

393L0071

31.8.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 221/27

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/71/EEG

av den 27 juli 1993

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG om att släppa ut växtskyddsprodukter på marknaden

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om att släppa ut växtskyddsprodukter på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 18.2 i detta, och

med beaktande av följande:

I bilaga 2 och 3 till direktiv 91/414/EEG anges kraven på den dokumentation som de sökande skall lämna i samband med ansökan om upptagande av ett verksamt ämne i bilaga 1 och om godkännande av ett växtskyddsmedel.

Det är nödvändigt att i bilaga 2 och 3 så noggrant som möjligt för de sökande ange vilka uppgifter som fordras, till exempel under vilka förhållanden och villkor samt i enlighet med vilka tekniska protokoll som vissa undersökningar skall utföras. Dessa bestämmelser bör beslutas så snart de finns tillgängliga för att de sökande skall få en möjlighet att tillämpa dem vid sammanställningen av sin dokumentation.

Det är för närvarande möjligt att precisera de allmänna inledande bestämmelserna i bilaga 2 och 3 samt kraven på uppgifter från de tester av effektivitet som föreskrivs i avsnitt 6 i del A och B i bilaga 3.

Vad avser kraven på uppgifter hänvisas i inledningen av bilaga 2 och 3 till principerna om god laboratoriesed (GLP). Det anses dock inte vara lämpligt att tillämpa de principerna vid test av effektiviteten och test av vissa fysikalisk-kemiska egenskaper eller för andra upplysningar som inte avser uppgifter om egenskaperna och/eller säkerheten i fråga om människors och djurs hälsa samt om miljön.

⁽¹⁾ EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1.

För att det skall vara möjligt för de berörda laboratorierna att anpassa sig till principerna om god laboratoriesed är det dessutom nödvändigt att för vissa av kraven på uppgifter införa regler om tidsbegränsade undantag från skyldigheten att tillämpa dessa principer.

De särskilda riktlinjerna från Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO) utgör för närvarande den bästa grunden att fastställa de minimikrav som i samtliga medlemsstater skall gälla för riktlinjer vid test av effektiviteten. Det förefaller dock nödvändigt att snarast möjligt granska dessa riktlinjer ingående och att i direktiv 91/414/EEG införa strängare krav i fall där det visar sig att riktlinjerna inte lämpar sig för test av effektiviteten.

Bestämmelserna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 91/414/EEG ändras på följande sätt:

1. Avsnittet med rubriken "Inledning" i bilaga 2 skall ersättas med bilaga 1 till detta direktiv.
2. Avsnittet med rubriken "Inledning" i bilaga 3 skall ersättas med bilaga 2 till detta direktiv.
3. Avsnitt 6 med rubriken "Uppgifter om effektivitet" i del A och del B i bilaga 3 skall ersättas med bilaga 3 till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast 12 månader efter dagen för anmälan av detta direktiv sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Utfärdat i Bryssel den 27 juli 1993.

På kommissionens vägnar

Artikel 3

René STEICHEN

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Ledamot av kommissionen

BILAGA 1

INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

- 1.1. Den skall innehålla de tekniska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som ämnet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.
- 1.2. Den skall, i förekommande fall, tas fram med tillämpning av de riktlinjer för testen som avses eller beskrivs i denna bilaga. I fråga om studier som inlets innan ändringen av denna bilaga beslutades skall dokumentationen tas fram med tillämpning av lämpliga internationellt eller nationellt erkända riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godtar.
- 1.3. Om en riktlinje inte är ändamålsenlig eller dokumenterad, eller om en annan än de som avses i denna bilaga har följts, skall det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten.
- 1.4. Om den behöriga myndigheten begär detta skall dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då de hänvisas till eller beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för dessa avvikelser som den behöriga myndigheten kan godta.
- 1.5. Den skall innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta
 - om vissa uppgifter och upplysningar utelämnas som inte bedöms nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning, eller
 - om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.
- 1.6. Den skall, i förekommande fall, ha tagits fram med beaktande av kraven i direktiv 86/609/EEG.
 - 2.1. Om testerna och analyserna syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser människors och djurs hälsa eller miljön skall de utföras i enlighet med de principer som anges i direktiv 87/18/EEG⁽¹⁾.
 - 2.2. Trots bestämmelserna i 2.1 får tester och analyser som syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller de krav som anges i 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga 3.

Detta undantag upphör att gälla den 31 december 1999.

⁽¹⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29. ”””

BILAGA 2

"INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

- 1.1. Den skall innehålla de tekniska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.
- 1.2. Den skall, i förekommande fall, tas fram med tillämpning av de riktlinjer för tester som avses eller beskrivs i denna bilaga. I fråga om studier som inletts innan ändringen av denna bilaga beslutades skall dokumentationen tas fram med tillämpning av lämpliga internationellt eller nationellt erkända riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godtar.
- 1.3. Om en riktlinje inte är ändamålsenlig eller dokumenterad, eller om en annan än de som avses i denna bilaga har följts, skall det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten.
- 1.4. Om den behöriga myndigheten begär detta skall dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då de hänvisas till eller beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för avvikelserna som den behöriga myndigheten kan godta.
- 1.5. Den skall innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta
 - om vissa uppgifter och upplysningar utelämnas som inte bedöms nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning, eller
 - om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.
- 1.6. Den skall, i förekommande fall, ha tagits fram med beaktande av kraven i direktiv 86/609/EEG.
- 2.1. Om testerna och analyserna syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser människors och djurs hälsa eller miljön skall de utföras i enlighet med de principer som anges i direktiv 87/18/EEG.
- 2.2. De tester och analyser som fordras enligt bestämmelserna i 6.2–6.7 i denna bilaga skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller följande krav:
 - De skall till sitt förfogande ha tillräckligt med vetenskaplig och teknisk personal, som har fått den utbildning och träning och har den tekniska kunskap och erfarenhet som är nödvändig för att utföra sina arbetsuppgifter.
 - De skall till sitt förfogande ha den utrustning som är nödvändig för att på rätt sätt utföra de tester och mätningar som de gör anspråk på att kunna utföra. Utrustningen skall vara noggrant underhållen och i förekommande fall kalibreras, innan den tas i bruk och därefter i enlighet med ett fastställt program.
 - De skall till sitt förfogande ha ändamålsenliga försöksfält och, vid behov, växthus, växtkammare eller förvaringsrum. Den miljö där testerna utförs får inte medföra att resultaten blir oanvändbara eller inverka menligt på den precision som mätningen skall utföras med.
 - De skall ge all berörd personal tillgång till de förfaranderegler och protokoll som skall gälla för försöken.
 - De skall på begäran från den behöriga myndigheten innan ett test inleds lämna detaljerade uppgifter om detta, vilka som ett minimum skall ange platsen för testet och vilka växtskyddsmedel som ingår.
 - De skall säkerställa att kvaliteten på det utförda arbetet svarar mot dess art, vidd, omfång och syfte.
 - De skall bevara kalibreringsprotokoll och den slutliga testrapporten så länge det berörda medlet är godkänt i gemenskapen.
- 2.3. Medlemsstaterna skall kräva att officiellt erkända provningsanstalter och organisationer för testning samt, om så begärs, officiella inrättningar och organisationer
 - till den relevanta nationella myndigheten lämnar alla de uppgifter som är nödvändiga för att visa att de kan uppfylla de krav som föreskrivs i 2.2,
 - när som helst godtar inspektioner, som varje medlemsstat skall organisera regelbundet inom sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av de krav som fastställs i 2.2.
- 2.4. Trots bestämmelserna i 2.1 skall bestämmelserna i 2.2 och 2.3 till och med den 31 december 1999 även gälla för tester och analyser som syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur.
3. De obligatoriska uppgifterna skall omfatta förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med gällande gemenskapsdirektiv.

4. Det kan i enskilda fall bli nödvändigt att för övriga, icke verksamma, beståndsdelar kräva sådana uppgifter som föreskrivs i bilaga 2 avsnitt A.

Innan sådana uppgifter krävs och innan eventuella nya studier måste utföras skall alla uppgifter som den behöriga myndigheten förfogar över beaktas, särskilt om

— det enligt gemenskapens lagstiftning är tillåtet att använda beståndsdelarna i livsmedel, djurfoder, mediciner eller kosmetika,

eller

— ett säkerhetsdatablad för beståndsdelarna har lämnats i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG.”

BILAGA 3

"6. Uppgifter om effektivitet

Allmänt

De uppgifter som lämnas skall medge en utvärdering av växtskyddsmedlet. Det skall framför allt vara möjligt att i jämförelse med lämpliga referensprodukter och skadetrösklar utvärdera vilka och hur stora fördelar som är förknippade med användningen av preparatet samt att fastställa villkoren för dess användning.

Hur många försök som skall utföras och rapporteras beror huvudsakligen på sådana faktorer som hur kända medlets verksamma ämnes egenskaper är och de skiftande förhållanden som kan förekomma, t. ex. variation i växtskyddsförhållandena, klimatskillnader, olika former av jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, användningssätt, typ av skadegörare och typ av växtskyddsmedel.

Det skall tas fram och lämnas uppgifter som kan bekräfta att de konstaterade mönstren gäller för områdena i fråga och de skiftande förhållanden som kan förekomma i de områden där medlets användning rekommenderas. Om en sökande hävdar att tester i ett eller flera områden där medlet är tänkt att användas är onödiga eftersom förhållandena är jämförbara med dem i andra områden där tester har utförts, skall den sökande skriftligen styrka påståendet om jämförbarhet.

För att kunna bedöma eventuella säsongsmässiga skillnader skall det tas fram och lämnas uppgifter som för varje odlings- och klimatmässigt skiftande område kan bekräfta växtskyddsmedlets verkan på varje enskild kombination av gröda (eller vara) och skadlig organism. Normalt skall försök som avser effektiviteten eller, i förekommande fall, fytotoxiciteten rapporteras för minst två växtsäsonger.

Om den sökande anser att försöken från den första växtsäsongen utgör en tillfredsställande bekräftelse av de förväntade verkningarna på grundval av extrapolering av resultat från andra grödor, varor eller situationer eller från tester med närbesläktade preparat, skall skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten för att inte fortsätta arbetet under en andra säsong. Omvänt skall försöken utföras och rapporteras för en eller flera ytterligare säsonger, om de uppgifter som erhållits för en viss säsong på grund av klimatförhållanden, växtskyddsförhållanden eller andra förhållanden är av begränsat värde för bedömningen av verkan.

6.1. Inledande tester

På begäran av den behöriga myndigheten lämnas sammanfattande rapporter om de inledande tester, inklusive växthus- och fältförsök, som har utförts för att bedöma växtskyddsmedlets och ingående verksamma beståndsdelars biologiska aktivitet och doseringsintervall. Dessa rapporter skall förse den behöriga myndigheten med kompletterande uppgifter för utvärderingen av växtskyddsmedlet. Om dessa uppgifter inte lämnas skall skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten.

6.2. Test av effektiviteten

Syfte med testerna

Testerna skall ge uppgifter som medger en utvärdering av grad, varaktighet och konsekvens vad avser bekämpningen eller skyddet eller andra avsedda effekter av växtskyddsmedlet i jämförelse med lämpliga referensprodukter om sådana finns.

Testförhållanden

Ett försök skall normalt bestå av följande tre moment: testprodukt, referensprodukt och obehandlad kontroll.

Växtskyddsmedlets verkan skall undersökas i förhållande till lämpliga referensprodukter om sådana finns. Med lämplig referensprodukt avses ett godkänt växtskyddsmedel som har visat sig verka tillfredsställande vid användning under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som råder i det tänkta användningsområdet. Typen av formulering, inverkan på de skadliga organismerna, funktionspektrum och användningssätt bör i allmänhet likna vad som gäller för det testade växtskyddsmedlet.

Växtskyddsmedel skall testas under förhållanden där den skadliga målorganismen har visat sig förekomma i en omfattning som orsakar eller som man vet kan orsaka skadliga effekter (avkastning, kvalitet, problem vid skörd) på en oskyddad gröda eller areal eller på växter eller växtprodukter som inte har behandlats, eller där den skadliga organismen förekommer i en sådan omfattning att det är möjligt att utvärdera växtskyddsmedlet.

Försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel för bekämpning av skadliga organismer skall visa hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadliga organismer eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås bekämpa. Försöken skall i förekommande fall omfatta de olika stadierna i de skadliga arternas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller raserna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet.

På motsvarande sätt skall försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel som är tillväxthämmande visa hur stora verkningarna är på de arter som skall behandlas samt omfatta en undersökning av verkningarna på ett representativt urval av de olika sorter på vilka medlet föreslås användas.

För att det skall vara möjligt att fastställa om den rekommenderade dosen är den lägsta möjliga för den önskade effekten skall det i några försök ingå en lägre dos än den som rekommenderas.

Varaktigheten av behandlingens verkningar skall undersökas med avseende på bekämpningen av målorganismen eller effekten på de behandlade växterna eller växtprodukterna. Om mer än en behandling rekommenderas skall det rapporteras om försök vilka fastslår hur länge effekterna av en behandling varar, antalet nödvändiga behandlingar samt det önskvärda intervallet mellan dem.

Uppgifter skall lämnas som visar att den rekommenderade dosen, behandlingstidpunkten och användningsmetoden ger tillräcklig bekämpning eller skydd eller har den avsedda effekten under de olika förhållanden som i praktiken kan förväntas förekomma vid användningen.

Om det inte klart framgår att växtskyddsmedlets verkan inte påverkas i någon betydande omfattning av miljöfaktorer som temperatur eller regn skall sådana faktorerers inverkan på effekten undersökas och rapporteras, särskilt om det är känt att effekten av kemiskt besläktade produkter påverkas på ett sådant sätt.

Om förslaget till etikett omfattar anvisningar för användningen av växtskyddsmedlet tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatser skall uppgifter om blandningens verkan lämnas.

Riktlinjer för test

Försöken skall vara utformade för att undersöka bestämda frågeställningar, minimera effekterna av slumpmässig variation mellan olika delar av varje försöksplats samt möjliggöra en statistisk analys av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Utformningen, analysen och rapporteringen av försöken skall ske enligt riktlinje 152 och 181 från Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO). Rapporten skall omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av data.

Försöken skall utföras enligt särskilda riktlinjer från EPPO när sådana finns eller, om en medlemsstat så kräver i fråga om försök på dess territorium, enligt riktlinjer vilka som ett minimum uppfyller kraven i den motsvarande riktlinjen från EPPO.

En statistisk analys skall genomföras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om nödvändigt skall den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

6.3. Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens

Det skall tillhandahållas laboratorieuppgifter, och om möjligt uppgifter från fältförsök, som avser förekomsten och utvecklingen av resistens eller korsresistens mot det verksamma ämnet eller besläktade verksamma ämnen hos populationer av skadliga organismer. Även om dessa uppgifter inte har direkt relevans för den användning för vilken godkännande eller förnyat godkännande önskas (andra arter av skadliga organismer eller andra grödor) skall de om de finns tillgängliga ändå tillhandahållas, eftersom de kan ge en indikation om sannolikheten för att det utvecklas resistens i målpopulationen.

Om det finns bevis för eller uppgifter som tyder på att utvecklingen av resistens är sannolik vid kommersiell användning skall bevis tas fram och redovisas som avser hur känslig den berörda populationen av den skadliga organismen är för växtskyddsmedlet. I dessa fall skall det finnas en strategi för bekämpningen för att minimera sannolikheten för att det utvecklas resistens eller korsresistens hos målarterna.

6.4. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter vad avser mängd eller kvalitet

6.4.1. Inverkan på växter och växtprodukters kvalitet

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av den eventuella förekomsten av bismak eller lukt eller inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter hos växter eller växtprodukter som har behandlats med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

Möjlig bismak eller lukt i livsmedelsgrödor skall undersökas och rapporteras, om

— medlets egenskaper eller dess användning medför att bismak eller lukt kan förväntas,

eller

— andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig medföra en risk för bismak eller lukt.

Växtskyddsmedlens verkningar vad avser andra aspekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet skall undersökas och rapporteras, om

- växtskyddsmedlets egenskaper eller dess användning kan medföra en skadlig inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter (t. ex. om tillväxthämmare används kort före skörd),

eller

- andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

Försöken bör inledningsvis utföras på de huvudgrödor på vilka växtskyddsmedlet skall användas och med den dubbla normaldosen samt, i förekommande fall, med tillämpning av de viktigaste beredningsmetoderna. Om effekter observeras skall försöket utföras med normal dos.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga avseende andra grödor beror på hur närbesläktade dessa är med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet och metoderna för beredning av grödorna är likartade. I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

6.4.2. Inverkan på förädlingsprocesser

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av om behandling med växtskyddsmedlet kan medföra skadliga verkningar på förädlingsprocesser eller på kvaliteten hos de produkter som framställs med processen.

Förhållanden då test krävs

Om de behandlade växterna eller växtprodukterna normalt är avsedda att användas i sådana förädlingsprocesser som vintillverkning, bryggning eller brödbakning och om det förekommer betydande resthalter vid skörd skall eventuell skadlig inverkan undersökas och rapporteras, om

- det finns tecken som tyder på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka de aktuella processerna (t. ex. vid användning av tillväxthämmare eller fungicider kort före skörd),

eller

- andra produkter baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på processen eller de produkter som framställs med processen.

I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

6.4.3. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och eventuellt minskad avkastning eller förluster vid lagring av behandlade växter och växtprodukter.

Förhållanden då test krävs

I tillämpliga fall skall växtskyddsmedlens inverkan på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna kommer att lagras skall inverkan på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarheten, fastställas om det är relevant.

Dessa uppgifter erhålls normalt genom de tester som föreskrivs i 6.2.

6.5. Fytotoxicitet för den behandlade växten (även olika sorter) eller dess produkter

Syfte med testerna

Testet skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och av den eventuella förekomsten av fytotoxicitet efter behandling med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

För herbicider och andra växtskyddsmedel för vilka skadliga effekter, om än övergående, observeras vid försök i enlighet med 6.2 skall selektiviteten avseende målgrödorna fastställas med användning av dubbla rekommenderade dosen. Om allvarliga fytotoxiska verkningar konstateras skall även en mellanliggande dos undersökas.

Om det förekommer skadliga effekter som påstås vara betydelselösa jämfört med användningens fördelar eller av övergående natur krävs bevis som styrker detta. Om nödvändigt skall mätningar av avkastningen redovisas.

Det skall kunna visas att ett växtskyddsmedel utan risk kan användas på de viktigaste sorterna av de huvudgrödor som det rekommenderas för, med beaktande av inverkan på grödans utvecklingsstadium, växtkraft och andra faktorer som kan vara av betydelse vad avser mottagligheten för påverkan eller skada.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga avseende andra grödor beror på hur närbesläktade dessa är med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt på i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet är likartat. I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

Om förslaget till etikett omfattar anvisningar för användningen av växtskyddsmedlet tillsammans med andra växtskyddsmedel skall bestämmelserna i föregående stycken gälla för blandningen.

Riktlinjer för test

Observationer vad avser fyttotoxiciteten skall ingå i de tester som föreskrivs i 6.2.

Om fyttotoxiska effekter konstateras skall dessa bedömas och registreras korrekt i enlighet med EPPO:s riktlinje 135 eller, om en medlemsstat så kräver i fråga om försök på dess territorium, enligt riktlinjer som minst uppfyller kraven i denna EPPO-riktlinje.

En statistisk analys skall utföras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om nödvändigt skall den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

- 6.6. Observationer om oönskade eller icke avsedda sidoeffekter, t. ex. på nyttiga organismer och andra organismer utanför målgruppen, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t. ex. frön, sticklingar, utlöpare)

6.6.1. Inverkan på efterföljande grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på efterföljande grödor.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Om uppgifter som tagits fram i enlighet med avsnitt 9.1 visar, att sådana betydande resthalter av det verksamma ämnet, dess metaboliter eller nedbrytningsprodukter vilka har eller kan ha en biologisk verkan på efterföljande grödor finns kvar i jorden eller i växtmaterial, såsom halm eller annat organiskt material, fram till sånings- eller utplanteringsstidpunkten för tänkbara efterföljande grödor, skall observationer redovisas om effekterna på det normala spektrumet av efterföljande grödor.

6.6.2. Inverkan på andra växter, inklusive närbesläktade grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på andra växter, inklusive närbesläktade grödor.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Iakttagelser om skadliga verkningar på andra växter, inklusive det normala spektrumet av närbesläktade grödor, skall rapporteras, om det finns tecken som tyder på att växtskyddsmedlet kan påverka dessa växter genom avdrift.

6.6.3. Inverkan på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan medföra på växter eller växtprodukter som skall användas för förökning.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Iakttagelser om växtskyddsmedlets inverkan på växtdelar som används för förökning skall rapporteras, dock inte om de föreslagna användningssätten utesluter användning på grödor avsedda för framställning av frön, sticklingar, utlöpare eller rotknölar.

- i) frö – livsduglighet, groning och växtkraft
- ii) sticklingar – rotslagning och tillväxttakt.
- iii) utlöpare – etablering och tillväxttakt.
- iv) rotknöl – skottbildning och normal tillväxt.

Riktlinjer för test

Frön skall testas i enlighet med ISTA-metoder⁽¹⁾.

- 6.6.4. Eventuella positiva eller negativa effekter på förekomsten av andra skadliga organismer som iakttas vid de tester som utförs i enlighet med kraven i detta avsnitt skall rapporteras. Dessutom skall alla iakttagna miljöeffekter rapporteras, särskilt verkningar på flora och fauna eller nyttiga organismer.
- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6

En sammanfattning av alla uppgifter som lämnats enligt 6.1–6.6 skall tillhandahållas tillsammans med en detaljerad och kritisk bedömning av uppgifterna, särskilt vad avser de fördelar som växtskyddsmedlet erbjuder, de skadliga effekter som uppstår eller kan uppstå samt de åtgärder som är nödvändiga för att undvika eller minska de skadliga effekterna.”

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, volym 13, nr 2, 1985.