC₅₀ eller nul-effekt-koncentration (NOEC) udtrykt på basis af et aktivstof og den skønnede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.5.2.2. Medlemsstaterne vurderer, om vandorganismer vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko, som må forventes for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger vedrørende virkningerne på vandorganismer i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - KOC
 - bionedbrydelighed i akvatiske systemer, særlig den »lette« bionedbrydelighed
 - fotoneedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og navnlig virkningerne på vandorganismer
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) skæbne og udbredelse af restkoncentrationer af aktivstoffet og af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i vand, sediment eller fisk
- ii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem akut toksicitet og eksponering defineres som kvotienten af henholdsvis akut LC₅₀ eller EC₅₀ og forventet korttidskoncentration i miljøet
- iii) beregning af forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering. Forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering defineres som kvotienten af EC₅₀ og forventet korttidskoncentration i miljøet
- iv) beregning af forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering defineres som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet
- v) når det er relevant, biokoncentrationen i fisk og eventuel eksponering af dem, der indtager fisk som føde, herunder mennesker
- vi) hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes direkte på vandoverfladen, virkningen på forandringen af overfladevandskvalitet såsom pH eller indholdet af opløst ilt.

2.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer, om honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne den korttids- og langtidsrisiko for honningbier, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksiciteten for honningbier
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) forholdet mellem største dosering i gram aktivstof pr. ha og LD₅₀ i µg aktivstof ved kontakt eller oralt pr. bi (farekvotient) og om nødvendigt tillige restkoncentrationers persistens på eller eventuelt i de behandlede planter
- ii) når det er relevant, virkningerne på honningbilarver, honningbiadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre nytteleddyr end honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne de forventede letale og subletale virkninger for disse organismer samt mindskelsen af deres aktivitet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier og andre nytteleddyr i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - virkningerne på andre nytteleddyr end honningbier
 - toksiciteten for honningbier

- alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening
- højeste dosering
- højeste antal udbringninger og udbringningstidsplan

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer, om regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidrisiko for disse organismer, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om toksiciteten af aktivstoffet for regnorme og for andre ikke-målmakroorganismer i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

- vandopløselighed
- octanol/vand-fordelingskoefficient
- Kd for adsorption
- damptryk
- hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
- DT₅₀ og DT₉₀ for nedbrydelighed i jorden

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder virkningerne på regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) letale og subletale virkninger
- ii) forventet korttids- og langtidskoncentration i miljøet
- iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af LC₅₀ og forventet initialkoncentration i miljøet) og forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet)
- iv) når det er relevant, biokoncentration og persistens af restkoncentrationer i regnorme.

2.5.2.6. I de tilfælde, hvor vurderingen i henhold til punkt 2.5.1.1 ikke udelukker muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet havner i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne indvirkningen på den mikrobielle aktivitet såsom indflydelsen på kvælstof- og kulstofmineraliseringen i jorden efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger om aktivstoffet, herunder de specifikke oplysninger om virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder virkningerne på ikke-målmikroorganismer i jorden
- iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer
- iv) alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening.

2.6. Analysemetoder

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, med henblik på at fastlægge nedenstående:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Arten og mængden af de(t) aktivstof(fer), der indgår i plantebeskyttelsesmidlet, og i givet fald eventuelle toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder navnlig:
 - specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
 - omfanget af interferenser
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
- iii) detektions- og bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder for urenheder.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

Restkoncentrationerne af det aktivstof og de metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der stammer fra godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, og som er toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder navnlig:
 - specificiteten af de foreslåede metoder
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
 - genfindingsprocenten for de foreslåede metoder i relevante koncentrationer
- iii) detektionsgrænse for de foreslåede metoder
- iv) bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder.

2.7. *Fysiske og kemiske egenskaber*

2.7.1. Medlemsstaterne vurderer det faktiske indhold af aktivstof i plantebeskyttelsesmidlet samt dets stabilitet under oplagring.

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

- i tilfælde, hvor der findes en relevant specifikation fra FAO (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation), de fysiske og kemiske egenskaber, som en sådan specifikation omfatter
- i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel, jf. »Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products«.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene om aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) dataene om plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
- 2.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal medlemsstaterne foretage en vurdering af den fysiske og kemiske forenelighed af de midler, der indgår i blandingen.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. **Generelle principper**

- 1.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne forholdsreglers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.
- 1.2. Medlemsstaterne påser, at beslutninger, som træffes med hensyn til meddelelse af godkendelser, i fornødent omfang tager hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige anvendelsesbetingelser og -begrænsninger og om fornødent til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre, steder i den pågældende medlemsstat.
- 1.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.
- 1.4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse, når midlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.
- 1.5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes bestandstæthed og diversitet.
- 1.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet:
- opfylder kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 ⁽¹⁾
 - endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i henhold til EU-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne
 - navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brug af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 og 1.5.

⁽¹⁾ Se side 176 i denne EUT.

Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF⁽¹⁾ og i forordning (EU) nr. 547/2011.

1.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,

a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF

b) påser de, at:

- metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlets skadelige virkninger i tilfælde af uforsætlig spredning
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen
- er i overensstemmelse med reglerne på området.

1.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i afsnit 2 er opfyldt, jf. dog nedenstående:

a) Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7 ikke er opfyldt til fulde, meddeles der kun godkendelse, hvis nyttevirkningerne af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af produktet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten, og manglende opfyldelse af de i punkt 2.7 nævnte krav må ikke bringe den betryggende anvendelse af produktet i fare. Nytevirkningerne kan bestå i følgende:

- fordele for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
- fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for udvikling af resistens mest muligt
- behovet for et bredere spektrum af aktivstoffer eller biokemiske virkningsmekanismer, som f.eks. til brug i strategier, der går ud på at undgå accelereret nedbrydning i jorden
- nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
- mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.

b) Hvis kravene i punkt 2.6 ikke er opfyldt til fulde på grund af begrænsninger i den nuværende analysevidenskab og -teknologi, meddeles der godkendelse for en begrænset periode, forudsat at det er godtgjort, at de forelagte metoder er tilstrækkelige til de påtænkte formål. I sådanne tilfælde indrømmes ansøgeren en tidsfrist til at udvikle og fremlægge analysemetoder, der er i overensstemmelse med nævnte krav. Godkendelsen tages op til fornyet overvejelse, når den frist, ansøgeren har fået, udløber.

c) Hvis reproducerbarheden ved de foreslåede analysemetoder som omhandlet i punkt 2.6 kun er blevet efterprøvet i to laboratorier, meddeles der godkendelse for et år med henblik på at sætte ansøgeren i stand til at påvise disse metoders reproducerbarhed efter anerkendte standarder.

1.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til artikel 44 i forordning (EF) nr. 1107/2009:

- a) når det er muligt, og helst i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets effekt og/eller
- b) når det er muligt, og i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der vil kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastlagt i henhold til litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af effekt eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

2. Specifikke principper

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

2.1. Effektivitet

2.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring eller videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, det påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.

2.1.2. Omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

2.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under midlets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

2.1.4. Konklusionerne vedrørende præparatets effekt skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det foreslås anvendt, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).

2.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter

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

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

2.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om skadelige virkninger ved forarbejdning, og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.

2.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.

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

- 2.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.
- 2.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.2.1 til 2.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.
- 2.2.8. De foreslåede anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.3. *Virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes*

Der meddeles alene godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der er bestemt til bekæmpelse af hvirveldyr, hvis:

- døden indtræffer samtidig med bevidstløsheden, eller
- døden indtræffer omgående, eller
- de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på åbenbar lidelse.

For så vidt angår repellenter skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse for måldyrene.

2.4. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.4.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

- 2.4.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger AOEL.

Dertil kommer, at godkendelsen er betinget af, at den grænseværdi, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser af produktet i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽²⁾, er overholdt.

- 2.4.1.2. Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med EU-bestemmelserne på området og lette for brugeren at anskaffe og kan bruges under betingelserne for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

- 2.4.1.3. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en forhøjet risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugs måde.

Dertil kommer, at plantebeskyttelsesmidler ikke kan godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere, hvis de er klassificeret i en af følgende kategorier:

- i) akut toksicitet, kategori 1 og 2, uanset optagelsesvej, forudsat at ATE (det akutte toksicitetsskøn) for produktet ikke overstiger 25 mg/kg legemsvægt for oral optagelse eller 0,25 mg/l/4h for indånding af pulver, tåge eller røg
- ii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (oral), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 25 mg/kg legemsvægt
- iii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (dermal), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 50 mg/kg legemsvægt
- iv) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af gas/damp), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,5 mg/l/4h

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

- v) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af pulver/tåge/røg), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,25 mg/l/4h.
- 2.4.1.4. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere eller andre, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke overstiger den fastlagte AOEL for aktivstoffet eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet eller grænseværdierne, når sådanne er fastsat for disse forbindelser i henhold til EU-bestemmelserne som omhandlet i punkt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke forekommer nogen skadelige virkninger på dyr.
- 2.4.1.6. Vente- og re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal sikre, at AOEL og grænseværdier overholdes, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.
- 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
- 2.4.2.1. Godkendelserne skal sikre, at restkoncentrationerne stammer fra sådanne minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, som er nødvendige for en tilstrækkelig behandling efter godt landmandskab; denne behandling (herunder tidsintervaller inden høst, tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder) skal være af en sådan art, at restkoncentrationerne ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter oplagring er så lave som muligt.
- 2.4.2.2. I tilfælde, hvor de nye omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes, ikke svarer til dem, for hvilke der tidligere er blevet fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, meddeler medlemsstaterne ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at den maksimalgrænseværdi, der er fastsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽¹⁾, ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet.
- 2.4.2.3. I tilfælde, hvor der findes en maksimalgrænseværdi, meddeler medlemsstaterne kun godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet, eller hvis en ny maksimalgrænseværdi er blevet fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 2.4.2.4. I de i punkt 2.4.2.2 omhandlede tilfælde skal en ansøgning om godkendelse ledsages af en risikovurdering, der regner med det værst tænkelige tilfælde af eksponering af forbrugere i den pågældende medlemsstat under overholdelse af godt landmandskab.
- Under hensyntagen til alle registrerede anvendelser kan den påtænkte anvendelse ikke godkendes, hvis det bedst mulige skøn over forbrugernes eksponering via fødevarer overstiger ADI.
- 2.4.2.5. I tilfælde, hvor restkoncentrationers karakter påvirkes af en forarbejdningsproces, kan det være nødvendigt at foretage en særskilt risikovurdering under de betingelser, der er omhandlet i punkt 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, må de tilstedeværende restkoncentrationer ikke have skadelige virkninger på dyrs sundhed.
- 2.5. *Indflydelse på miljøet*
- 2.5.1. *Midlets skæbne og udbredelse i miljøet*
- 2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis aktivstoffet og — hvor de er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning — metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:
- i feltforsøg persisterer i jorden i over et år (det vil sige $DT_{90} > \text{et år}$ og $DT_{50} > \text{tre måneder}$) eller
 - i laboratorieforsøg danner bundne restkoncentrationer i mængder på over 70 % af initialdosen efter 100 dage i forbindelse med en mineraliseringssats på under 5 % i løbet af 100 døgn,

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under forholdene på stedet ikke sker en sådan ophobning i jorden, at der forekommer uacceptable restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer uacceptable fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer en uacceptabel indflydelse på miljøet i henhold til de relevante krav som omhandlet i punkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

- 2.5.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis koncentrationen af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvandet kan forventes at ville overstige den laveste af nedenstående grænseværdier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

- i) den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF ⁽¹⁾, eller
- ii) den maksimale koncentration, som er fastsat ved godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, oplysninger, eller, hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, som blev fastsat, da aktivstoffet blev godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under forholdene på stedet ikke overskrides.

- 2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den koncentration af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser må forventes i overfladevand:

- i tilfælde, hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, overstiger de koncentrationer, over hvilke kvaliteten af drikkevand, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾, bringes i fare, eller
- har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.5.2.

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder instruktioner i rengøring af udbringningsudstyr, skal være således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af overfladevand begrænses mest muligt.

- 2.5.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den luftbårne koncentration af aktivstoffet under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sådan, at der sker en overskridelse af AOEL eller af grænseværdierne for sprøjtepersonale, arbejdstagere eller andre tilstedeværende som omhandlet i punkt 2.4.1.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

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

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

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

- forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og under 10 for langtidseksponering, eller
- forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10, eller

⁽¹⁾ EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19.

⁽²⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

- den maksimale BCF er over 1 000 for plantebeskyttelsesmidler indeholdende umiddelbart nedbrydelige aktivstoffer eller over 100 for stoffer, der ikke er umiddelbart nedbrydelige,

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er nogen uacceptable virkninger på de eksponerede arters (prædatorers) levedygtighed efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

- 2.5.2.3. Hvis der er en mulighed for eksponering af honningbier, meddeles der ikke godkendelse, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbilarver, honningbiadfærd eller kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.5.2.4. Hvis der er en mulighed for eksponering af andre nytteleddyr end honningbier meddeles der ikke godkendelse, hvis over 30 % af testorganismerne er påvirket i letale eller subletale laboratorieforsøg foretaget med den højeste dosis, der er foreslået, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på sådanne organismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.
- 2.5.2.5. Hvis der er en mulighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering af regnorme er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer under forholdene på stedet ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.5.2.6. Hvis der er en mulighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, hvis kvælstof- eller kulstofmineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på den mikrobielle aktivitet, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.6. Analysemetoder

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden. For at de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, skal kunne valideres, skal nedenstående kriterier være opfyldt:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Metoden skal gøre det muligt at bestemme og identificere det eller de pågældende aktivstoffer og eventuelt toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

- i) Metoden skal gøre det muligt at bestemme og bekræfte restkoncentrationer af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikans.
- ii) Genfindingsprocenterne skal som middelværdi være mellem 70 % og 110 % med en relativ standardafvigelse på ≤ 20 %.
- iii) Repeterbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

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

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

iv) Reproducerbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

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

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

v) Når der er tale om analyse af restkoncentrationer i behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foderstoffer eller produkter af animalsk oprindelse, bortset fra tilfælde, hvor den maksimale grænseværdi eller den foreslåede maksimale grænseværdi er bestemmelsesgrænsen, skal de foreslåede metoders følsomhed opfylde nedenstående kriterier:

Bestemmelsesgrænse i relation til den foreslåede maksimalgrænseværdi, den foreløbige maksimalgrænseværdi eller EU-maksimalgrænseværdien:

MRL (mg/kg)	Bestemmelsesgrænse (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

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

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

a) Kemiske egenskaber:

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

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

b) Fysiske egenskaber:

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

2.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om præparatets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse midler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen.

DEL II

Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

INDHOLD

A. INDLEDNING

B. VURDERING

1. Generelle principper

2. Specifikke principper

2.1. Identitet

2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.3. Yderligere oplysninger

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

2.4. Effektivitet

2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering

2.5.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet

2.5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer

2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.7. Skæbne og opførsel i miljøet

2.8. Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer

2.9. Konklusioner og forslag

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

2. Specifikke principper

2.1. Identitet

2.2. Biologiske og tekniske egenskaber

2.3. Yderligere oplysninger

2.4. Effektivitet

2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering

2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.7. Skæbne og opførsel i miljøet

2.8. Virkninger på ikke-målorganismer

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i del II, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som er mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, resulterer i, at kravene i artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, litra f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1107/2009, imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger om godkendelse skal medlemsstaterne:
 - a) — forvisse sig om, at indgivne dossierer vedrørende mikrobielle plantebeskyttelsesmidler er i overensstemmelse med kravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog artikel 33, 34 og 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til de i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 omhandlede data om aktivstoffer i form af mikroorganismer (herunder vira) i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på godkendelse af den pågældende mikroorganisme som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog artikel 33, stk. 3, artikel 34 og artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de potentielle skadelige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets metabolitter/toksiner.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til dataene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes, og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger om godkendelse, hvis mangelen på data gør det umuligt at afslutte vurderingen heraf og træffe en forsvarlig beslutning for mindst en af de påtænkte anvendelser.
5. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten samarbejde med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i forordning (EF) nr. 1107/2009 fuldt ud er opfyldt.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige, fortrinsvis internationalt anerkendte principper og understøttes af ekspertudtalelser.
7. Et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel kan indeholde levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer (herunder vira) og formuleringsmidler. Det kan også indeholde relevante metabolitter/toksiner, som er dannet under væksten, restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter. Såvel den pågældende mikroorganisme som relevante metabolitter/toksiner og selve plantebeskyttelsesmidlet med eventuelle restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter skal vurderes.

8. Medlemsstaterne skal tage de retningslinjer til efterretning, der er blevet registreret i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
9. For så vidt angår modificerede mikroorganismer skal der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾. Der skal fremlægges og tages hensyn til vurderinger foretaget inden for rammerne af samme direktiv.

10. **Definitioner og forklaringer af mikrobiologiske termer**

Antibiose: En relation mellem to eller flere arter, hvor der aktivt forvoldes skade på den ene art (f.eks. ved den skadevoldende arts produktion af toksiner).

Antigen: Ethvert stof, som ved kontakt med specifikke celler inducerer sensitivitet og/eller et immunologisk respons efter en given latenstid (dage eller uger), og som påviseligt reagerer med dannelse af antistoffer og/eller immunceller hos det sensibiliserede subjekt in vivo eller in vitro.

Antimikrobielle midler: Antimikrobielle agenser eller stoffer med antimikrobiel virkning, der er naturligt forekommende, semisyntetiske eller syntetiske stoffer, som udviser antimikrobiel aktivitet (dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer).

Betegnelsen antimikrobielle midler omfatter:

- antibiotika, dvs. stoffer produceret af eller hidrørende fra mikroorganismer, og
- coccidiosemidler, dvs. stoffer, som er aktive mod coccidier, encellede parasitiske protozoer.

CFU: Kolonidannende enhed; en eller flere celler, der udvikler sig til en enkelt synlig koloni.

Kolonisering: En mikroorganismes formering og persistens i et miljø, eksempelvis uden på kroppen (huden) eller inden i kroppen (tarme, lunger). For at der skal være tale om kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et givet organ have varet længere end forventeligt i dette organ. Der kan være tale om, at populationen af mikroorganismer reduceres, men i et langsommere tempo end den normale clearancehastighed, der kan være tale om en stabil population, eller der kan være tale om en population i vækst. Kolonisering kan knytte sig til såvel ufarlige og funktionelt anvendte mikroorganismer som patogene mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

Økologisk niche: Det specifikke miljø, en art lever i, herunder den plads, arten rent fysisk optager, og den funktion, arten har i samfundet eller økosystemet.

Vært: Et dyr (herunder mennesker) eller en plante, som huser eller nærer en anden organisme (parasit).

Værtsspecificitet: Omfanget af værtsarter, som kan koloniseres af en art eller stamme af en mikroorganisme. En værtsspecifik mikroorganisme koloniserer eller skader kun én eller ganske få forskellige værtsarter. En ikke-værtsspecifik mikroorganisme kan kolonisere eller forvolde skade på en stor gruppe af forskellige værtsarter.

Infektion: En patogen mikroorganismes indførelse eller indtrængen i en modtagelig vært, uden at dette nødvendigvis har patologiske virkninger eller fremkalder sygdom. Den pågældende organisme trænger ind i værten, normalt i cellerne, og er i stand til at formere sig og danne nye infektiøse enheder. Den blotte konsumering af et patogen betegnes ikke som en infektion.

Infektios: Som er i stand til at overføre en infektion.

Infektionsevne: De karakteristika ved en mikroorganisme, som gør denne i stand til at inficere en modtagelig vært.

Invasion: En mikroorganismes indtrængen i værtsorganismen (f.eks. direkte penetration af et integument, epitelceller i tarmen osv.). »Primær invasivitet« er en egenskab knyttet til patogene mikroorganismer.

Formering: En mikroorganismes evne til at reproducere og mangfoldiggøre sig.

Mykotoksin: Et giftstof fra svampe.

Ikke-levedygtig mikroorganisme: En mikroorganisme, som ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Ikke-levedygtig restkoncentration: En restkoncentration, der ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

Patogenicitet: En mikroorganismes evne til at fremkalde sygdom og/eller forvolde skade på værten. Mange patogener fremkalder sygdom via en kombination af i) toksicitet og invasivitet eller ii) toksicitet og koloniserings-evne. Visse invasive patogener fremkalder dog sygdom, der er resultatet af en unormal reaktion fra værtens immunforsvar.

Symbiose: Interaktionen mellem organismer, som lever i tæt samliv med hinanden til gavn for begge organismer.

Levedygtig mikroorganisme: En mikroorganisme, som er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Levedygtig restkoncentration: En restkoncentration, som er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Viroid: Gruppe af infektiøse agenser bestående af en kort RNA-streng uden forbindelse til proteiner. RNA'et koder ikke for protein og oversættes ikke; det replikeres af værtscellens enzymer. Viroider er kendt for at forårsage adskillige plantesygdomme.

Virulens: Udtryk for, hvilken grad af en sygdomsfremkaldende evne en mikroorganisme besidder. Mål for den dosis (mængde inokulum), der skal til for at forårsage en bestemt grad af patogenicitet. Måles eksperimentelt i form af den dosis, der er dødelig (LD₅₀) eller infektiøs (ID₅₀) for halvdelen af de eksponerede forsøgsdyr.

B. VURDERING

Formålet med en vurdering er, på et videnskabeligt grundlag, og indtil der er høstet flere erfaringer i praksis, at identificere og bedømme de potentielle skadelige virkninger af anvendelsen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Vurderingen gennemføres også for at få indkredset behovet for risikohåndtering og for at kortlægge og anbefale hensigtsmæssige tiltag.

På grund af mikroorganismers evne til at replikere er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og mikroorganismer, der anvendes som plantebeskyttelsesmidler. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme karakter som dem, de kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, og dette har først og fremmest at gøre med mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer. Dertil kommer, at mikroorganismer omfatter en lang række forskellige organismer med hver deres helt særlige karakteristika. Der skal tages hensyn til disse indbyrdes forskelle mellem mikroorganismerne i forbindelse med vurderingen.

Mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet skal ideelt set fungere som en cellefabrik, der arbejder direkte på det sted, hvor målorganismen gør skade. Forståelsen af virkningsmekanismen er således et centralt led i vurderingsprocessen.

Mikroorganismer kan danne en række forskellige metabolitter (såsom bakterietoksiner og mykotoksiner), som for en stor dels vedkommende er af toksikologisk betydning og for en eller fleres vedkommende kan indgå i den måde, plantebeskyttelsesmidlet virker på. Karakteriseringen og identifikationen af de relevante metabolitter skal vurderes, og deres toksicitet undersøges. Information om produktionen og/eller relevansen af metabolitter kan udledes af:

- a) undersøgelser for toksicitet
- b) mikroorganismens biologiske egenskaber
- c) forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
- d) virkningsmekanisme
- e) analysemetoder.

På grundlag af disse oplysninger kan metabolitter betegnes som værende potentielt relevante. Den potentielle eksponering for disse metabolitter skal derfor vurderes med henblik på at fastlægge, i hvilket omfang de er relevante.

1. Generelle principper

- 1.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de relevante oplysninger, der er afgivet i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, og først og fremmest:

- a) fastslår de, hvilke farer der opstår, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet, og

b) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet/patogenicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse.

- 1.2. Hvis der ikke findes standardiserede testmetoder, bedømmes — i det omfang det er muligt — de beskrevne metoders kvalitet og metodologi, idet følgende kriterier vurderes:

relevans, repræsentativitet, følsomhed, specificitet, reproducerbarhed, valideringer omfattende flere laboratorier samt forudsigelighed.

- 1.3. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvilke usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering skal tage udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet. Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række anvendelsesbetingelser, som det er sandsynligt vil forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det værste tænkelige scenario, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentlig anderledes.

- 1.4. Medlemsstaterne vurderer hvert enkelt mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel, som der er angivet ansøgning om godkendelse af i den pågældende medlemsstat — der kan tages hensyn til de evaluerede oplysninger vedrørende mikroorganismen. Medlemsstaterne holder sig for øje, at eventuelle hjælpestoffer vil kunne indvirke på plantebeskyttelsesmidlets egenskaber set i forhold til mikroorganismen.
- 1.5. I forbindelse med vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser påser medlemsstaterne, at de påtænkte praktiske anvendelsesbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen; dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt plantebeskyttelsesmidlets karakter og sammensætning. I alle tilfælde, hvor det er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere i betragtning.
- 1.6. Ved vurderingen tager medlemsstaterne de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, i betragtning.
- 1.7. Hvor de specifikke principper i afsnit 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:
- a) give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
 - b) underkastes vurdering som omhandlet i punkt 1.3
 - c) underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
 - d) være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
 - e) ledsages af nærmere oplysninger om, hvordan estimerne i modellen er fremkommet, og redegørelser for alle input til modellen og nærmere oplysninger om, hvordan man er nået frem til disse input.
- 1.8. Datakravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 omfatter retningslinjer for, hvornår og hvordan bestemte oplysninger skal fremlægges, samt beskrivelse af de procedurer, der skal følges ved udarbejdelse og vurdering af et dossier. Disse retningslinjer skal følges.

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 1 berøres herefter.

2.1. Identitet

2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

Mikroorganismens identitet skal fastslås entydigt. Det sikres, at der fremlægges de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere identiteten af mikroorganismen på stammeniveau i plantebeskyttelsesmidlet.

Mikroorganismens identitet vurderes på stammeniveau. Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme ⁽¹⁾, skal der foretages en registrering af specifikke forskelle på denne og andre stammer af samme art. Hvilestadier registreres.

Det kontrolleres, at stammen er deponeret i en internationalt anerkendt kultursamling.

2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

Medlemsstaterne vurderer de fremlagte udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning, herunder vedrørende den pågældende mikroorganisme (jf. ovenstående), relevante metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, hjælpestoffer og eventuelle mikrobielle kontaminanter.

2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.2.1.1. Stammens oprindelse, hvis det er relevant, dens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige baggrundsniveauer, livscyklus samt overlevelsens-, koloniserings-, reproduktions- og spredningsevne, skal vurderes. Naturligt forekommende mikroorganismers formeringstakt bør efter en kort vækstperiode udjævnes og derefter følge baggrundsmikroorganismernes rytme.

2.2.1.2. Mikroorganismernes evne til at tilpasse sig miljøet skal vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- a) Afhængigt af forholdene (f.eks. tilgængeligheden af substrater for vækst og metabolisme) kan mikroorganismer lade bestemte fænotypiske træk komme til udtryk eller undertrykke disse.
- b) De mikrobielle stammer, der er bedst tilpasset miljøet, er bedre i stand til at overleve og formere sig end stammer, der ikke er tilpasset. Tilpassede stammer vil således have en fordel i selektionsprocessen og vil efter et vist antal generationer kunne være i overtal.
- c) Mikroorganismers forholdsvis høje formeringstempo indebærer en høj mutationsfrekvens. I de tilfælde, hvor mutationen øger overlevelsensmulighederne i miljøet, kan denne mutantstamme blive dominerende.
- d) Især virus egenskaber kan hurtigt ændre sig, herunder deres virulens.

Derfor skal oplysninger om mikroorganismens genetiske stabilitet under de miljømæssige betingelser for den påtænkte anvendelse, mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer samt stabiliteten af de i mikroorganismen indkodede træk vurderes, hvor det er relevant.

2.2.1.3. Mikroorganismens virkningsmekanisme evalueres så indgående, som det er relevant. Metabolitters/toksineres mulige indflydelse på virkningsmekanismen vurderes, og når denne er fastslået, fastlægges den mindste effektive koncentration for de enkelte aktive metabolitter/toksiner. Oplysninger om virkningsmekanismen kan være et yderst værdifuldt redskab til at identificere potentielle risici. Evalueringen skal omfatte følgende aspekter:

- a) antibiose
- b) induktion af resistens i planter
- c) interferens med en patogen målorganismes virulens
- d) endofytisk vækst
- e) kolonisering af rødder
- f) konkurrence om økologiske nicher (f.eks. næringsstoffer, habitater)
- g) parasitisme
- h) patogenicitet for hvirvelløse dyr.

⁽¹⁾ Jf. definitionen af »genetisk modificeret« i direktiv 2001/18/EF.

2.2.1.4. For at gøre det muligt at vurdere de mulige virkninger på ikke-målorganismer evalueres oplysninger om mikroorganismens værtsspecificitet, idet de i litra a) og b) nævnte karakteristika og egenskaber tages i betragtning.

a) Mikroorganismens evne til at være patogen for ikke-målorganismer (mennesker, dyr og andre ikke-målorganismer) skal vurderes. Enhver relation til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener, som er arter af de aktive og/eller kontaminerende mikroorganismers slægt, skal undersøges.

b) Såvel patogenicitet som virulens afhænger i høj grad af værtsarten (afgøres blandt andet af kropstemperatur og fysiologisk miljø) og dennes tilstand (såsom helbredstilstand og immunstatus). For eksempel kan en mikroorganisme kun formere sig i mennesker, hvis den er i stand til at vokse ved værtsens kropstemperatur. Nogle mikroorganismer kan kun vokse og være metabolisk aktive ved temperaturer, der ligger langt under eller over menneskers kropstemperatur, og kan derfor ikke være patogener for mennesker. Den kritiske faktor kan imidlertid også være, hvordan mikroorganismen trænger ind i værten (ad oral vej, ved indånding, via huden/sår). For eksempel vil en given mikroorganisme kunne fremkalde sygdom ved indtrængen gennem hudlæsioner, men ikke ad oral vej.

2.2.1.5. Mange mikroorganismer producerer antibiotiske stoffer, som naturligt forårsager interferenser i det mikrobielle miljø. Resistens over for antimikrobielle stoffer af betydning for human- og veterinærmedicin skal undersøges. Sandsynligheden for overførsel af gener, der koder for resistens over for antimikrobielle stoffer, skal vurderes.

2.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.2.2.1. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske egenskaber skal vurderes alt efter mikroorganismens art og formuleringstypen.

2.2.2.2. Præparatets holdbarhed og lagerstabilitet skal evalueres, idet der skal tages hensyn til sandsynligheden for ændringer i sammensætningen, f.eks. ved at mikroorganismen eller kontaminerende mikroorganismer vokser, som følge af produktionen af metabolitter/toksiner osv.

2.2.2.3. Medlemsstaterne evaluerer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og vurderer, i hvilket omfang disse egenskaber fortsat er til stede efter oplagring, og tager følgende i betragtning:

a) i tilfælde, hvor der findes en relevant specifikation fra De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), de fysiske og kemiske egenskaber, som den pågældende specifikation omfatter

b) i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides«.

2.2.2.4. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding og/eller omfatter angivelser vedrørende præparatets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen. Den biologiske forenelighed skal ligeledes påvises for tankblandinger, dvs. det skal godtgøres, at hvert enkelt plantebeskyttelsesmiddel i blandingen opfører sig som forventet, og at der ikke er tale om antagonisme.

2.3. Yderligere oplysninger

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

De foreslåede kriterier for kvalitetssikring af produktionen af mikroorganismen skal vurderes. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til kriterier vedrørende proceskontrol, god fremstillingspraksis, driftspraksis, processer, rengøringspraksis, mikrobiel overvågning og hygiejne med henblik på at sikre mikroorganismer af høj kvalitet. Kvalitetskontrollsystemet skal ud over mikroorganismens kvalitet behandle stabilitet, renhed osv.

2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

De foreslåede kriterier for kvalitetssikring skal vurderes. Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder metabolitter/toksiner produceret under væksten samt restkoncentrationer fra vækstmediet, skal dette evalueres. Sandsynligheden for forekomst af kontaminerende mikroorganismer skal evalueres.

2.4. Effektivitet

2.4.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme vil kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

- 2.4.2. Medlemsstaterne vurderer, om der kunne opstå væsentlige skader, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.
- 2.4.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene som omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 for plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, som blandt andet omfatter:
- a) valg af afgrøde eller kultivar
 - b) de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold (hvis det er nødvendigt for et acceptabelt effektivitetsniveau, gives disse oplysninger også for perioden før og efter udbringning)
 - c) skadegørers tilstedeværelse og populationstæthed
 - d) afgrødens og skadegørers udviklingsstadium
 - e) mængden af det anvendte mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel
 - f) hvis det kræves angivet på etiketten, mængden af adjuvans
 - g) udbringningshyppighed og -tidspunkter
 - h) type udbringningsudstyr
 - i) eventuelle særlige behov med hensyn til rengøring af udbringningsudstyret.
- 2.4.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt. Vurderingen skal også omfatte evaluering af betydningen for integreret bekæmpelse. Der skal først og fremmest tages hensyn til følgende:
- a) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrolafgrøde
 - b) eventuelt henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab, udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrolafgrøde.
- Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets effekt med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
- 2.4.5. Medlemsstaterne vurderer omfanget af skadelige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolafgrøde:
- a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) data fra effektivitetsforsøg
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet, som f.eks. plantebeskyttelsesmidlets karakter, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter samt uforenelighed med andre metoder til behandling af afgrøder
 - iii) alle relevante oplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaber såsom virkningsmekanisme, overlevelse og værtsspecificitet.
 - b) Vurderingen skal omfatte:
 - i) karakteren, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske/fytopatogene virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
 - ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske/fytopatogene virkninger

- iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske/ fytopatogene virkninger
 - iv) uheldig indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
 - v) uheldig indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering
 - vi) i tilfælde, hvor mikroorganismer spredes, uheldig indvirkning på tilgrænsende afgrøder.
- 2.4.6. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, foretager medlemsstaterne de i punkt 2.4.3 til 2.4.5 omhandlede vurderinger af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.
- Hvis etiketten omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og betingelserne for dens anvendelse.
- 2.4.7. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at mikroorganismen eller væsentlige relevante metabolitter/toksiner, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter af hjælpeofferne persisterer i betydelige mængder i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder.
- 2.4.8. Hvis formålet med den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet er at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger det har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand. Hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) alle relevante oplysninger i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser
 - b) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.
- 2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*
- Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning af de levedygtige og ikke-levedygtige bestanddele efter registrering, både i formuleringen og som restkoncentrationer i eller på behandlede afgrøder. Metoder til brug før godkendelse og til overvågning efter godkendelse skal valideres på tilfredsstillende vis. Velegnede metoder til overvågning efter godkendelse skal beskrives udførligt.
- 2.5.1. *Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet*
- 2.5.1.1. *Ikke-levedygtige bestanddele*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante ikke-levedygtige bestanddele, der stammer fra mikroorganismen og/eller er til stede som urenheder eller hjælpeoffer (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperterbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- e) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.1.2. *Levedygtige bestanddele*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til kvantificering og identifikation af den pågældende specifikke stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne denne stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.5.2. *Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer*

2.5.2.1. *Ikke-levedygtige restkoncentrationer*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante ikke-levedygtige restkoncentrationer, der stammer fra mikroorganismen (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) de foreslåede metoders reproducerbarhed (uafhængig laboratorievalidering)
- d) omfanget af interferenser
- e) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- f) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.2.2. *Levedygtige restkoncentrationer*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til identifikation af den pågældende specifikke stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne denne stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

Virkningerne på menneskers og dyrs sundhed vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- a) På grund af mikroorganismers evne til at replikere er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og mikroorganismer, der anvendes som plantebeskyttelsesmidler. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme karakter som dem, kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, hvilket i særlig grad gør sig gældende med hensyn til mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer.

- b) Mikroorganismens patogenicitet for mennesker og dyr uden for målgruppen, mikroorganismens infektionsevne og koloniseringsevne samt toksiciteten af metabolitter/toksiner og af restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer er vigtige parametre i vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skadelige virkninger.
- c) Kolonisering, infektionsevne og toksicitet dækker tilsammen over et komplekst sæt interaktioner mellem mikroorganisme og vært, og disse parametre kan kun vanskeligt behandles uafhængigt af hinanden.
- d) Betragter man disse parametre samlet, er de vigtigste egenskaber ved mikroorganismen, der skal vurderes:
 - evne til at persistere og formere sig i en vært (betegnende for koloniseringsevne eller infektionsevne)
 - evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten (betegnende for infektionsevne, patogenicitet og/eller toksicitet).
- e) I øvrigt skal de biologiske aspekters komplicerede natur tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af de farer og risici, anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler udgør for mennesker og dyr. Det er nødvendigt at vurdere patogenicitet og infektionsevne, selv når sandsynligheden for eksponering anses for at være begrænset.
- f) I forbindelse med risikovurdering skal de anvendte undersøgelser for akut toksicitet så vidt muligt omfatte mindst to doser (f.eks. en meget høj dosis og en dosis, der svarer til den forventede eksponering i praksis).

2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

2.6.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for mikroorganismen og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel (såsom metabolitter/toksiner heraf, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer), som kan forventes at ville forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold). Der skal benyttes realistiske data for eksponeringsniveauerne, og hvis sådanne ikke foreligger, skal der anvendes en passende, valideret beregningsmodel. Om muligt anvendes en harmoniseret europæisk generisk database for eksponering for plantebeskyttelsesmidler.

a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) De medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af evalueringen heraf. Med trin I-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at persistere eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at persistere og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten omfatter hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer samt replikation ved temperaturer, der ligger langt under eller langt over pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker og kan i andre tilfælde kun vurderes på baggrund af forsøg med gentagen eksponering.

En vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin I-undersøgelser, skal føre til en vurdering af de mulige virkninger af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er påvist, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

- ii) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet, såsom dets biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksineres opførsel under udbringningen).

iii) De toksikologiske undersøgelser i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

iv) Andre relevante oplysninger i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:

- præparatets sammensætning
- præparatets art
- emballagestørrelse, -udformning og -type

- anvendelsesområde og afgrøde eller målorganisme
- udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af plantebeskyttelsesmidlet
- anbefalede forholdsregler til mindskelse af eksponering
- anbefalet beskyttelsesbeklædning
- højeste dosering
- mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
- antal behandlinger og tidspunkter for behandling.

b) På grundlag af de i litra a), nævnte oplysninger fastlægges følgende overordnede parametre, for så vidt angår enkeltstående eller gentagen eksponering af sprøjtepersonale efter den påtænkte anvendelse:

- mikroorganismens persistens eller vækst i værten
- observerede skadelige virkninger
- kontaminanternes (herunder kontaminerende mikroorganismer) konstaterede eller forventede virkninger
- relevante metabolitter/toksiner konstaterede eller forventede virkninger.

Hvis der er tegn på kolonisering i værten, og/eller hvis der observeres skadelige virkninger, der tyder på toksicitet/infektionsevne — under hensyntagen til eksponeringsscenariet (dvs. akut eller gentagen eksponering) — er det nødvendigt med yderligere undersøgelser.

c) Der foretages en vurdering for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags beholdere, der skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet samt rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Når det er relevant, kan der ligeledes tages hensyn til andre godkendte anvendelser på det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer. Der skal tages højde for, at vurderingen af eksponeringen vil kunne være endog meget spekulativ, hvis det forventes, at mikroorganismen vil replikere.

d) Det skal undersøges, om der er en sandsynlighed for kolonisering i eller virkninger på sprøjtepersonale ved de afprøvede dosisniveauer, jf. del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, i forbindelse med den målte eller forventede eksponering af mennesker. Denne risikovurdering, som helst skal være kvantitativ, skal omfatte hensyntagen til bl.a. virkningsmekanisme, mikroorganismens biologiske, fysiske og kemiske egenskaber og andre stoffer i det pågældende middel.

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

- a) emballagens type
- b) dens dimensioner og rumindhold
- c) åbningens størrelse
- d) type lukning
- e) dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering
- f) dens holdbarhed over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

2.6.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, idet de især tager stilling til følgende:

- a) om de er lette at anskaffe, og om de er tilstrækkelige
- b) om de er effektive

c) om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante klimatiske forhold

d) om de er holdbare over for og forenelige med plantebeskyttelsesmidlet.

2.6.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre mennesker (arbejdstagere, som efter udbringningen eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet, eller andre tilstedeværende) eller dyr vil kunne blive eksponeret for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

a) De medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af evalueringen heraf. Med trin I-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at persistere eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at persistere og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten omfatter hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer og manglende evne til at replikere ved pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker og kan i andre tilfælde kun vurderes på baggrund af forsøg med gentagen eksponering.

En vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin I-undersøgelser, skal føre til en vurdering af de mulige virkninger af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er påvist, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

b) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet, såsom de biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksineres adfærd under udbringningen).

c) De toksikologiske undersøgelser i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

d) Andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:

- re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
- udbringningsmåde, særlig sprøjtning
- højeste dosering
- mindste sprøjtemængde
- præparatets sammensætning
- behandlingsrester på planter og planteprodukter, under hensyntagen til de forskellige faktorer, der spiller ind, såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer
- andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret.

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

Ikke-levedygtige og levedygtige restkoncentrationer skal vurderes særskilt. Vira og viroider betragtes som levedygtige restkoncentrationer, da de er i stand til at overføre genetisk materiale, selv om de strengt taget ikke er levende.

2.6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

a) Medlemsstaterne vurderer, om mennesker eller dyr vil kunne blive eksponeret for ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:

- udviklingsstadiet for den mikroorganisme, som de ikke-levedygtige restkoncentrationer er dannet af

- mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold. Der skal først og fremmest foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder, og den dermed forbundne sandsynlighed for, at der vil blive produceret ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - relevante ikke-levedygtige restkoncentrationers stabilitet (under hensyntagen til faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer)
 - eventuelle forsøg, der viser, hvorvidt relevante ikke-levedygtige restkoncentrationer translokteres i planter
 - data for det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde, foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder ved anvendelse efter høst) samt supplerende anvendelsesdata i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011
 - når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der giver de samme restkoncentrationer
 - den naturlige forekomst af ikke-levedygtige restkoncentrationer på spiselige plantedele som følge af naturligt forekommende mikroorganismer.
- b) Medlemsstaterne vurderer toksiciteten af ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf under særlig hensyntagen til de specifikke oplysninger, der er meddelt i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
- c) Hvor ikke-levedygtige restkoncentrationer eller nedbrydningsprodukter heraf vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og hvor eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - produktionen/dannelsen af ikke-levedygtige restkoncentrationer på relevante tidspunkter (f.eks. på det forventede høsttidspunkt).

2.6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer, om mennesker eller dyr vil kunne blive eksponeret for de levedygtige restkoncentrationer via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve, persistere og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder. Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning
 - oplysninger vedrørende dens økologiske niche
 - oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
 - naturlig forekomst af mikroorganismen (og/eller beslægtede mikroorganismer)
 - data vedrørende det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde, foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder ved anvendelse efter høst) samt supplerende anvendelsesdata i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011
 - når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder den samme mikroorganisme eller giver de samme restkoncentrationer.
- b) Medlemsstaterne vurderer de specifikke oplysninger om levedygtige restkoncentrationers evne til at persistere eller vokse i værten og sådanne restkoncentrationers evne til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Der tages især hensyn til følgende:
- de medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af vurderingen heraf

- mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold (f.eks. i eller på de behandlede afgrøder)
- mikroorganismens virkningsmekanisme
- mikroorganismens biologiske egenskaber (bl.a. værtsspecificitet).

Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning.

- c) Hvis levedygtige restkoncentrationer vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:

- metoder til analyse af de levedygtige restkoncentrationer
- mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
- mulighederne for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.7. Skæbne og opførsel i miljøet

Der må tages hensyn til økosystemernes komplekse biologiske beskaffenhed og de interaktioner, der finder sted i de pågældende mikrobielle miljøer.

Oplysninger om mikroorganismens/dens metabolitter/toksineres oprindelse og egenskaber (såsom specificitet) og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og opførsel i miljøet. Mikroorganismens virkningsmekanisme skal indgå i overvejelserne.

Der skal foretages en vurdering af skæbne og opførsel for enhver kendt relevant metabolit produceret af mikroorganismen. Vurderingen skal foretages for hver enkelt miljøtype på grundlag af de kriterier, der fremgår af del B, punkt 7, litra iv), i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna. Der skal for alle miljøtyper foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismer vil persistere og formere sig i miljøet, medmindre det kan godtgøres, at de pågældende mikroorganismer ikke vil spredes til en bestemt miljøtype. Mikroorganismernes og deres metabolitter/toksineres mobilitet må tages i betragtning.

- 2.7.1. Medlemsstaterne vurderer, om grundvandet, overfladevandet og drikkevandet vil kunne blive forurenet under de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Medlemsstaterne tager i den samlede vurdering særligt hensyn til de potentielle skadelige virkninger, som aktivstoffet kan have på mennesker gennem forurening af grundvandet, når det udbringes i særligt udsatte områder, f.eks. steder, hvor der indvindes drikkevand.

- 2.7.2. Medlemsstaterne vurderer risikoen for det akvatiske miljø, hvis det er fastslået, at der kan ske eksponering af vandorganismer. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til gennem formering at etablere sig i miljøet, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på mikrobielle samfund eller deres prædatorer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaber
- b) mikroorganismens overlevelse i miljøet
- c) dens økologiske niche
- d) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt
- e) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet

f) når det er relevant, oplysninger om potentiel interferens med undersøgelsessystemer, der anvendes til kvalitetskontrol af drikkevand i medfør af Rådets direktiv 98/83/EF ⁽¹⁾

g) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af f.eks. plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.7.3. Medlemsstaterne vurderer, om organismer i atmosfæren vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; foreligger denne mulighed, vurderes risikoen for atmosfæren. Mikroorganismens mulige transport gennem luften over korte og lange afstande skal tages i betragtning.

2.7.4. Medlemsstaterne vurderer, om organismer i det terrestriske miljø vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderes risiciene for det terrestriske miljø. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til gennem formering at etablere sig i miljøet, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på mikrobielle samfund eller deres prædatorer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

a) mikroorganismens biologiske egenskaber

b) mikroorganismens overlevelse i miljøet

c) dens økologiske niche

d) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt

e) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet

f) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af f.eks. plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8. *Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer*

Der skal foretages en vurdering af mikroorganismens økologi og virkninger på miljøet samt af sandsynlige eksponeringsniveauer og virkningerne af dens relevante metabolitter/toksiner. Det er nødvendigt at foretage en samlet vurdering af de miljörisici, plantebeskyttelsesmidlet udgør, idet der skal tages hensyn til omfanget af de almindelige niveauer af eksponering for mikroorganismer såvel i miljøet som i selve organismerne.

Medlemsstaterne vurderer, om ikke-målorganismer vil kunne blive eksponeret under de påtænkte anvendelsesbetingelser; såfremt denne mulighed foreligger, vurderer de risiciene for de pågældende ikke-målorganismer.

Det er nødvendigt at vurdere infektionsevne og patogenicitet, hvis dette er relevant, medmindre det kan godtgøres, at ikke-målorganismer ikke eksponeres.

Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal bl.a. følgende oplysninger tages i betragtning:

a) mikroorganismens overlevelse i den pågældende miljøtype

b) dens økologiske niche

c) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt

d) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet

e) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.1. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på fauna i det terrestriske miljø (vilde fugle, pattedyr og andre hvirveldyr).

⁽¹⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

2.8.1.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i fugle og pattedyr. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for pattedyr
- d) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for fugle.

2.8.1.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet over for pattedyr
- b) undersøgelser af toksicitet over for fugle
- c) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LD₅₀-værdien og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.8.2. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på vandorganismer.

2.8.2.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i vandorganismer. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne.

2.8.2.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet for vandorganismer
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af EC₅₀-værdien og/eller NOEC-værdien og den anslåede eksponering.

2.8.3. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på bier.

2.8.3.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne.

2.8.3.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet for bier
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af farekvotienten baseret på kvotienten af doseringen i g/ha og LD₅₀-værdien i µg pr. bi.

2.8.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på andre leddyr end bier.

2.8.4.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i andre leddyr end bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne for honningbier og andre leddyr.

2.8.4.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet for leddyr
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
- c) foreliggende data fra biologisk primærscreening.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af ER₅₀-værdien (*effective rate*) og den anslåede eksponering.

2.8.5. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på regnorme.

2.8.5.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i regnorme. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne for regnorme.

2.8.5.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet over for regnorme
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LC₅₀-værdien og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg tør jord.

2.8.6. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på mikroorganismer i jorden.

2.8.6.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan forstyrre kvælstof- og kulstofmineraliseringen i jorden. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber.

Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

2.8.6.2. Medlemsstaterne vurderer virkningerne af eksotiske/ikke naturligt forekommende mikroorganismer på mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

2.8.6.3. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

a) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet

b) alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening.

2.9. Konklusioner og forslag

Medlemsstaterne drager konklusioner vedrørende behov for supplerende oplysninger og/eller undersøgelser samt behov for at træffe foranstaltninger til at begrænse de risici, der forventes. Medlemsstaterne begrundet forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

1.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne betingelsers eller begrænsningers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.

1.2. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om at give godkendelse tages hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige betingelser og begrænsninger for anvendelsen og til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.

1.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.

1.4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, når plantebeskyttelsesmidlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.

1.5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes bestandstæthed og diversitet.

1.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet:

a) opfylder kravene i forordning (EU) nr. 547/2011

b) endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i henhold til EU-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne

c) navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1.1 til 1.5

d) og at godkendelsen indeholder de oplysninger, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 547/2011 og i artikel 10, stk. 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6, i direktiv 1999/45/EF.

- 1.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,
- a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF
- b) påser de, at:
- metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlets potentielle skadelige virkninger i tilfælde af uforsætlig spredning
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen
- er i overensstemmelse med reglerne på området.
- 1.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i punkt 2 er opfyldt. Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.4 ikke er opfyldt til fulde, meddeles der dog kun godkendelse, hvis nyttevirkningerne af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser opvejer de potentielle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af forudsætningerne som omhandlet i punkt 2.4, skal anføres på etiketten. Nyttевirkningerne kan bestå i følgende:
- a) fordele for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
- b) fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for udvikling af resistens mest muligt
- c) nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
- d) mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.
- 1.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 44:
- a) når det er muligt og helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets effekt og/eller
- b) når det er muligt og i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.
- Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastlagt i henhold til litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af effekt eller potentielle risici under de ændrede betingelser.
- 1.10. I det omfang, det er praktisk muligt, forvisser medlemsstaterne sig om, at enhver ansøgning om godkendelse af mikroorganismer er baseret på al den relevante viden og litteratur, der er tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.
- 1.11. Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i direktiv 2001/18/EF, kan der kun meddeles godkendelse, hvis den vurdering, der er foretaget i henhold til direktiv 2001/18/EF, er fremlagt, jf. artikel 53, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den relevante beslutning truffet af de kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/18/EF, skal fremlægges.
- 1.12. Jf. artikel 53, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan der kun meddeles godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en genetisk modificeret organisme, hvis dette sker i overensstemmelse med bestemmelserne i del C i direktiv 2001/18/EF vedrørende udsættelse af organismer i miljøet.
- 1.13. Der meddeles ikke godkendelse, hvis relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner, der formodes at kunne være problematiske for menneskers sundhed og/eller for miljøet), som mikroorganismen og/eller mikrobielle kontaminanter vides at danne, er til stede i plantebeskyttelsesmidlet, medmindre det kan godtgøres, at de koncentrationer, der er til stede, er på et acceptabelt niveau før og efter den påtænkte anvendelse.

- 1.14. Medlemsstaterne påser, at der gennemføres passende kvalitetskontrol med henblik på at garantere mikroorganismens identitet og plantebeskyttelsesmidlets bestanddele. Denne kvalitetskontrol skal omfatte et HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Point System) eller et tilsvarende system.

2. Specifikke principper

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

2.1. Identitet

For hver meddelt godkendelse skal medlemsstaterne forvisse sig om, at den pågældende mikroorganisme deponeeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Hver mikroorganisme skal være identificeret, artsbetegnelsen være anført, og stammen være karakteriseret. Det skal også oplyses, hvorvidt mikroorganismen er en vildtype eller en spontant opstået eller induceret mutant eller en genetisk modificeret organisme.

2.2. Biologiske og tekniske egenskaber

- 2.2.1. Der skal være fremlagt fyldestgørende oplysninger til vurdering af minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af plantebeskyttelsesmidlet, og i selve plantebeskyttelsesmidlet. Andre bestanddele og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet samt kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen, skal så vidt muligt være defineret. Medlemsstaterne påser, at mængden af kontaminerende organismer er holdt på et acceptabelt niveau. Desuden skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske karakter og tilstand specificeres, helst i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system« (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. udgave, 2002).

- 2.2.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det i en hvilken som helst fase i udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel viser sig, at der på grund af opbygning af resistens eller overførsel af resistens eller en anden mekanisme er risiko for påvirkning af effektiviteten af et antimikrobielt stof, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.

2.3. Yderligere oplysninger

Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om den løbende kvalitetskontrol af produktionsmetode, produktionsproces og plantebeskyttelsesmiddel. Der skal først og fremmest tages hensyn til spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika og fravær/tilstedeværelse af kontaminerende organismer. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen samt de metoder, der anvendes til at sikre et ensartet plantebeskyttelsesmiddel, skal så vidt muligt beskrives og specificeres.

2.4. Effektivitet

2.4.1. Effekt

- 2.4.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring eller videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, hvor midlet påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.

- 2.4.1.2. Omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

- 2.4.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under plantebeskyttelsesmidlets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

- 2.4.1.4. Konklusionerne vedrørende præparatets virkning skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det foreslås anvendt, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).

- 2.4.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.4.1.1 til 2.4.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

- 2.4.1.6. Hvis der er tegn på udvikling af resistens hos patogener over for plantebeskyttelsesmidlet, tager medlemsstaten stilling til, om der i den fremlagte strategi for indsatsen mod resistens effektivt og i tilstrækkeligt omfang er taget højde herfor.

- 2.4.1.7. Kun plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-levedygtige mikroorganismer, må godkendes til anvendelse til bekæmpelse af hvirveldyrarter. De tilsigtede virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes, skal opnås uden unødigt lidelse for disse dyr.

2.4.2. Ingen forekomst af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

- 2.4.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på den foreslåede etiket.

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

- 2.4.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre det drejer sig om skadelige virkninger ved forarbejdningen, og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.

- 2.4.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.

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

- 2.4.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.

- 2.4.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.4.2.1 til 2.4.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

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

2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste teknik. Metoderne til overvågning efter godkendelse skal omfatte anvendelse af almindeligt tilgængelige reagenser og udstyr.

- 2.5.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og effektiv metode til identifikation og kvantificering af mikroorganismen og ikke-levedygtige bestanddele (f.eks. toksiner, urenheder og hjælpestoffer) af plantebeskyttelsesmidlet. Når der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal de foreslåede metoder være velegnede til at identificere og bestemme indholdet af hver enkelt mikroorganisme.

2.5.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger hensigtsmæssige metoder til kontrol og overvågning af levedygtige og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer efter godkendelse. Der skal foreligge metoder til analyse af:

a) planter, planteprodukter, fødevarer (af vegetabilsk og animalsk oprindelse) og foderstoffer, hvis der forekommer toksikologisk relevante restkoncentrationer. Restkoncentrationer anses for relevante, hvis der kræves en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) eller en vente- eller re-entry-sikkerhedsperiode eller en anden lignende forholdsregel

b) jord, vand, luft og/eller kropsvæv, hvis der forekommer toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante restkoncentrationer.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.6.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

2.6.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det på grundlag af oplysningerne i dossieret fremgår, at mikroorganismen under de påtænkte anvendelsesbetingelser er patogen for mennesker eller dyr, der ikke er målarter.

2.6.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis mikroorganismen og/eller det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder denne, ved anvendelse af midlet under de anbefalede betingelser og med et realistisk værste tænkeligt-scenarie vil kunne kolonisere eller have skadelige virkninger på mennesker eller dyr.

Når medlemsstaterne træffer en beslutning om godkendelse af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel, tager de hensyn til de potentielle virkninger på alle berørte persongrupper, dvs. professionelle brugere, ikke-professionelle brugere og andre, der eksponeres direkte eller indirekte i miljøet eller på arbejdspladsen, samt dyr.

2.6.1.3. Alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener, medmindre det ved hjælp af relevant dokumentation er godtgjort, at den pågældende mikroorganisme ikke udgør nogen sensibiliseringsrisiko, idet der tages hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer. I de godkendelser, der meddeles, præciseres det derfor, at der skal anvendes beskyttelsesbeklædning og passende handsker, og at det skal undgås at indånde det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismen. Dertil kommer, at de påtænkte anvendelsesbetingelser kan omfatte brug af yderligere værnemidler.

Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med EU-bestemmelserne på området og lette for brugeren at anskaffe og kan bruges under betingelserne for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

2.6.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis overførsel af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer vides at kunne have skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed, herunder resistens over for kendte terapeutiske stoffer.

2.6.1.5. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en forhøjet risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, kan ikke godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere.

2.6.1.6. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere eller andre tilstedeværende, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke kan forventes at ville resultere i kolonisering hos eller skadelige virkninger på disse.

2.6.1.7. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke kan forventes kolonisering af eller skadelige virkninger på dyr.

2.6.1.8. Vente- og re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal forhindre kolonisering eller skadelige virkninger, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

2.6.1.9. Godkendelsesbetingelserne skal være i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF ⁽¹⁾. De fremlagte forsøgsdata og oplysninger af relevans for genkendelsen af infektions- og patogenicitetssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger skal tages i betragtning. Godkendelsesbetingelserne skal desuden være i overensstemmelse med direktiv 2004/37/EF. Godkendelsesbetingelserne skal ligeledes være i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/656/EØF ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.6.2.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis de foreliggende oplysninger om de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismen, er tilstrækkeligt grundlag for at slutte, at der ikke er nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved eksponering for mikroorganismen eller restkoncentrationer og metabolitter/toksiner heraf, der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.

2.6.2.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis mængden af eventuelle levedygtige restkoncentrationer og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer svarer til anvendelse af de minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidlet, der er nødvendige for en tilstrækkelig behandling ifølge principperne for godt landmandskab; denne behandling (herunder tidsintervaller inden høst, tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder) skal være sådan, at mængden af levedygtige restkoncentrationer og/eller toksiner ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter oplagring er så lille som muligt.

2.7. Skæbne og opførsel i miljøet

2.7.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis de tilgængelige oplysninger lader slutte, at plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet vil kunne være forbundet med uacceptable skadelige virkninger på miljøet.

2.7.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af grundvand, overfladevand eller drikkevand, der forventes ved anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser, kan skabe interferens med de analysesystemer til kontrol med kvaliteten af drikkevand, som er fastsat ved direktiv 98/83/EF.

2.7.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af grundvandet, der forventes ved brug af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser, er i modstrid med eller overstiger den laveste af følgende værdier:

- a) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat ved direktiv 98/83/EF, eller
- b) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i overensstemmelse med direktiv 2000/60/EF, eller
- c) de parameterværdier for mikroorganismen eller den højeste koncentration, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i forbindelse med godkendelsen af mikroorganismen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante data, navnlig toksikologiske data, eller, hvis en sådan koncentration ikke er fastsat, en koncentration svarende til 1/10 af det acceptable daglige indtag (ADI), der blev fastsat i forbindelse med godkendelsen af mikroorganismen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at de laveste parameterværdier eller koncentrationer ikke overskrides under de relevante anvendelsesbetingelser på stedet.

2.7.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af overfladevandet, der forventes ved anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

- a) i tilfælde, hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, overstiger de koncentrationer, over hvilke kvaliteten af drikkevand, jf. direktiv 2000/60/EF, bringes i fare, eller
- b) overstiger de parametre eller værdier, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i henhold til direktiv 2000/60/EF, eller
- c) har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.8.

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder instruktioner i rengøring af udbringningsudstyr, skal være således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af overfladevand begrænses mest muligt.

- 2.7.5. Der meddeles ikke godkendelse, hvis overførsel af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer vides at kunne have uacceptable virkninger på miljøet.
- 2.7.6. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om mikroorganismens og relevante sekundære metabolitter/toksiner persistens/konkurrenceevne i eller på afgrøden under de fremherskende miljøforhold ved og efter den påtænkte anvendelse.
- 2.7.7. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det kan forventes, at mikroorganismen og/eller eventuelle relevante metabolitter/toksiner heraf vil persistere i miljøet i koncentrationer, der er væsentligt større end de naturlige baggrunds niveauer, under hensyntagen til en situation med gentagne udbringninger over en årrække, medmindre en velfunderet risikovurdering lader formode, at de risici, der er forbundet med akkumulerede plateau koncentrationer, er acceptable.
- 2.8. *Virkninger på ikke-målorganismer*
- Medlemsstaterne påser, at der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, hvorvidt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismen, efter den påtænkte anvendelse af dette vil kunne have uacceptable virkninger på ikke-målarter (flora og fauna).
- Medlemsstaterne skal især koncentrere sig om eventuelle virkninger på nytteorganismer, der bruges til biologisk bekæmpelse af skadegørere, og organismer, der spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse.
- 2.8.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 10 på grundlag af den akutte LD₅₀-værdi, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er nogen uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af vandorganismer, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for vandorganismer
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 100 i tilfælde af akut toksicitet (EC₅₀) for dafnier og fisk og 10 for langtidstoksicitet/kronisk toksicitet for alger (EC₅₀), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er uacceptable virkninger på de eksponerede arters levedygtighed efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.3. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbiers larver og adfærd eller kolonioverlevelse og udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for andre leddyr end bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på disse organismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.

- 2.8.5. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis mikroorganismen er patogen for regnorme, eller i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering er under 10, eller hvis forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under forholdene på stedet og under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.6. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, hvis kvælstof- eller kulstofmineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptabel virkning på det mikrobielle miljø, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 547/2011**af 8. juni 2011****om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår mærkningskrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 65, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal de mærkningskrav, der er fastsat i artikel 16 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾ samt i bilag IV og V til samme direktiv, fortsat gælde under forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) Det er derfor nødvendigt for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1107/2009 at vedtage en forordning, hvori de pågældende mærkningskrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler er indarbejdet med de nødvendige ændringer, herunder opdatering af henvisninger.

(3) Der bør inkluderes bestemmelser vedrørende genbrug af emballage og vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes til forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed.

(4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Miljø.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Mærkningen af plantebeskyttelsesmidler skal opfylde de krav, der er fastsat i bilag I, og, hvor det er relevant, omfatte de standardformuleringer for særlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, der er fastsat i bilag II, samt de standardformuleringer for sikkerhedsregler til beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet, der er fastsat i bilag III.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

BILAG I

MÆRKNINGSKRAV, JF. ARTIKEL 1

1) Emballagen til plantebeskyttelsesmidler skal være mærket tydeligt og uudsletteligt med følgende oplysninger:

- 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 mærkning eller for den endelige mærkning af plantebeskyttelsesmidlet
- c) navnet på hvert aktivstof, jf. artikel 10, stk. 2.3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽¹⁾, med tydelig angivelse af den kemiske form. Navnet skal være det samme som det, der er anført på listen i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, eller, hvis stoffet ikke er optaget deri, skal det anføres med sit almindelige ISO-navn. Hvis sidstnævnte ikke foreligger, betegnes aktivstoffet ved dets kemiske betegnelse ifølge IUPAC-reglerne
- d) koncentrationen af hvert aktivstof, udtrykt som følger:
 - i) i % w/w og g/kg for faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (kogepunkt: maks. 50 °C) eller tyktflydende væsker (nedre grænse: 1 Pa s ved 20 °C)
 - ii) i % w/w og g/l for andre væsker/gelformuleringer
 - iii) i % v/v og % w/w for luftarter.

Hvis aktivstoffet er en mikroorganisme, skal indholdet af det angives som antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen, f.eks. i kolonidannende enheder pr. gram (cfu/g)

- e) plantebeskyttelsesmidlets nettomængde udtrykt i g eller kg for faststofformuleringer, g, kg, ml eller l for luftarter og ml eller l for flydende formuleringer
- f) formuleringens batchnummer og fremstillingsdato
- g) oplysninger vedrørende førstehjælp
- h) angivelse af arten af eventuelle særlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i form af standardformuleringer, der vælges af den kompetente myndighed på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag II
- i) sikkerhedsregler til beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet i form af standardformuleringer, der vælges af den kompetente myndighed på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag III
- j) plantebeskyttelsesmidlets virkefelt (f.eks. insekticid, vækstregulerende middel, herbicid, fungicid osv.) og virkemåde
- k) præparattype (f.eks. sprøjtetpulver, emulsionskoncentrat osv.)
- l) de anvendelser, plantebeskyttelsesmidlet er godkendt til, og de landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller ikke må anvendes
- m) brugsanvisning og anvendelsesbetingelser samt dosering, herunder, hvis det er relevant, maksimal dosis pr. ha pr. anvendelse og det maksimale antal anvendelser pr. år. Doseringen angives i metriske enheder for hver af de anvendelser, som godkendelsen dækker

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

- n) i givet fald den tid, der skal hengå mellem den seneste anvendelse og:
- i) udsåning eller plantning af den kultur, der skal beskyttes
 - ii) udsåning eller plantning af efterafgrøder
 - iii) adgang for mennesker eller dyr
 - iv) høst
 - v) anvendelse eller forbrug
- o) enkeltheder vedrørende eventuel fytotoksicitet, følsomhed hos bestemte sorter eller andre uheldige direkte eller indirekte bivirkninger på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse samt de tidsrum, der skal overholdes mellem anvendelse og udsåning eller plantning af:
- den pågældende afgrøde eller
 - efterfølgende og tilgrænsende afgrøder
- p) såfremt der er vedlagt en brochure som omhandlet i nr. 2, sætningen: »Læs først vedlagte brugsanvisning«
- q) anvisninger i hensigtsmæssige opbevaringsforhold og sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen
- r) om nødvendigt udløbsdato under normale opbevaringsforhold
- s) forbud mod genbrug af emballage; forbuddet skal dog ikke omfatte godkendelsesindehaveren, såfremt emballagen specifikt er udformet med henblik på, at godkendelsesindehaveren skal kunne genbruge den
- t) alle oplysninger, som godkendelsen skal indeholde i henhold til artikel 31, artikel 36, stk. 3, artikel 51, stk. 5, eller artikel 54 i forordning (EF) nr. 1107/2009
- u) angivelse af, hvilke kategorier af brugere der kan anvende plantebeskyttelsesmidlet, såfremt brugen er begrænset til bestemte kategorier.
- 2) De i henhold til nr. 1), litra m), n), o), q), r) og t), obligatoriske oplysninger kan gives i en særskilt vedlagt brochure, hvis der er for lidt plads på selve emballagen. En sådan brochure betragtes som en del af etiketten.
- 3) Mærkningen af plantebeskyttelsesmidler må ikke i noget tilfælde omfatte betegnelser som »ikke giftigt« eller »uskadeligt« eller lignende angivelser. 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 etiketten, hvis anvendelse under sådanne forhold udtrykkeligt er tilladt i henhold til godkendelsen.
- 4) Medlemsstaterne kan gøre markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler på deres område betinget af, at der ved mærkningen anvendes det eller de nationale sprog.
- 5) Uanset nr. 1) skal kun kravene i nr. 1), litra b), c), d), j) og k), være opfyldt for mærkning og emballering af plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes til forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed, jf. artikel 54 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Etiketten skal indeholde de oplysninger, der kræves i henhold til tilladelsen til forsøgsformål, jf. artikel 54, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, samt ordene »produkt bestemt til anvendelse i forsøgsøjemed, ikke karakteriseret fuldt ud, håndteres med største forsigtighed«.
-

BILAG II

STANDARDFORMULERINGER FOR SÆRLIGE RISICI FOR MENNESKERS ELLER DYRS SUNDHED ELLER FOR MILJØET, JF. ARTIKEL 1

INDLEDNING

Følgende yderligere standardformuleringer fastsættes som supplement til de formuleringer, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF, som gælder for plantebeskyttelsesmidler. Nævnte direktivs bestemmelser skal også anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, herunder vira, som aktivstoffer. Ved mærkningen af produkter, der indeholder mikroorganismer, herunder vira, som aktivstoffer tages der også hensyn til de bestemmelser om testning af dermal og respiratorisk sensibilisering, der er fastlagt i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 ⁽¹⁾ og i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 ⁽²⁾.

Standardformuleringerne for særlige risici berører ikke bestemmelserne i bilag I.

1. Standardformuleringer for særlige risici

1.1. Særlige risici for mennesker (RSh)

RSh 1

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽²⁾ Se side 67 i denne EUT.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmutust.

EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.

EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.

FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ġhajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.

NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.

PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.

PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.

FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. Særlige risici for miljøet (RSe)

Ingen.

2. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige risici

2.1. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer vedrørende mennesker

RS_h 1

Giftig ved kontakt med øjnene.

Sætningen anvendes, når en øjenirritationstest, jf. del A, punkt 7.1.5, i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011, hos forsøgsdyr har vist klare tegn på systemisk toksicitet (f.eks. ved hæmning af kolinesterase) eller dødelighed, som sandsynligvis kan tilskrives optagelse af aktivstoffet gennem øjets slimhinder. Risikosætningen anvendes også, hvis der hos mennesker er tegn på systemisk toksicitet efter kontakt med øjnene.

Der foreskrives i disse tilfælde øjenbeskyttelse som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag III.

RSh 2

Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

Sætningen anvendes, når der fra forsøgssystemer eller dokumenteret menneskelig eksponering er klare beviser på, at produkterne viser fotosensibiliserende virkninger. Sætningen anvendes også for produkter, der indeholder et givet aktivstof eller en given formuleringsingrediens, der viser fotosensibiliserende virkninger hos mennesker, hvis produktet indeholder denne fotosensibiliserende bestanddel i en koncentration på 1 % (w/w) eller derover.

Der foreskrives i disse tilfælde personlige beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag III.

RSh 3

Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der formuleres som flydende gas, når det er relevant (f.eks. methylbromidpræparater). Der foreskrives i disse tilfælde personlige beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag III.

Sætningen anvendes ikke i de tilfælde, hvor risikosætning R34 og R35, jf. direktiv 1999/45/EF, anvendes.

2.2. *Kriterier for anvendelse af standardformuleringer vedrørende miljøet*

Ingen.

BILAG III

STANDARDFORMULERINGER FOR SIKKERHEDSREGLER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKERS ELLER DYRS SUNDHED ELLER MILJØET, JF. ARTIKEL 1

INDLEDNING

Følgende yderligere standardformuleringer fastsættes som supplement til de formuleringer, der er fastsat i direktiv 1999/45/EF, som gælder for plantebeskyttelsesmidler. Nævnte direktivs bestemmelser anvendes også for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, herunder vira, som aktivstoffer. Ved mærkningen af produkter, der indeholder mikroorganismer, herunder vira, som aktivstoffer tages der også hensyn til de bestemmelser om testning af dermal og respiratorisk sensibilisering, der er fastlagt i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 og i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011.

Standardformuleringerne for sikkerhedsregler berører ikke bestemmelserne i bilag I.

1. Almindelige bestemmelser

Alle plantebeskyttelsesmidler mærkes med følgende sætning, som suppleres med teksten i parentes, hvis det er relevant:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evitese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečistujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreneerimist).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuotė (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuaire a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečistujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. Særlige sikkerhedsregler

2.1. Sikkerhedsregler for operatører (SPo)

Almindelige bestemmelser

1. Medlemsstaterne kan fastlægge passende personlige værnemidler for operatører og foreskrive bestemte sådanne værnemidler (f.eks. overtræksdragt, forklæde, handsker, solide sko, gummistøvler, ansigtsværn, ansigtsskærm, tætsluttende briller, hat, hætte eller åndedrætsværn af en bestemt type). Sådanne supplerende sikkerhedsregler berører ikke de standardformuleringer, der skal anvendes i henhold til direktiv 1999/45/EF.
2. Medlemsstaterne kan desuden fastlægge bestemte opgaver, der kræver særlige værnemidler, såsom blanding, læsning/håndtering af det fortyndede produkt, anvendelse/udsprøjtning af det fortyndede produkt, håndtering af nyligt behandlede materialer, såsom planter eller jord, eller færdsel på nyligt behandlede arealer.
3. Medlemsstaterne kan tilføje tekniske kontrolspecifikationer, såsom:
 - Der skal anvendes et lukket overførselssystem, når pesticidet overføres fra produktbeholderen til sprøjte-tanken.
 - Operatøren skal arbejde i en lukket kabine (med luftkonditionerings-/luftfiltreringssystem) under sprøjtningen.
 - Teknisk kontrol kan erstatte personlige værnemidler, hvis den giver et lige så højt eller højere beskyttelses-niveau.

Særlige bestemmelser

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud, og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperťe.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen, og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.

FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.

MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun għe ittrattat.

NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

SK: Po zapálení přípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.

SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

FI: Tuotteen sytyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsittellyltä alueelta viipymättä.

SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.

DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.

DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.

ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.

EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.

EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.

IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.

LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.

HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.

MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uvedte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitletyn alueet/kasvihuoneet/käsitletyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennettään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Sikkerhedsregler vedrørende miljøet (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uvedte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).

HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszopt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.

MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiħ (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).

NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).

RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).

SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

BG: Да не се прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uvedte druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vízeiktől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonságos övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona confini hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geledpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/ dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihikliide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisohu.
- EL: Για να προστατέψετε [υδροβίους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet ohra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mamifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилениите количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliesiusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на пъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale tõõtemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Atpkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/ Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bovaró védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq ucuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghthi l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix hażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix hażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczoł/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/ Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/ Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uvedte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uvedte čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Sikkerhedsregler vedrørende godt landmandskab

SPa 1

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uvedte četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).

FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).

IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszórt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li għandu jkun speċifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uved'te účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Særlige sikkerhedsregler for rodenticider (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlákány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närlised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrksijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPR 2

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.
- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladék-tartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx fkontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblit.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vendar dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige sikkerhedsregler

3.1. Indledning

Generelt godkendes plantebeskyttelsesmidler kun til de bestemte anvendelser, der accepteres på grundlag af en vurdering efter de ensartede principper, der er fastlagt i bilaget til forordning (EU) nr. [forordningens nummer indsættes af Publikationskontoret] af [...] om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler].

Særlige sikkerhedsregler skal så vidt muligt afspejle resultaterne af sådanne vurderinger efter de ensartede principper og især anvendes i de tilfælde, hvor risikobegrænsende foranstaltninger er nødvendige for at forebygge uacceptable virkninger.

3.2. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for sikkerhedsregler for operatører

SPo 1

Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud, og vask derefter med rigeligt vand.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ingredienser, som kan reagere voldsomt med vand, såsom cyanidsalte eller aluminiumphosphid.

SPo 2

Vask alle personlige værnemidler efter brug.

Sætningen anbefales, når personlige værnemidler er nødvendige for at beskytte operatørerne. Den er obligatorisk for alle plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som T eller T+.

SPo 3

Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen, og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

Sætningen kan anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der bruges til desinfektion, hvor det ikke er påkrævet at anvende en respirationsmaske.

SPo 4

Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som kan reagere voldsomt med vand eller fugtig luft, såsom aluminiumphosphid, eller som kan forårsage spontan forbrænding, såsom (alkylenbis-)dithiocarbamater. Sætningen kan også anvendes for flygtige produkter, der klassificeres med R20, R23 eller R26. Der må anvendes eksperter i de enkelte tilfælde for at vurdere, om præparatet og pakningen har sådanne egenskaber, at der kan forårsages skade for operatøren.

SPo 5

De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.

Sætningen kan anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der bruges i væksthuse eller andre lukkede rum, såsom lagre.

3.3. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for sikkerhedsregler vedrørende miljøet

SPe 1

For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler i tilfælde, hvor en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå ophobning i jorden, virkninger på regnorme eller andre organismer, der lever i jorden, eller jordens mikroflora og/eller forurening af grundvandet.

SPe 2

For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand,] må dette produkt ikke anvendes (*på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold*).

Sætningen kan anvendes som en risikobegrænsende foranstaltning for at undgå potentiel forurening af grundvand eller overfladevand under sårbare forhold (f.eks. som følge af jordbundstype eller topografi eller for drænet jord), hvis en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå uacceptable virkninger.

SPe 3

Må ikke anvendes nærmere end (*angiv afstand*) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

Sætningen anvendes til beskyttelse af planter, leddyr og/eller vandorganismer, der ikke er målarter, hvis en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå uacceptable virkninger.

SPe 4

Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

Afhængigt af anvendelsesmønstret for plantebeskyttelsesmidlet kan medlemsstaterne anvende denne sætning til formindskelse af afstrømningsrisikoen for at beskytte vandorganismer eller planter, der ikke er målarter.

SPe 5

For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt tildækkes med jord. Pas på, at alt produkt også tildækkes ved enden af rækkerne.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, såsom granulater eller pellets, der skal tildækkes med jord for at beskytte fugle eller vilde pattedyr.

SPe 6

For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, såsom granulater eller pellets, for at undgå optagelse i fugle eller vilde pattedyr. Den anbefales for alle faststofformuleringer, der anvendes ufortyndet.

SPe 7

Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

Sætningen anvendes, når en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves en sådan risikobegrænsende foranstaltning.

SPe 8

Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (*nævn antal timer/dage*) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (*tidspunkt*).

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler i tilfælde, hvor en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte bier eller andre bestøvende insekter. Afhængigt af anvendelsesmønstret for plantebeskyttelsesmidlet og andre relevante nationale bestemmelser kan medlemsstaterne vælge en passende sætningsformulering til formindskelse af risikoen for bier og andre bestøvende insekter og deres yngel.

3.4. *Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for sikkerhedsregler vedrørende godt landmandskab*

SPa 1

For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

Sætningen anvendes, når en sådan begrænsning synes nødvendig for at mindske risikoen for udvikling af resistens.

3.5. *Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige sikkerhedsregler for rodenticider*

SPr 1

Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

For at sikre, at operatørerne overholder denne regel, bør sætningen stå iøjnefaldende på etiketten, så forkert brug så vidt muligt undgås.

SPr 2

Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.

Sætningen skal stå iøjnefaldende på etiketten, så forgiftning ved uheld så vidt muligt undgås.

SPr 3

Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

For at undgå sekundær forgiftning af dyr anvendes sætningen for alle rodenticider, der indeholder antikoaguleringsmidler som aktivstoffer.

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA