

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 284/2013**

av den 1 mars 2013

**om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 78.1 b, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel<sup>(2)</sup> antogs i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Den innehåller uppgiftskraven för produktgodkännande av växtskyddsmedel, i enlighet med bilaga III till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(3)</sup>.
- (2) Det är nödvändigt att ändra uppgiftskraven för kemiska preparat för att beakta aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap.
- (3) Närmare information om tillämpningen av uppgiftskraven ges i relevanta vägledningar.
- (4) Förordning (EU) nr 545/2011 bör därför upphöra att gälla.
- (5) En rimlig tid bör förflyta innan de ändrade uppgiftskraven blir tillämpliga, så att sökande kan förbereda sig för att uppfylla kraven.
- (6) För att medlemsstaterna och berörda parter ska kunna förbereda sig för att uppfylla de nya kraven är det lämpligt att fastställa övergångsbestämmelser om uppgifter som lämnas in för ansökningar om godkännande, förnyat godkännande och ändring av godkännandevillkoren för verksamma ämnen, och för ansökningar om produktgodkännande, förnyat produktgodkännande och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedel.

(7) Dessa övergångsbestämmelser påverkar inte tillämpningen av artikel 80 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Uppgiftskrav för växtskyddsmedel**

Uppgiftskraven för växtskyddsmedel enligt artikel 8.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 anges i bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2***Upphävande**

Förordning (EU) nr 545/2011 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser vad gäller förfaranden för verksamma ämnen**

Förordning (EU) nr 545/2011 ska fortsätta att tillämpas för verksamma ämnen i fråga om följande:

- a) Förfaranden för godkännande av ett verksamt ämne eller en ändring av godkännandet av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1107/2009 för vilket den dokumentation som föreskrivs i artikel 8.1 och 8.2 i den förordningen har lämnats in senast den 31 december 2013.
- b) Förfaranden för förnyat godkännande av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1107/2009 för vilket den kompletterande dokumentation som avses i artikel 9 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010<sup>(4)</sup> har lämnats in senast den 31 december 2013.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 155, 11.6.2011, s. 67.

<sup>(3)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 322, 8.12.2010, s. 10.

## Artikel 4

**Övergångsbestämmelser vad gäller förfaranden för växtskyddsmedel**

1. Förordning (EU) nr 545/2011 ska fortsätta att tillämpas vad gäller förfaranden för produktgodkännande av växtskyddsmedel, i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 1107/2009, förutsatt att respektive ansökan har lämnats in senast den 31 december 2015 och att växtskyddsmedlet innehåller minst ett verksamt ämne för vilket dokumentation eller kompletterande dokumentation har lämnats in i enlighet med artikel 3.

2. Genom undantag från punkt 1 kan sökande från och med den 1 januari 2014 välja att tillämpa de uppgiftskrav som anges i bilagan till den här förordningen. Detta val ska göras skriftligt i samband med att ansökan lämnas in och ska vara oåterkalleligt.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 1 mars 2013.

## Artikel 5

**Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning ska från och med ikraftträdandet tillämpas för förfaranden som rör förnyat godkännande av verksamma ämnen vars godkännande löper ut den 1 januari 2016 eller senare.

För alla övriga förfaranden ska den tillämpas från och med den 1 januari 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

---

## BILAGA

## INLEDNING

**Information som ska lämnas, dess framtagande och presentation**

1. Den information som lämnas ska uppfylla följande krav.
  - 1.1. Informationen ska vara tillräcklig för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller framtida förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön, och ska innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses i denna bilaga.
  - 1.2. All eventuell information om potentiellt skadliga effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet ska ingå, liksom kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter.
  - 1.3. All eventuell information om potentiellt oacceptabla effekter av växtskyddsmedlet på miljön samt för växter och växtprodukter ska ingå, liksom kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter.
  - 1.4. Informationen ska omfatta alla relevanta data från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, dess metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter samt växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och inkludera uppgifter om sidoeffekter på hälsa, miljö och icke-målarter. En sammanfattning av dessa data ska ges.
  - 1.5. Informationen ska innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem. Denna information ska dock inte krävas om något av följande villkor är uppfyllt:
    - a) Informationen är inte nödvändig till följd av medlets beskaffenhet eller dess avsedda användning, eller är inte vetenskapligt nödvändig.
    - b) Det är inte tekniskt möjligt att lämna informationen.I sådana fall ska en motivering ges.
  - 1.6. I tillämpliga fall ska denna information tas fram med hjälp av testmetoderna i den förteckning som avses i punkt 6. I avsaknad av lämpliga internationellt eller nationellt validerade riktlinjer för test ska riktlinjer som godkänts av den behöriga europeiska myndigheten användas. Eventuella avvikelser ska beskrivas och motiveras.
  - 1.7. Informationen ska innehålla en fullständig beskrivning av de använda testmetoderna.
  - 1.8. I tillämpliga fall ska informationen tas fram i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU <sup>(1)</sup>.
  - 1.9. Informationen ska innehålla en förteckning över endpoints för växtskyddsmedlet.
  - 1.10. Informationen ska i förekommande fall innehålla förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
  - 1.11. Information enligt kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 <sup>(3)</sup> kan krävas av de behöriga myndigheterna när det gäller tillsatssämen. De behöriga myndigheterna ska, innan de kräver att kompletterande studier ska genomföras, bedöma all tillgänglig information som lämnats i enlighet med annan unionslagstiftning.
  - 1.12. Den information som lämnas om växtskyddsmedlet och den information som lämnas om det verksamma ämnet ska vara tillräcklig för att
    - a) besluta om växtskyddsmedlet ska få produktgodkännande,
    - b) fastställa villkor eller begränsningar i samband med ett produktgodkännande,

<sup>(1)</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(2)</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

- c) möjliggöra en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målarter – populationer, samhällen och processer,
- d) fastställa relevanta första hjälpen-åtgärder samt lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder som ska vidtas vid förgiftningsfall hos människor,
- e) möjliggöra en riskbedömning för akut och kronisk exponering av konsumenter och, i tillämpliga fall, en samlad riskbedömning avseende exponering för mer än ett verksamt ämne,
- f) möjliggöra en uppskattning av akut och kronisk exponering av användare, arbetstagare, boende och personer i närheten, och i tillämpliga fall även den samlade exponeringen för mer än ett verksamt ämne,
- g) möjliggöra en bedömning av typ och omfattning av riskerna för människor, djur (arter som normalt utfodras och hålls av människor samt livsmedelsproducerande djur) samt för andra ryggradsdjur som inte är målarter,
- h) förutse omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförlopp för dessa processer,
- i) identifiera icke-målarter och icke-målpopulationer för vilka risker uppstår på grund av potentiell exponering,
- j) möjliggöra en bedömning av växtskyddsmedlets påverkan på icke-målarter,
- k) identifiera nödvändiga åtgärder för att minimera kontamineringen av miljön och påverkan på icke-målarter,
- l) klassificera växtskyddsmedlets farlighet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

1.13. I förekommande fall ska tester utformas och data analyseras med hjälp av lämpliga statistiska metoder.

1.14. Exponeringsberäkningar ska utföras med vetenskapliga metoder som godkänts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) om sådana finns. Om andra metoder används ska detta motiveras.

2. I denna förordning anges minimikrav för de uppgifter som ska lämnas. Ytterligare krav på nationell nivå kan behövas under särskilda förhållanden, t.ex. specifika scenarier eller andra användningsmönster än dem som beaktats vid godkännandet. Särskild uppmärksamhet ska ägnas miljö-, klimat- och jordbruksförhållanden när tester utformas och godkänns av de behöriga myndigheterna.

### 3. God laboratoriesed (GLP)

3.1. Om testningen syftar till att ta fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad gäller människors och djurs hälsa eller miljön, ska tester och analyser utföras i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG <sup>(1)</sup>.

3.2. Med avvikelse från punkt 3.1 får tester och analyser som krävs enligt bestämmelserna i avsnitt 6 i delarna A och B utföras av officiella eller officiellt erkända testanläggningar eller testorgan som minst uppfyller följande krav:

- a) De ska till sitt förfogande ha tillräckligt med vetenskaplig och teknisk personal, som har den teoretiska och praktiska utbildning, tekniska kunskap och erfarenhet som krävs för att utföra sina arbetsuppgifter.
- b) De ska till sitt förfogande ha den utrustning som krävs för att korrekt utföra de tester och mätningar som de gör anspråk på att kunna utföra; utrustningen ska vara väl underhållen och i förekommande fall kalibrerad, innan den tas i bruk och därefter i enlighet med ett fastställt program.
- c) De ska 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 erforderliga mät noggrannheten.
- d) De ska ge all berörd personal tillgång till de arbetsgångar och protokoll som används för försöken.

<sup>(1)</sup> EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

- e) De ska på begäran av den behöriga myndigheten, innan ett test inleds, tillhandahålla information om platsen för testet och om de växtskyddsmedel som testas.
- f) De ska se till att kvaliteten på det utförda arbetet svarar mot dess typ, vidd, omfattning och avsedda syfte.
- g) De ska bevara uppgifter om alla observationer, beräkningar och härledda data samt kalibreringsprotokoll och slutliga testrapporter så länge medlet i fråga är produktgodkänt i en medlemsstat.
- 3.3. Officiellt erkända testanläggningar eller testorgan och, på begäran av de behöriga myndigheterna, officiella testanläggningar eller testorgan ska
- till den relevanta nationella myndigheten lämna all information som krävs för att visa att de kan uppfylla kraven i punkt 3.2,
  - när som helst tillåta de inspektioner som varje medlemsstat regelbundet ska utföra på sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av punkt 3.2.
- 3.4. Undantag från punkt 3.1:
- 3.4.1. För verksamma ämnen som består av mikroorganismer eller virus får tester och analyser som syftar till att ta fram data om ämnens egenskaper och säkerhet med avseende på andra aspekter än människors hälsa utföras av officiella eller officiellt erkända testanläggningar eller testorgan som minst uppfyller kraven i punkterna 3.2 och 3.3.
- 3.4.2. Studier som utförts innan denna förordning börjar tillämpas får, även om de inte helt överensstämmer med GLP-kraven eller med vedertagna testmetoder, tas med i bedömningen, om de godtas av de behöriga myndigheterna som vetenskapligt giltiga, så att man inte behöver upprepa djurförsök, särskilt vad gäller studier av cancerogenitet och reproduktionstoxicitet. Detta undantag gäller alla studier på ryggradsdjur.
4. **Testmaterial**
- 4.1. Eftersom föroreningar och andra beståndsdelar kan påverka toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper ska en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet tillhandahållas för varje studie som läggs fram. Studier ska utföras med det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas. Alternativt kan överbrygningsprinciper tillämpas, exempelvis genom användning av en studie om en produkt med jämförbar/likvärdig sammansättning. En detaljerad beskrivning av sammansättningen ska ges.
- 4.2. Om radioaktivt märkt testmaterial används ska märkningen (på en eller flera positioner efter behov) göras så att den underlättar en utredning av metabolism- och omvandlingsvägar och en bedömning av fördelningen av det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter.
5. **Tester på ryggradsdjur**
- 5.1. Tester på ryggradsdjur ska endast utföras om det inte finns några andra validerade metoder.
- Alternativa metoder som ska övervägas är bland annat *in vitro*-metoder och *in silico*-metoder (datorsimuleringar). För att minimera antalet djur som används i försök ska dessutom begränsning och förfining av metoder för *in vivo*-testning främjas.
- 5.2. Principerna om ersättning, begränsning och förfining av användningen av ryggradsdjur ska beaktas till fullo när testmetoder utarbetas, särskilt när lämpliga validerade metoder blir tillgängliga för att ersätta, begränsa eller förfina djurförsök.
- 5.3. Tester som innebär avsiktlig administrering av det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet till människor och andra primater får inte utföras vid tillämpning av denna förordning.
- 5.4. Vid utformning av studier ska etiska aspekter övervägas noggrant, och möjligheten att begränsa, förfina och ersätta djurförsök ska beaktas. Genom att ta med ytterligare en eller flera dosgrupper eller tidpunkter för blodprovstagning i en studie, kan det exempelvis vara möjligt att slippa utföra en extra studie.
6. För information och harmonisering ska förteckningen över testmetoder och vägledningarna som är relevanta för tillämpningen av denna förordning offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Förteckningen ska uppdateras regelbundet.

## DEL A

**KEMISKA VÄXTSKYDDSMEDEL**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

**AVSNITT 1. Växtskyddsmedlets identitet**

- 1.1. Sökande
- 1.2. Tillverkare av växtskyddsmedlet och de verksamma ämnena
- 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskod för växtskyddsmedlet
- 1.4. Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om växtskyddsmedlets sammansättning
  - 1.4.1. Växtskyddsmedlets sammansättning
  - 1.4.2. Information om de verksamma ämnena
  - 1.4.3. Information om skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen
- 1.5. Växtskyddsmedlets typ och kod
- 1.6. Funktion

**AVSNITT 2. Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper**

- 2.1. Utseende
- 2.2. Explosiva och oxiderande egenskaper
- 2.3. Brandfarlighet och självupphettning
- 2.4. Aciditet/alkalinitet och pH-värde
- 2.5. Viskositet och ytspänning
- 2.6. Relativ densitet och skrymdensitet
- 2.7. Stabilitet och hållbarhet vid lagring: temperaturinverkan på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
- 2.8. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
  - 2.8.1. Vätbarhet
  - 2.8.2. Ihållande skumbildning
  - 2.8.3. Suspensionsförmåga, förmåga till spontan dispersion och dispersionsstabilitet
  - 2.8.4. Upplösningsgrad och spädningsstabilitet
  - 2.8.5. Partikelstorleksfördelning, dammhalt, attrition och mekanisk stabilitet
    - 2.8.5.1. Partikelstorleksfördelning
    - 2.8.5.2. Dammhalt
    - 2.8.5.3. Attrition
    - 2.8.5.4. Hårdhet och integritet
  - 2.8.6. Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga och emulsionsstabilitet
  - 2.8.7. Flytbarhet, rinnförmåga och dammbildningsförmåga
- 2.9. Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra medel, inklusive växtskyddsmedel som medlet ska produktgodkännas för användning tillsammans med
- 2.10. Vidhäftning och distribution till frön
- 2.11. Andra studier

**AVSNITT 3. Uppgifter om användningen**

- 3.1. Avsett användningsområde
- 3.2. Effekter på skadegörare
- 3.3. Uppgifter om avsedd användning
- 3.4. Dosering och koncentration av det verksamma ämnet
- 3.5. Appliceringsmetod
- 3.6. Antal appliceringar, tidsplan för applicering och skyddets varaktighet
- 3.7. Nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska effekter på efterföljande grödor
- 3.8. Förslag till bruksanvisning

**AVSNITT 4. Ytterligare information om växtskyddsmedlet**

- 4.1. Säkerhetsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, djur och miljö
- 4.2. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder
- 4.3. Nödåtgärder vid olyckor
- 4.4. Förpackning; växtskyddsmedlets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial
- 4.5. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
  - 4.5.1. Neutraliseringsmetoder
  - 4.5.2. Kontrollerad förbränning

**AVSNITT 5. Analysmetoder**

## Inledning

- 5.1. Metoder som används för att ta fram uppgifter före prövningen av produktgodkännande
  - 5.1.1. Analysmetoder för växtskyddsmedlet
  - 5.1.2. Metoder för bestämning av resthalter
- 5.2. Metoder för kontroll och övervakning efter produktgodkännandet

**AVSNITT 6. Uppgifter om effektivitet**

## Inledning

- 6.1. Preliminära tester
- 6.2. Testning av effektivitet
- 6.3. Uppgifter om resistensutveckling
- 6.4. Negativa effekter på behandlade grödor
  - 6.4.1. Fytotoxicitet för behandlade växter (inklusive olika sorter) och växtprodukter
  - 6.4.2. Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter
  - 6.4.3. Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet
  - 6.4.4. Effekter på förädlingsprocesser
  - 6.4.5. Effekter på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning
- 6.5. Observationer om andra oönskade eller icke avsedda sidoeffekter
  - 6.5.1. Effekter på efterföljande grödor
  - 6.5.2. Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor
  - 6.5.3. Effekter på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer

**AVSNITT 7. *Toxikologiska studier***

## Inledning

- 7.1. Akut toxicitet
  - 7.1.1. Oral toxicitet
  - 7.1.2. Dermal toxicitet
  - 7.1.3. Inhalationstoxicitet
  - 7.1.4. Hudirritation
  - 7.1.5. Ögonirritation
  - 7.1.6. Hudsensibilisering
  - 7.1.7. Kompletterande studier av växtskyddsmedlet
  - 7.1.8. Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel
- 7.2. Uppgifter om exponering
  - 7.2.1. Användarexponering
    - 7.2.1.1. Uppskattning av användarexponering
    - 7.2.1.2. Mätning av användarexponering
  - 7.2.2. Exponering av boende och personer i närheten
    - 7.2.2.1. Uppskattning av exponering av personer i närheten och av boende
    - 7.2.2.2. Mätning av exponering av personer i närheten och av boende
  - 7.2.3. Exponering av arbetstagare
    - 7.2.3.1. Uppskattning av exponering av arbetstagare
    - 7.2.3.2. Mätning av exponering av arbetstagare
- 7.3. Absorption genom huden
- 7.4. Tillgängliga toxikologiska data om tillsatserna

**AVSNITT 8. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*****AVSNITT 9. *Omvandling, spridning och fördelning i miljön***

## Inledning

- 9.1. Omvandling, spridning och fördelning i jord
  - 9.1.1. Nedbrytningshastighet i jord
    - 9.1.1.1. Laboratoriestudier
    - 9.1.1.2. Fältstudier
      - 9.1.1.2.1. Studier av försvinnande i jord
      - 9.1.1.2.2. Studier av ackumulering i jord
  - 9.1.2. Rörlighet i jord
    - 9.1.2.1. Laboratoriestudier
    - 9.1.2.2. Lysimeterstudier
    - 9.1.2.3. Utlakningsstudier i fält
  - 9.1.3. Uppskattning av koncentrationen i jord
- 9.2. Omvandling, spridning och fördelning i vatten och sediment
  - 9.2.1. Aerob mineralisering i ytvatten



- 9.2.2. Vatten/sedimentstudie
- 9.2.3. Vatten/sedimentstudie under inverkan av ljus
- 9.2.4. Uppskattning av koncentrationen i grundvatten
  - 9.2.4.1. Beräkning av koncentrationen i grundvatten
  - 9.2.4.2. Ytterligare fälttester
- 9.2.5. Uppskattning av koncentrationen i ytvatten och sediment
- 9.3. Omvandling, spridning och fördelning i luft
  - 9.3.1. Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i luft och transport via luft
- 9.4. Uppskattning av koncentrationer för andra exponeringsvägar

#### AVSNITT 10. *Ekotoxikologiska studier*

##### Inledning

- 10.1. Effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur
  - 10.1.1. Effekter på fåglar
    - 10.1.1.1. Akut oral toxicitet för fåglar
    - 10.1.1.2. Data om fåglar från studier under förfinade betingelser
  - 10.1.2. Effekter på andra landlevande ryggradsdjur än fåglar
    - 10.1.2.1. Akut oral toxicitet för däggdjur
    - 10.1.2.2. Data om däggdjur från studier under förfinade betingelser
  - 10.1.3. Effekter på andra landlevande ryggradsdjur (kräldjur och groddjur)
- 10.2. Effekter på vattenlevande organismer
  - 10.2.1. Akut toxicitet för fisk, vattenlevande ryggradslösa djur, eller effekter på vattenlevande alger och makrofyter
  - 10.2.2. Kompletterande studier av långtidstoxicitet och kronisk toxicitet på fisk, vattenlevande ryggradslösa djur och sedimentlevande organismer
  - 10.2.3. Ytterligare tester på vattenlevande organismer
- 10.3. Effekter på leddjur
  - 10.3.1. Effekter på bin
    - 10.3.1.1. Akut toxicitet för bin
      - 10.3.1.1.1. Akut oral toxicitet
      - 10.3.1.1.2. Akut kontakttoxicitet
    - 10.3.1.2. Kronisk toxicitet för bin
    - 10.3.1.3. Effekter på honungsbins utveckling och levnadsstadier
    - 10.3.1.4. Subletala effekter
    - 10.3.1.5. Bur- och tunneltester
    - 10.3.1.6. Fälttester med honungsbin
  - 10.3.2. Effekter på övriga leddjur som inte är målarter
    - 10.3.2.1. Standardlaboratorietester för leddjur som inte är målarter

- 10.3.2.2. Utvidgade laboratorietester, studier av resthaltens tidsberoende med leddjur som inte är målarter
- 10.3.2.3. Studier under fältliknande förhållanden med leddjur som inte är målarter
- 10.3.2.4. Fältstudier med leddjur som inte är målarter
- 10.3.2.5. Andra exponeringsvägar för leddjur som inte är målarter
- 10.4. Effekter på marklevande meso- och makrofauna som inte är målarter
  - 10.4.1. Daggmaskar
    - 10.4.1.1. Subletala effekter på daggmaskar
    - 10.4.1.2. Daggmaskar – fältstudier
  - 10.4.2. Effekter på övrig marklevande meso- och makrofauna som inte är målarter
    - 10.4.2.1. Tester på artnivå
    - 10.4.2.2. Studier under förfinade betingelser
- 10.5. Effekter på kväveomsättning i mark
- 10.6. Effekter på landlevande högre växter som inte är målarter
  - 10.6.1. Sammanfattning av screeningdata
  - 10.6.2. Tester på växter som inte är målarter
- 10.6.3. Utvidgade laboratoriestudier av växter som inte är målarter
- 10.6.4. Tester under fältliknande förhållanden och fälttester på växter som inte är målarter
- 10.7. Effekter på andra landlevande organismer (flora och fauna)
- 10.8. Övervakningsdata

#### AVSNITT 11. *Litteraturuppgifter*

#### AVSNITT 12. *Klassificering och märkning*

##### AVSNITT 1

##### **Växtskyddsmedlets identitet**

Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att exakt identifiera växtskyddsmedlet och definiera det i fråga om specifikationer och egenskaper.

##### 1.1. **Sökande**

Sökandens namn och adress ska lämnas tillsammans med namn, befattning, telefonnummer, e-postadress och faxnummer för en kontaktpunkt.

##### 1.2. **Tillverkare av växtskyddsmedlet och de verksamma ämnena**

Namn och adress ska uppges för tillverkaren av växtskyddsmedlet och av varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, tillsammans med namn och adress för varje anläggning där växtskyddsmedlet och det verksamma ämnet tillverkas. En kontaktpunkt (namn, telefonnummer, e-postadress och faxnummer) ska anges.

Om det verksamma ämnet kommer från en tillverkare från vilken data i enlighet med förordning (EU) nr 283/2013 inte har lämnats tidigare, ska data för att uppfylla dessa krav tillhandahållas för att fastställa det verksamma ämnets likvärdighet.

##### 1.3. **Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskod för växtskyddsmedlet**

Samtliga tidigare och nuvarande handelsnamn och föreslagna handelsnamn samt utvecklingskoder för växtskyddsmedlet ska anges. Om dessa handelsnamn och koder gäller liknande men inte identiska växtskyddsmedel ska fullständiga uppgifter om skillnaderna lämnas. Det föreslagna handelsnamnet får inte leda till förväxling med handelsnamnen för redan produktgodkända växtskyddsmedel. Varje kod ska vara specifik för ett unikt växtskyddsmedel.

#### 1.4. Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om växtskyddsmedlets sammansättning

##### 1.4.1. Växtskyddsmedlets sammansättning

Följande information ska rapporteras för växtskyddsmedel:

- Halten av verksamma ämnen i teknisk form (baserat på angiven minsta renhetsgrad) och den deklarerade halten verksamma ämnen i ren form och, i förekommande fall, motsvarande halt av varianter (t.ex. salter och estrar) av de verksamma ämnena.
- Halten av skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen.
- Den maximala halten av relevanta föreningar, i förekommande fall.

För växtskyddsmedel med långsam eller kontrollerad frisättning (t.ex. kapselsuspension, CS), ska utöver den totala halten verksamt ämne även halten fritt (ej inkapslat) och inkapslat verksamt ämne samt frisättnings-hastigheten anges. Om möjligt ska lämpliga Cipac-metoder användas (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*). Om en alternativ metod används ska detta motiveras av sökanden, och en detaljerad beskrivning av den använda metoden ska tillhandahållas.

Koncentrationen av varje verksamt ämne ska anges enligt följande:

- För fasta ämnen, aerosoler, flyktiga vätskor (kokpunkt högst 50 °C) eller viskösa vätskor (nedre gräns 1 Pa s vid 20 °C): i viktprocent och g/kg.
- För andra vätskor/gelberedningar: i viktprocent och g/l.
- För gaser: i volymprocent och viktprocent.

##### 1.4.2. Information om de verksamma ämnena

För verksamma ämnen ska ämnens ISO-namn (enligt Internationella standardiseringsorganisationen) eller föreslagna ISO-namn, deras Cipac-nummer samt, om sådana finns, EG-nummer anges. I tillämpliga fall ska det anges vilket salt eller vilken ester, anjon eller katjon som föreligger.

##### 1.4.3. Information om skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen

Skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen ska om möjligt identifieras antingen genom sina kemiska benämningar enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller, om de inte ingår i den förordningen, enligt både Iupac-nomenklatur (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) och CA-nomenklatur (*Chemical Abstracts*). Deras strukturformel ska anges. För varje beståndsdel i skyddsämnena, synergisterna och tillsatsämnena ska det relevanta EG-numret och CAS-numret (*Chemical Abstracts Service*) anges, i den mån sådana finns. För tillsatsämnen som är blandningar ska sammansättningen anges. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att entydigt identifiera skyddsämnet, synergisten eller tillsatsämnet ska en lämplig specifikation tillhandahållas. Handelsnamnet, om sådant finns, ska också anges. Säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>(1)</sup> ska tillhandahållas. De ska alltid vara aktuella och ska överensstämma med annan unionslagstiftning.

För tillsatsämnen ska funktionen anges med något av följande uttryck:

- a) Adsorbant (häftmedel).
- b) Skumdämpande medel.
- c) Frostskyddsmedel.
- d) Bindemedel.
- e) Buffert.
- f) Bärare.
- g) Luktmaskeringsmedel.
- h) Dispergeringsmedel.
- i) Färgämne.

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- j) Kräkmedel.
- k) Emulgeringsmedel.
- l) Gödselmedel.
- m) Konserveringsmedel.
- n) Doftämne.
- o) Parfym.
- p) Drivmedel.
- q) Avskräckningsmedel.
- r) Lösningssmedel.
- s) Stabiliseringsmedel.
- t) Förtjockningsmedel.
- u) Vätmedel.
- v) Annat (specificeras av sökanden).

En beskrivning av beredningsprocessen ska tillhandahållas.

#### 1.5. Växtskyddsmedlets typ och kod

Växtskyddsmedlets typ och kod ska bestämmas enligt senaste utgåvan av *Manual on Development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*, som utarbetats av *FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS)*.

Om ett växtskyddsmedel inte är exakt definierat i denna publikation ska en fullständig beskrivning av växtskyddsmedlets fysikaliska egenskaper och tillstånd lämnas, tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av växtskyddsmedlets typ och ett förslag till definition.

#### 1.6. Funktion

Funktionen ska anges med något av följande uttryck:

- a) Akaricid.
- b) Baktericid.
- c) Fungicid.
- d) Herbicid.
- e) Insekticid.
- f) Molluskicid.
- g) Nematicid.
- h) Tillväxtreglerande medel.
- i) Avskräckningsmedel.
- j) Rodenticid.
- k) Semiokemikalie.
- l) Talpicid.
- m) Viricid.
- n) Annat (specificeras av sökanden).

## AVSNITT 2

**Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper**

Det ska anges i vilken utsträckning växtskyddsmedel för vilka produktgodkännande begärs uppfyller relevanta FAO/WHO-specifikationer. Avvikelser från dessa specifikationer ska beskrivas utförligt och motiveras av sökanden.

**2.1. Utseende**

En beskrivning av växtskyddsmedlets färg och fysikaliska tillstånd ska tillhandahållas.

**2.2. Explosiva och oxiderande egenskaper**

Växtskyddsmedels explosiva och oxiderande egenskaper ska bestämmas och rapporteras. En teoretisk uppskattning baserad på strukturen ska godtas om den uppfyller kriterierna i bilaga 6 till FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandboken <sup>(1)</sup>.

**2.3. Brandfarlighet och självupphettning**

Flampunkten för vätskor som innehåller brandfarliga lösningsmedel ska bestämmas och rapporteras. Brandfarligheten hos växtskyddsmedel i fast form och hos gaser ska bestämmas och rapporteras. En teoretisk uppskattning baserad på strukturen ska godtas om den uppfyller kriterierna i bilaga 6 till FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandboken.

Självupphettningen ska bestämmas och rapporteras.

**2.4. Aciditet/alkalinitet och pH-värde**

För vattenhaltiga växtskyddsmedel ska pH-värdet för det utspädda växtskyddsmedlet bestämmas och rapporteras.

För växtskyddsmedel i fast form och icke-vattenhaltiga växtskyddsmedel i vätskeform som ska appliceras som vattenlösningar, ska pH i en 1 % lösning av växtskyddsmedlet bestämmas och rapporteras.

För växtskyddsmedel som är sura (pH < 4) eller alkaliska (pH > 10) ska aciditeten respektive alkaliniteten bestämmas och rapporteras.

**2.5. Viskositet och ytspänning**

För vätskeberedningar ska viskositeten bestämmas vid två skjuvhastigheter och vid 20 °C och 40 °C och ska rapporteras med angivande av testförhållandena. Ytspänningen ska bestämmas vid den högsta koncentrationen.

För flytande växtskyddsmedel som innehåller  $\geq 10\%$  kolväten och för vilka den kinematiska viskositeten är lägre än  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$  vid 40 °C ska ytspänningen för den utspädda beredningen bestämmas vid 25 °C och rapporteras.

**2.6. Relativ densitet och skrymdensitet**

Den relativa densiteten hos flytande växtskyddsmedel ska bestämmas och rapporteras.

Skrymdensiteten (häll- och skak-) hos växtskyddsmedel i pulver- eller granulatform ska bestämmas och rapporteras.

**2.7. Stabilitet och hållbarhet vid lagring: temperaturinverkan på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Växtskyddsmedlets stabilitet efter påskyndad lagring under 14 dagar vid 54 °C ska bestämmas och rapporteras. Data som tagits fram vid alternativa kombinationer av tid/temperatur (t.ex. åtta veckor vid 40 °C, 12 veckor vid 35 °C eller 18 veckor vid 30 °C) kan lämnas in som alternativa data från påskyndad lagring. Detta test bör utföras med förpackningar gjorda av samma material som försäljningsförpackningen.

<sup>(1)</sup> Förenta nationerna, New York och Genève (2009), ISBN 978-92-1-139135-0.

Om halten av det verksamma ämnet efter värmestabilitetstestet har sjunkit med mer än 5 % jämfört med det ursprungliga värdet ska information om nedbrytningsprodukterna lämnas.

För flytande växtskyddsmedel ska inverkan av låga temperaturer på stabiliteten bestämmas och rapporteras.

Växtskyddsmedlets hållbarhet i rumstemperatur ska bestämmas och rapporteras. Om hållbarheten understiger två år ska den anges i månader, med lämpliga temperaturangivelser. Testet av stabilitet vid rumstemperatur ska utföras med förpackningar gjorda av samma material som försäljningsförpackningen. Data om halten av relevanta föroreningar, före och efter lagring, ska tillhandahållas i förekommande fall.

## 2.8. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper vid lämpliga koncentrationer ska bestämmas och rapporteras.

### 2.8.1. Vätbarhet

Vätbarheten hos växtskyddsmedel i fast form som späds ut före användning ska bestämmas och rapporteras.

### 2.8.2. Ihållande skumbildning

För växtskyddsmedel som ska spädas med vatten ska skumbildningens varaktighet bestämmas och rapporteras.

### 2.8.3. Suspensionsförmåga, förmåga till spontan dispersion och dispersionsstabilitet

Suspensionsförmågan och förmågan till spontan dispersion hos medel som är dispergerbara i vatten ska bestämmas och rapporteras.

Dispersionsstabiliteten hos växtskyddsmedel såsom vattenhaltiga suspoemulsioner (SE), oljebaserade suspensionskoncentrat (OD) eller emulgerbara granulat (EG) ska bestämmas och rapporteras.

### 2.8.4. Upplösningsgrad och spädningsstabilitet

Upplösningsgraden och spädningsstabiliteten hos vattenlösliga medel ska bestämmas och rapporteras.

### 2.8.5. Partikelstorleksfördelning, dammhalt, attrition och mekanisk stabilitet

#### 2.8.5.1. Partikelstorleksfördelning

För vattendispergerbara medel ska ett våtsiktningstest utföras och rapporteras.

Partiklarnas storleksfördelning för pulver och suspensionskoncentrat ska bestämmas och rapporteras.

Det nominella storleksomfånget för granulat ska bestämmas och rapporteras.

#### 2.8.5.2. Dammhalt

Dammhalten hos växtskyddsmedel i granulatform ska bestämmas och rapporteras.

Om dammhalt > 1 viktprocent ska partikelstorleken hos det damm som bildas bestämmas och rapporteras.

#### 2.8.5.3. Attrition

Attritionsegenskaperna hos granulat och tablettor som är löst förpackade ska bestämmas och rapporteras.

#### 2.8.5.4. Hårdhet och integritet

Hårdheten och integriteten hos tablettor ska bestämmas och rapporteras.

### 2.8.6. Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga och emulsionsstabilitet

Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos växtskyddsmedel som finns som emulsioner i spruttanken ska bestämmas och rapporteras.

- 2.8.7. *Flytbarhet, rinnförmåga och dammbildningsförmåga*  
Följande egenskaper ska bestämmas och rapporteras:
- Flytbarheten hos växtskyddsmedel i granulatform.
  - Rinnförmågan hos suspensioner.
  - Dammbildningsförmågan hos dammande pulver efter påskyndad lagring enligt punkt 2.7.
- 2.9. **Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra medel, inklusive växtskyddsmedel som medlet ska godkännas för användning tillsammans med**  
Den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos rekommenderade tankblandningar ska bestämmas och rapporteras. Känd inkompatibilitet ska rapporteras.
- 2.10. **Vidhäftning och distribution till frön**  
När det gäller växtskyddsmedel för betning av utsäde ska både distribution och vidhäftning bestämmas och rapporteras.
- 2.11. **Andra studier**  
Kompletterande studier som är nödvändiga för faroklassificering av växtskyddsmedlet ska genomföras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

### AVSNITT 3

#### **Uppgifter om användningen**

Uppgifter om användningen ska lämnas; denna ska vara förenlig med god växtskyddssed.

- 3.1. **Avsett användningsområde**  
Användningsområdena, befintliga och föreslagna, ska anges med något av följande uttryck:
- a) Användning vid odling utomhus, t.ex. jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling, skyddade grödor, utomhusmiljöer, ogräsbekämpning utanför odlingsmark.
  - b) Privat trädgårdsskötsel.
  - c) Inomhusväxter.
  - d) Lagring av växtprodukter.
  - e) Annat (specificeras av sökanden).
- 3.2. **Effekter på skadegörare**  
Typen av effekter på skadegörare ska anges på följande sätt:
- a) Verkan vid kontakt.
  - b) Verkan via magen.
  - c) Verkan vid inandning.
  - d) Fungitoxisk verkan.
  - e) Fungistatisk verkan.
  - f) Uttorkande verkan.
  - g) Reproduktionshämmande verkan.
  - h) Annat (specificeras av sökanden).
- Det ska också anges om växtskyddsmedlet är systemiskt i växter eller ej.
- 3.3. **Uppgifter om avsedd användning**  
Uppgifter om den avsedda användningen ska lämnas, inklusive, när det är relevant, följande information:
- Uppnådda effekter, t.ex. gröningshämning, mognadsfördröjning, stråförkortning eller bättre fruktsättning.

- Typer av skadegörare som bekämpas.
- Växter eller växtprodukter som skyddas.

#### 3.4. **Dosering och koncentration av det verksamma ämnet**

För varje appliceringsmetod och varje användning ska doseringen per behandlad enhet (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) anges, för växtskyddsmedel uttryckt i g, kg, ml eller l och för verksamma ämnen i g eller kg.

Dosering ska, beroende på vad som är lämpligt, uttryckas i någon av enheterna

- g, kg, ml eller l per ha,
- kg eller l per m<sup>3</sup>,
- g, kg, ml eller l per ton.

För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel ska doseringen uttryckas i

- g, kg, ml eller l per 100 m<sup>2</sup>, eller
- g, kg, ml eller l per m<sup>3</sup>.

Halten verksamt ämne ska uttryckas i

- g eller ml per l, eller
- g eller ml per kg.

#### 3.5. **Appliceringsmetod**

Den föreslagna appliceringsmetoden ska beskrivas fullständigt. Det ska i tillämpliga fall framgå vilken typ av utrustning som ska användas och vilken typ av utspädningsmedel som ska användas samt volymen av detta per ytenhet eller volymenhet.

#### 3.6. **Antal appliceringar, tidsplan för applicering och skyddets varaktighet**

Det maximala antalet appliceringar och tidsplanen för dessa ska rapporteras. I tillämpliga fall ska tillväxtstadierna för den gröda eller de växter som ska skyddas anges, liksom skadegörarnas utvecklingsstadier. Om möjligt ska intervallen mellan appliceringarna anges, uttryckt i dagar.

Skyddets varaktighet ska anges, både för varje enskild applicering och för det maximala antalet tillåtna appliceringar.

#### 3.7. **Nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska effekter på efterföljande grödor**

I tillämpliga fall ska det anges, baserat på de data som lämnas enligt punkt 6.5.1, vilka uppehållsperioder som minst krävs mellan den sista appliceringen och sådd eller plantering av efterföljande grödor för att undvika fytotoxiska effekter på dessa.

Eventuella inskränkningar i valet av efterföljande grödor ska anges.

#### 3.8. **Förslag till bruksanvisning**

Ett förslag till den bruksanvisning för växtskyddsmedlet som ska tryckas på etiketter och bipacksedlar ska lämnas in.

### AVSNITT 4

#### *Ytterligare information om växtskyddsmedlet*

#### 4.1. **Säkerhetsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, djur och miljö**

Den information som lämnas ska härledas från och stödjas av de data som lämnats för de verksamma ämnena och de som lämnats enligt avsnitten 7 och 8.

För att skydda människor, djur och miljö ska det i tillämpliga fall anges vilka karenperioder före skörd, återinträdesperioder eller kvarhållandeperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden eller utrymmen, t.ex.

- a) karenperiod (i dagar) före skörd för varje berörd gröda,
- b) återinträdesperiod (i dagar) för betesmark för husdjur,



- c) återinträdesperiod (i timmar eller dagar) innan människor får komma i kontakt med behandlade grödor, byggnader eller utrymmen,
- d) kvarhållandeperiod (i dagar) för foder och för användning efter skörd,
- e) uppehållsperiod (i dagar) mellan applicering och hantering av behandlade produkter,
- f) uppehållsperiod (i dagar) mellan sista applicering och sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Om testresultaten visar att detta behövs ska uppgifter lämnas om särskilda jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden då växtskyddsmedlet får eller inte får användas.

#### 4.2. **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder**

Sökanden ska lämna uppgifter om rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid tvättning/rengöring av maskiner och skyddsutrustning, detaljerade anvisningar för hantering av växtskyddsmedel i samband med lagring, både i handelslager och hos användare, samt vid transport och i händelse av brand. Effektiviteten hos rengöringsmetoder ska beskrivas i detalj. Tillgängliga uppgifter om förbränningsprodukter ska lämnas. De risker som sannolikt kan uppstå, liksom metoder och förfaranden för att minimera de faror som uppkommer, ska anges. Uppgifter ska lämnas om förfaranden för att förebygga eller minimera uppkomsten av avfall eller rester.

I tillämpliga fall ska uppgifter lämnas om typ av och egenskaper hos de skyddskläder och den skyddsutrustning som föreslås. De data som lämnas ska vara tillräckliga för att bedöma lämplighet och effektivitet under realistiska användningsförhållanden (t.ex. odling utomhus eller i växthus).

#### 4.3. **Nödåtgärder vid olyckor**

Ingående uppgifter ska lämnas om de förfaranden som ska tillämpas i nödsituationer vid transport, lagring eller användning, bl.a. beträffande

- a) inneslutning av utsläpp,
- b) dekontaminering av mark, fordon och byggnader,
- c) bortskaffande av skadade förpackningar, adsorbenter och annat material,
- d) skydd av räddningspersonal samt boende och personer i närheten,
- e) första hjälpen-åtgärder.

#### 4.4. **Förpackning; växtskyddsmedlets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial**

Den förpackning som ska användas ska beskrivas fullständigt, med uppgift om använda material, konstruktion (t.ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och volym, vägg tjocklek, öppningens storlek samt tillslutningsanordning och förslutning. Förpackningar ska utformas för att så långt möjligt begränsa användar- och miljöexponering.

Alla förpackningar som används ska följa relevant unionslagstiftning om transport och säker hantering.

#### 4.5. **Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning**

Metoder ska utvecklas för destruktion och dekontaminering såväl av små kvantiteter (hos användare) som av stora (i handelslager). Metoderna ska vara förenliga med gällande bestämmelser om bortskaffande av avfall, inklusive giftigt avfall. De föreslagna bortskaffningsmetoderna ska vara miljömässigt godtagbara och så kostnadseffektiva och praktiskt användbara som möjligt.

##### 4.5.1. *Neutraliseringsmetoder*

Neutraliseringsmetoder (t.ex. genom reaktion med andra ämnen så att mindre giftiga föreningar bildas) som kan användas vid oavsiktliga utsläpp ska beskrivas, om sådana metoder kan tillämpas. De reaktionsprodukter som uppkommer vid neutralisering ska bedömas praktiskt eller teoretiskt och rapporteras.

#### 4.5.2. *Kontrollerad förbränning*

Kemiska verksamma ämnen och växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar ska bortskaffas genom kontrollerad förbränning på en godkänd förbränningsanläggning i enlighet med kriterierna i rådets direktiv 94/67/EG <sup>(1)</sup>.

Om kontrollerad förbränning inte är den lämpligaste metoden för bortskaffande ska fullständig information om den använda alternativa metoden för säkert bortskaffande anges. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder ska styrkas genom dokumentation.

### AVSNITT 5

#### ***Analysmetoder***

##### **Inledning**

Bestämmelserna i detta avsnitt gäller analysmetoder som används för att ta fram uppgifter före prövningen av produktgodkännande och nödvändiga uppgifter för kontroll och övervakning efter produktgodkännandet.

Beskrivningar av metoderna, med uppgifter om utrustning, material och försöksförhållanden, ska lämnas.

På begäran ska följande lämnas:

- a) Analytiska standarder för det uppenade verksamma ämnet och för växtskyddsmedlet.
- b) Prover av det verksamma ämnet i tillverkad form.
- c) Analytiska standarder för relevanta metaboliter och för alla andra beståndsdelar som definieras som rests substanser för övervakning.
- d) Prover av referensämnen för relevanta föroreningar.

Dessutom ska om möjligt de standarder som avses i a och c göras kommersiellt tillgängliga, och på begäran ska namnet på det distribuerande företaget anges.

#### **5.1. Metoder som används för att ta fram uppgifter före prövningen av produktgodkännande**

##### **5.1.1. Metoder för analys av växtskyddsmedlet**

Metoder ska lämnas in, med fullständig beskrivning, för bestämning av

- a) verksamt ämne och/eller variant av detta i växtskyddsmedlet,
- b) relevanta föroreningar som identifierats i det tekniska materialet eller som kan bildas vid framställning av växtskyddsmedlet eller vid nedbrytning av växtskyddsmedlet under lagring,
- c) relevanta tillsatsämnen eller beståndsdelar av tillsatsämnen, om så krävs av de nationella behöriga myndigheterna.

Om ett växtskyddsmedel innehåller mer än ett verksamt ämne och/eller mer än en variant av ett verksamt ämne ska en metod anges som gör det möjligt att bestämma vart och ett av dessa ämnen i närvaro av de övriga. Om en kombinerad metod inte tillhandahålls ska de tekniska orsakerna anges.

Användbarheten hos Cipac-metoder ska bedömas och rapporteras. Vid användning av en Cipac-metod ska ytterligare valideringsdata inte krävas men exempelkromatogram ska lämnas in om sådana finns.

Metodernas specificitet ska bestämmas och rapporteras. Dessutom ska graden av interferens från andra ämnen som ingår i växtskyddsmedlet (t.ex. föroreningar eller tillsatsämnen) fastställas.

<sup>(1)</sup> EGT L 365, 31.12.1994, s. 34.

Metodernas linjäritet ska bestämmas och rapporteras. Kalibreringsintervallet ska sträcka sig (minst 20 %) utanför den högsta och lägsta nominella halten av analyten i relevanta provlösningar. Vid kalibreringen ska antingen dubbla bestämningar göras vid minst tre koncentrationer eller också enkla bestämningar vid minst fem koncentrationer. Ekvationen för kalibreringskurvan och korrelationskoefficienten ska rapporteras och en typisk kalibreringskurva ska lämnas in. Om en icke-linjär respons används ska detta motiveras av sökanden.

Metodernas precision (repetierbarhet) ska bestämmas och rapporteras. Minst fem bestämningar av replikatprov ska göras, och medelvärdet, den relativa standardavvikelsen och antalet bestämningar ska rapporteras. Metodernas noggrannhet ska bestämmas på minst två representativa prover vid nivåer som är avpassade efter materialspecifikationen. Medelvärdet och den relativa standardavvikelsen för utbyte ska rapporteras.

För relevanta föroreningar och, vid behov, för relevanta tillsatssämnen ska kvantifieringsgränsen (LOQ) bestämmas och rapporteras, och den ska ligga vid en analytkoncentration som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse, eller vid den koncentration som bildas under lagring av växtskyddsmedlet, i tillämpliga fall.

#### 5.1.2. *Metoder för bestämning av resthalter*

Metoder ska lämnas in, med fullständig beskrivning, för bestämning av icke radioaktivt märkta rester inom alla områden som dokumentationen omfattar, enligt följande punkter:

- a) I jord, vatten, sediment, luft och eventuella ytterligare matriser som används för studier av omvandling, spridning och fördelning i miljön.
- b) I jord, vatten och eventuella ytterligare matriser som används för studier av effektivitet.
- c) I foder, kroppsvätskor och -vävnader, luft och eventuella ytterligare matriser som används för toxikologiska studier.
- d) I kroppsvätskor, luft och eventuella ytterligare matriser som används för studier avseende exponering av användare, arbetstagare, boende och personer i närheten.
- e) I eller på växter, växtprodukter, bearbetade livsmedelsråvaror, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, foder och eventuella ytterligare matriser som används för resthaltsstudier.
- f) I jord, vatten, sediment, foder och eventuella ytterligare matriser som används för ekotoxikologiska studier.
- g) I vatten, buffertlösningar, organiska lösningsmedel och eventuella ytterligare matriser som används för tester av fysikaliska och kemiska egenskaper.

Metodernas specificitet ska bestämmas och rapporteras. Validerade konfirmeringsmetoder ska lämnas in om så är lämpligt.

Metodernas linjäritet, utbyte och precision (repetierbarhet) ska bestämmas och rapporteras.

Data ska genereras vid kvantifieringsgränsen och vid antingen de sannolika resthaltsnivåerna eller den tio-dubbla kvantifieringsgränsen. Kvantifieringsgränsen ska bestämmas och rapporteras för varje beståndsdel i resthaltsdefinitionen.

#### 5.2. **Metoder för kontroll och övervakning efter produktgodkännandet**

Metoderna ska vara så enkla och billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

Analysmetoder för bestämning av det verksamma ämnet och relevanta föroreningar i växtskyddsmedlet ska lämnas in, såvida inte sökanden visar att de metoder som redan lämnats in i enlighet med kraven i punkt 5.1.1 kan tillämpas.

Bestämmelserna i punkt 5.1.1 ska tillämpas.

Metoder, med fullständig beskrivning, ska lämnas in för bestämning av resthalter

- i eller på växter, växtprodukter, bearbetade livsmedelsråvaror, livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung,
- i kroppsvätskor och -vävnader,
- i jord,
- i vatten,
- i luft, såvida inte sökanden visar att exponeringen av användare, arbetstagare, boende eller personer i närheten är försumbar.

Detta krav kan frångås om sökanden visar att de metoder som lämnats in i enlighet med kraven i punkt 4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 kan tillämpas.

Metodernas specificitet ska göra det möjligt att bestämma alla beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen för övervakning. Validerade konfirmeringsmetoder ska lämnas in om så är lämpligt.

Metodernas linjäritet, utbyte och precision (reperterbarhet) ska bestämmas och rapporteras.

Data ska genereras vid kvantifieringsgränsen och vid antingen de sannolika resthaltsnivåerna eller den tio-dubbla kvantifieringsgränsen. Kvantifieringsgränsen ska bestämmas och rapporteras för varje beståndsdel som ingår i resthaltsdefinitionen för övervakning.

För resthalter i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och för resthalter i dricksvatten ska metodens reproducerbarhet bestämmas genom en validering gjord av ett oberoende laboratorium och rapporteras.

## AVSNITT 6

### *Uppgifter om effektivitet*

#### **Inledning**

1. De data som lämnas in ska vara tillräckliga för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlet. Det ska vara möjligt att utvärdera vilka och hur stora fördelar som är förknippade med användningen av växtskyddsmedlet, i jämförelse med en obehandlad kontroll och i jämförelse med eventuellt existerande lämpliga referensmedel och skadetrösklar, samt att fastställa villkoren för dess användning.
2. Hur många försök som ska utföras och rapporteras ska avspeglade sådana faktorer som hur kända de ingående verksamma ämnens egenskaper är och de skiftande förhållanden som kan förekomma, t.ex. variation i växtskyddsförhållanden, klimatskillnader, olika former av jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, användningsätt, typ av skadegörare och typ av växtskyddsmedel.
3. Tillräckliga data ska lämnas in för att bekräfta att användningsmönstren för växtskyddsmedlet är representativa för de geografiska områden där medlet är avsett att användas och för de förhållanden som kan förväntas i dessa områden. Om sökanden hävdar att tester i ett eller flera områden där medlet är avsett att användas är onödiga eftersom förhållandena är jämförbara med dem i andra områden där tester har utförts, ska sökanden ge belegg för påståendet om jämförbarhet.
4. För att möjliggöra en bedömning av eventuella säsongsmässiga skillnader ska det tas fram och lämnas in tillräckliga data som för varje odlings- och klimatmässigt specifikt område kan bekräfta växtskyddsmedlets verkan på varje enskild kombination av gröda (eller växtprodukt) och skadegörare. Försök som avser effektivitet och, i förekommande fall, fytotoxicitet ska normalt sett rapporteras för minst två växtsäsonger.
5. Om försöksresultaten från den första säsongen på ett tillfredsställande sätt bekräftar giltigheten av de påståenden som gjorts utifrån en extrapolering av resultat från andra grödor, växtprodukter eller situationer eller från tester med mycket likartade växtskyddsmedel, ska sökanden lämna in en motivering som beskriver varför inga försök utförs under en andra säsong. Försök ska utföras och rapporteras för en eller flera ytterligare säsonger om de data som erhållits för en viss säsong på grund av klimatförhållanden, växtskyddsförhållanden eller andra förhållanden är av begränsat värde för bedömningen av verkan.

**6.1. Preliminära tester**

På begäran av den behöriga myndigheten ska sammanfattande rapporter lämnas in beträffande de preliminära tester, inklusive växthus- och fältförsök, som har utförts för att bedöma växtskyddsmedlets och ingående verksamma ämnens biologiska aktivitet eller doseringsintervall. Dessa rapporter ska ge ytterligare information till den behöriga myndigheten för att motivera den rekommenderade dosen av växtskyddsmedlet och, om växtskyddsmedlet innehåller mer än ett verksamt ämne, proportionerna mellan de verksamma ämnena.

**6.2. Testning av effektivitet**

Testerna ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av grad, varaktighet och kontinuitet hos bekämpningen eller skyddet eller andra avsedda effekter av växtskyddsmedlet i jämförelse med lämpliga referensmedel, om sådana finns.

*Testförhållanden*

Ett försök ska om möjligt bestå av följande tre komponenter: Testprodukt, referensprodukt och obehandlad kontroll.

Växtskyddsmedlets verkan ska undersökas i förhållande till lämpliga referensmedel om sådana finns. Ett växtskyddsmedel ska betraktas som ett lämpligt referensmedel om det uppfyller följande krav: det är produktgodkänt och har visat tillfredsställande verkan vid praktisk användning under de förhållanden som råder i det område där medlet är avsett att användas (växtskydd, jordbruk, trädgårdsskötsel, skogsbruk, klimat, miljö, alltefter omständigheterna). Funktionsspektrum, appliceringstid, appliceringsmetod och verkningssätt ska likna vad som gäller för det testade växtskyddsmedlet. Om detta inte är möjligt ska referensprodukten och testprodukten användas i enlighet med den användning som specificeras för dem.

Växtskyddsmedel ska testas under förhållanden där den skadegörare som ska bekämpas har visat sig förekomma i en omfattning som orsakar eller som man vet kan orsaka skadliga effekter (beträffande avkastning, kvalitet, driftsfördelar) på en oskyddad gröda eller areal eller på växter eller växtprodukter som inte har behandlats, eller där skadegöraren förekommer i en sådan omfattning att det är möjligt att utvärdera växtskyddsmedlet.

För växtskyddsmedel för bekämpning av skadegörare ska försök genomföras som visar hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadegörare eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås ha effekt på. Försöken ska i förekommande fall omfatta de olika stadierna i skadegörarnas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller underarterna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet. I förekommande fall kan dessa faktorer undersökas i laboratoriestudier.

Försök i syfte att få fram data om växtskyddsmedel som har en tillväxtreglerande effekt på växter ska visa hur stor effekten är på de arter som ska behandlas samt omfatta en undersökning av skillnaderna i effekt på ett representativt urval av de sorter som medlet är avsett att användas på.

För att det ska vara möjligt att fastställa om den rekommenderade doseringen är den lägsta möjliga för den önskade effekten ska det i några försök ingå en lägre dosering än den rekommenderade.

Behandlingseffekternas varaktighet ska undersökas med avseende på bekämpningen av målorganismen eller effekten på de behandlade växterna eller växtprodukterna, beroende på vad som gäller. Om mer än en applicering rekommenderas för medlets avsedda användningsmönster ska det rapporteras försök som fastslår hur länge effekterna av en applicering varar, antal appliceringar som krävs, samt de önskvärda intervallen mellan dem.

Uppgifter ska lämnas som visar att den rekommenderade dosen, tidsplanen och metoden för applicering ger tillräcklig bekämpning eller tillräckligt skydd eller har avsedd effekt under de olika förhållanden som i praktiken kan förväntas förekomma vid användningen.

Om det finns tydliga tecken på att växtskyddsmedlets verkan sannolikt kommer att påverkas av miljöfaktorer som temperatur eller regn ska sådana faktorer inverkan på effekten undersökas och rapporteras, särskilt om det är känt att verkan av kemiskt besläktade medel påverkas på ett sådant sätt.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen ska uppgifter om blandningens verkan lämnas.

Försöken ska 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 detta. Utformningen, analysen, genomförandet och rapporteringen av försök ska ske i enlighet med de särskilda standarder som utfärdats av Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO), där sådana är tillgängliga. Avvikelse från tillgängliga EPPO-riktlinjer kan godtas förutsatt att försöksutformningen uppfyller minimikraven i relevant EPPO-standard och beskrivs fullständigt samt motiveras. Rapporten ska omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av data.

En statistisk analys ska göras av resultat som lämpar sig för detta. Om så krävs ska den använda testriktlinjen anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

I förekommande fall kan belägg för avkastning och kvalitet krävas som bevis på effektivitet.

### 6.3. Uppgifter om resistensutveckling

Det ska tillhandahållas laboratoriedata, och om möjligt information från fältförsök, som avser förekomst och utveckling av resistens eller korsresistens mot de verksamma ämnena eller besläktade verksamma ämnen hos populationer av skadegörare. Även om dessa uppgifter inte skulle ha direkt relevans för de användningar som ansökan om produktgodkännande eller förnyat produktgodkännande avser (andra arter av skadegörare eller andra grödor) ska de, om de finns tillgängliga, ändå tillhandahållas i form av en sammanfattning, eftersom de kan ge en indikation om sannolikheten för att det utvecklas resistens i målpopulationen.

Om det finns uppgifter eller information som tyder på att resistensutveckling är sannolik vid kommersiell användning av växtskyddsmedlet, ska belägg tas fram och redovisas avseende den berörda skadegörarpopulationens känslighet för växtskyddsmedlet. I sådana fall ska en strategi tas fram för att minimera risken för att målarten utvecklar resistens. Denna strategi ska ta hänsyn till och hänvisa till relevanta befintliga strategier och begränsningar som redan tillämpas.

### 6.4. Negativa effekter på behandlade grödor

#### 6.4.1. Fytotoxicitet för behandlade växter (inklusive olika sorter) och växtprodukter

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och av den eventuella förekomsten av fytotoxicitet efter behandling med växtskyddsmedlet.

#### Testförhållanden

För herbicider ska tester med dubbel rekommenderad dos krävas. För andra växtskyddsmedel för vilka skadliga effekter, om än övergående, observeras vid försök i enlighet med punkt 6.2 ska selektiviteten avseende målgrödorna fastställas, med användning av högre doseringar än de rekommenderade. Om allvarliga fytotoxiska effekter konstateras ska även en mellanliggande dosering undersökas.

Om det förekommer skadliga effekter som påstås vara av liten betydelse jämfört med användningens fördelar eller av övergående natur, krävs bevis som styrker detta. Om så krävs ska mätningar av avkastningen redovisas.

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

Hur mycket information som krävs för andra grödor beror på deras likhet med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden data som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet är likartat. Testet behöver bara utföras med den huvudtyp av växtskyddsmedel som ansökan om produktgodkännande gäller.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med ett annat växtskyddsmedel ska denna punkt gälla för blandningen.

Observationer beträffande fytotoxicitet ska ingå i de tester som föreskrivs i punkt 6.2.

Om fytotoxiska effekter konstateras ska dessa noggrant bedömas och registreras.

En statistisk analys bör utföras av de resultat som lämpar sig för detta. Om så krävs ska den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

6.4.2. *Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter*

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och eventuellt minskad avkastning eller förluster vid lagring av behandlade växter eller växtprodukter.

Förhållanden då uppgifter krävs

I tillämpliga fall ska växtskyddsmedlens effekter på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna kommer att lagras ska, i tillämpliga fall, effekterna på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarhet, fastställas.

6.4.3. *Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet*

Relevanta observationer av kvalitetsparametrar (t.ex. spannmålskvalitet, sockerhalt) kan krävas för enskilda grödor. Sådan information kan samlas in från relevanta bedömningar i försök som beskrivs i punkterna 6.2 och 6.4.1.

Om så är lämpligt ska tester av smak, lukt, färg och liknande kvalitetsaspekter utföras.

6.4.4. *Effekter på förädlingsprocesser*

I förekommande fall ska tester av effekter på förädlingsprocesser utföras.

6.4.5. *Effekter på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning*

I förekommande fall ska tillräckliga data och observationer redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan medföra på växter eller växtprodukter som ska användas för förökning.

Förhållanden då uppgifter krävs

Dessa data och observationer ska redovisas, utom då de föreslagna användningsområdena utesluter användning på grödor avsedda för framställning av frön, sticklingar, utlöpare, knölar eller lökar för plantering, beroende på vad som gäller.

6.5. **Observationer av andra oönskade eller icke avsedda sidoeffekter**

6.5.1. *Effekter på efterföljande grödor*

Tillräckliga data ska redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på efterföljande grödor.

Förhållanden då uppgifter krävs

Om data som tagits fram i enlighet med punkt 9.1 visar att betydande resthalter av det verksamma ämnet, dess metaboliter eller nedbrytningsprodukter, som har eller kan ha en biologisk verkan på efterföljande grödor, finns kvar i marken eller i växtmaterial, t.ex. halm eller annat organiskt material, fram till tiden för sådd eller plantering av eventuella efterföljande grödor, ska observationer redovisas om effekterna på det normala spektrumet av efterföljande grödor.

6.5.2. *Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor*

Tillräckliga data ska redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på andra växter, inklusive angränsande grödor.

Förhållanden då uppgifter krävs

Observationer om skadliga effekter på andra växter, inklusive det normala spektrumet av angränsande grödor, ska redovisas, om det finns tecken som tyder på att växtskyddsmedlet kan påverka dessa växter genom avdrift. Tillräckliga data ska lämnas in för att visa att rester av växtskyddsmedlet inte finns kvar i appliceringsutrustningen efter rengöring, och att det inte finns någon risk för grödor som behandlas vid ett senare tillfälle.

6.5.3. *Effekter på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer*

Eventuella positiva eller negativa effekter på förekomsten av andra skadegörare som iakttas vid de tester som utförs i enlighet med kraven i detta avsnitt ska rapporteras. Dessutom ska alla iakttagna miljöeffekter rapporteras, t.ex. effekter på vilda växter och djur och icke-målorganismer, och särskilt effekter på nyttoorganismer om integrerat växtskydd (IPM) tillämpas.

AVSNITT 7

**Toxikologiska studier**

**Inledning**

1. För bedömningen av växtskyddsmedlets toxicitet ska upplysningar tillhandahållas om det verksamma ämnets akuta toxicitet och dess irriterande eller sensibiliserande effekter. De relevanta beräkningsmetoder som används för klassificering av blandningar enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska i förekommande fall tillämpas vid farlighetsbedömningen av växtskyddsmedlet. Uppgifter om toxiskt verkningssätt, toxikologisk profil och alla andra kända toxikologiska aspekter av det verksamma ämnet och av potentiellt skadliga ämnen ska läggas fram, om sådana uppgifter finns tillgängliga.

2. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens potentiella toxicitet.

7.1. **Akut toxicitet**

De studier, data och upplysningar som ska läggas fram och utvärderas ska vara tillräckliga för att effekterna av en enda exponering för växtskyddsmedlet ska kunna identifieras och bedömas och särskilt för att fastställa eller göra en bedömning av följande förhållanden:

- a) Växtskyddsmedlets toxicitet.
- b) Växtskyddsmedlets toxicitet jämfört med det verksamma ämnets.
- c) Effekternas karaktär och tidsförlopp, med fullständiga uppgifter om beteendeförändringar och eventuella makroskopiska patologiska obduktionsfynd.
- d) Toxiskt verkningssätt, om det är möjligt.
- e) Den relativa fara som är förknippad med de olika exponeringsvägarna.

Även om tonvikten ska ligga på en uppskattning av toxicitetsintervall ska de framtagna upplysningarna också möjliggöra en klassificering av växtskyddsmedlet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, i tillämpliga fall.

7.1.1. *Oral toxicitet*

Förhållanden då uppgifter krävs

Ett test av akut oral toxicitet ska utföras, såvida inte sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I det senare fallet ska alla beståndsdelars akuta orala toxicitet redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens potentiella toxicitet.

7.1.2. *Dermal toxicitet*

Förhållanden då uppgifter krävs

Ett test av dermal toxicitet ska utföras efter bedömning från fall till fall, såvida inte sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I det senare fallet ska alla beståndsdelars akuta dermala toxicitet redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens potentiella toxicitet.

Fynd av allvarlig hudirritation eller hudkorrosion i den dermala studien får användas som skäl för att inte utföra en specifik irritationsstudie.

7.1.3. *Inhalationstoxicitet*

Studien ska visa inhalationstoxiciteten för rätta av växtskyddsmedlet eller av den rök medlet utvecklar.



Förhållanden då uppgifter krävs

Studien ska utföras om växtskyddsmedlet

- a) utgörs av en gas eller flytande gas,
- b) utgörs av ett växtskyddsmedel som utvecklar rök eller ett rökningssmedel,
- c) ska användas tillsammans med dimningsaggregat,
- d) utgörs av ett växtskyddsmedel som utvecklar ånga,
- e) levereras i en aerosolbehållare,
- f) är i form av ett pulver eller granulat som innehåller en betydande andel partiklar med en diameter på < 50 µm (> 1 viktprocent),
- g) ska appliceras från flygplan, om inhalationsexponering är relevant,
- h) innehåller ett verksamt ämne med ett ångtryck på > 1 x 10<sup>-2</sup> Pa och ska användas i slutna utrymmen som t.ex. lager eller växthus,
- i) ska appliceras genom sprutning.

En studie ska inte krävas om sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, i tillämpliga fall. För detta ändamål ska alla beståndsdelars akuta inhalationstoxicitet redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens potentiella toxicitet.

Endast huvud/nos ska exponeras, såvida inte exponering av hela kroppen kan motiveras.

#### 7.1.4. Hudirritation

Studiens resultat ska visa växtskyddsmedlets potential att orsaka hudirritation och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Innan *in vivo*-studier utförs avseende växtskyddsmedlets korrosions-/irritationsegenskaper ska en analys av bevisvärdet utföras på befintliga relevanta data. Om det inte finns tillräckliga data kan de kompletteras genom stegvis testning.

Försöksstrategin ska omfatta följande steg:

- 1) bedömning av hudkorrosion genom en validerad *in vitro*-testmetod,
- 2) bedömning av hudirritation med en validerad *in vitro*-testmetod (t.ex. modeller av rekonstruerad human hud),
- 3) en inledande *in vivo*-studie av hudirritation på ett enskilt djur och, om inga negativa effekter observeras,
- 4) bekräftande tester på ytterligare ett eller två djur.

Man bör överväga att använda den dermala toxicitetsstudien för att ge information om irritationsegenskaper.

Fynd av allvarlig hudirritation eller hudkorrosion i den dermala studien får användas som skäl för att inte utföra en specifik irritationsstudie.

Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedlets hudirriterande egenskaper ska rapporteras baserat på den stegvisa metoden, såvida inte sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I det senare fallet ska alla beståndsdelars hudirriterande egenskaper redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens irritationspotential.

#### 7.1.5. Ögonirritation

Studiens resultat ska visa växtskyddsmedlets potential att orsaka ögonirritation och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Innan *in vivo*-studier utförs avseende växtskyddsmedlets ögonkorrosions-/irritationsegenskaper ska en analys av bevisvärdet utföras på befintliga relevanta data. Om det inte finns tillräckliga data kan de kompletteras genom stegvis testning.

Försöksstrategin ska omfatta följande steg:

- 1) användning av ett *in vitro*-test avseende hudirritation/hudkorrosion för att förutsäga ögonirritation/ögonkorrosion,
- 2) utförande av en validerad eller godkänd *in vitro*-studie av ögonirritation för att identifiera allvarliga ögonirriterande/frätande ämnen (t.ex. BCOP [Bovine Corneal Opacity and Permeability], ICE [Isolated Chicken Eye], IRE [Isolated Rabbit Eye] eller HET-CAM [Hen's Egg Test – Chorio-Allantoic Membrane]), och om negativa resultat erhålls,
- 3) bedömning av ögonirritation med en tillgänglig *in vitro*-testmetod validerad för växtskyddsmedel för identifiering av icke-irriterande eller irriterande ämnen, och om en sådan metod inte finns tillgänglig,
- 4) en inledande *in vivo*-studie av ögonirritation på ett enskilt djur, och om inga negativa effekter observeras,
- 5) bekräftande tester på ytterligare ett eller två djur.

Förhållanden då uppgifter krävs

Tester avseende ögonirritation ska redovisas om det inte är sannolikt att allvarliga effekter på ögonen kan uppkomma eller om sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I det senare fallet ska alla beståndsdelars ögonirriterande egenskaper redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens irriteringspotential.

#### 7.1.6. Hudsensibilisering

Studien ska ge information för att bedöma växtskyddsmedlets potential att utlösa hudsensibilisering.

Förhållanden då uppgifter krävs

Hudsensibiliseringstestet ska utföras såvida det inte redan är känt att de verksamma ämnena eller tillsatzens ämnen har sensibiliserande egenskaper eller sökanden kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I det senare fallet ska alla beståndsdelars hudsensibiliserande egenskaper redovisas eller tillförlitligt förutsägas med en validerad metod. Hänsyn ska tas till de möjliga effekterna av beståndsdelar för hela blandningens sensibiliseringspotential.

LLNA-metoden (Local Lymph Node Assay) ska användas – även den förenklade varianten av metoden kan användas om så är lämpligt. Om LLNA-metoden inte kan användas ska en förklaring ges och ett GPMT-test (Guinea Pig Maximisation Test) utföras. Om det redan finns en undersökning på marsvin (Maximisation eller Buehler) som följer OECD:s riktlinjer och ger ett tydligt resultat, ska av djurskyddsskäl ytterligare tester inte utföras.

Eftersom ett hudsensibiliserande ämne potentiellt kan förorsaka en överkänslighetsreaktion, ska potentiell luftvägssensibilisering beaktas när lämpliga tester finns tillgängliga eller när det finns tecken på luftvägssensibiliserande effekter.

#### 7.1.7. Kompletterande studier av växtskyddsmedlet

Behovet av att utföra kompletterande studier på växtskyddsmedlet ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna från fall till fall, mot bakgrund av de särskilda parametrar som ska undersökas och de mål som ska uppnås (t.ex. för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen eller andra beståndsdelar som misstänks ha synergistiska eller additiva toxikologiska effekter).

Typen av studie ska anpassas till den endpoint som ger anledning till oro.

#### 7.1.8. Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel

Om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav på att det ska användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen som en tankblandning, kan det vara nödvändigt att utföra studier på en kombination av växtskyddsmedel eller på växtskyddsmedlet med hjälpämne. Behovet av att utföra kompletterande studier ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna från fall till fall, med beaktande av resultaten från studier av de enskilda växtskyddsmedlens akuta toxicitet och de verksamma ämnenas toxikologiska egenskaper, risken för exponering för en kombination av de berörda medlen, särskilt när det gäller känsliga befolkningsgrupper samt tillgänglig information om eller praktisk erfarenhet av de berörda medlen eller liknande medel.

## 7.2. Uppgifter om exponering

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) användare: personer som deltar i verksamheter som rör appliceringen av ett växtskyddsmedel, till exempel blandning, påfyllning och applicering eller som rör rengöring och underhåll av utrustning som innehåller ett växtskyddsmedel; användare kan vara antingen professionella eller privatpersoner.
- b) arbetstagare: personer som i sin yrkesutövning går in i ett område som dessförinnan har behandlats med ett växtskyddsmedel eller som hanterar en gröda som har behandlats med ett växtskyddsmedel.
- c) personer i närheten: personer som av en tillfällighet befinner sig inom eller i omedelbar närhet till ett område där applicering av ett växtskyddsmedel pågår eller har skett, men inte i syfte att arbeta på det behandlade området eller med den behandlade växtprodukten.
- d) boende: personer som bor eller arbetar, eller uppehåller sig på en institution, nära områden som behandlas med växtskyddsmedel, men inte i syfte att arbeta på det behandlade området eller med den behandlade växtprodukten.

Om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav på att det ska användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen som en tankblandning, ska exponeringsbedömningen avse den sammanlagda exponeringen. Kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas och rapporteras i dokumentationen.

### 7.2.1. Användarexponering

Information ska lämnas för att möjliggöra en bedömning av hur omfattande exponeringen för de verksamma ämnena och toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet sannolikt kommer att bli under de föreslagna användningsförhållandena, med beaktande av kumulativa och synergistiska effekter. Informationen ska också ge underlag för fastställande av lämpliga skyddsåtgärder, bland annat när det gäller den personliga skyddsutrustning som användarna ska använda och som ska anges i märkningen.

#### 7.2.1.1. Uppskattning av användarexponering

En uppskattning ska göras av den förväntade användarexponeringen under de föreslagna användningsförhållandena. Om det finns en lämplig beräkningsmodell för detta ska denna användas. I förekommande fall ska denna uppskattning beakta kumulativa och synergistiska effekter till följd av exponering för mer än ett verksamt ämne och toxikologiskt relevanta föreningar, inklusive dem i växtskyddsmedlet och tankblandningen.

*Förhållanden då uppgifter krävs*

En uppskattning av användarexponeringen ska alltid göras.

*Villkor för uppskattningar*

En uppskattning ska göras för varje typ av appliceringsmetod och appliceringsutrustning som föreslagits för användning av växtskyddsmedlet, med beaktande av de krav som följer av förordning (EG) nr 1272/2008, i tillämpliga fall, för hantering av det utspädda eller utspädda medlet.

Uppskattningen ska avse blandning/påfyllning och applicering och ska inkludera rengöring och rutinunderhåll av appliceringsutrustningen. Särskild information om lokala användningsvillkor (typer och storlekar av behållare som ska användas, appliceringsutrustning, typisk arbetsmängd per dag, typisk dosering, sprutvätskans koncentration, fältstorlek, klimatförhållanden för odlingen) ska inkluderas.

En första uppskattning ska göras med antagande av att användaren inte använder någon personlig skyddsutrustning.

Där så är lämpligt ska en andra uppskattning göras med antagande av att användaren använder effektiv, lättillgänglig och praktiskt användbar skyddsutrustning. Om skyddsåtgärder anges i märkningen ska dessa beaktas vid uppskattningen.

#### 7.2.1.2. Mätning av användarexponering

Studien ska ge data som möjliggör en bedömning av sannolik användarexponering under de föreslagna användningsförhållandena. Studien ska vara etiskt försvarbar.

*Förhållanden då uppgifter krävs*

Exponeringsdata för relevanta exponeringsvägar ska rapporteras om det inte finns några representativa data från tillgängliga beräkningsmodeller eller om den modellbaserade riskbedömningen visar att det relevanta referensvärdet överskrids.

Detta är fallet när resultaten från uppskattningen av användarexponering enligt punkt 7.2.1.1 visar att minst ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Det AOEL-värde som fastställts i samband med godkännande av det verksamma ämnet kan komma att överskridas.
- b) De gränsvärden som fastställts för det verksamma ämnet och toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet i enlighet med direktiv 98/24/EG och direktiv 2004/37/EG kan komma att överskridas.

Studien ska utföras under realistiska exponeringsförhållanden med beaktande av de föreslagna användningsförhållandena.

#### 7.2.2. *Exponering av personer i närheten och av boende*

Information ska lämnas för att möjliggöra en bedömning av hur omfattande exponeringen för de verksamma ämnena och toxikologiskt relevanta föreningar troligen kommer att bli under de föreslagna användningsförhållandena, med beaktande av kumulativa och synergistiska effekter i tillämpliga fall. Informationen ska också ge underlag för fastställande av lämpliga skyddsåtgärder, inklusive perioder med tillträdesbegränsningar, utestängning av personer i närheten och boende från behandlade områden samt säkerhetsavstånd.

##### 7.2.2.1. Uppskattning av exponering av personer i närheten och av boende

En uppskattning ska göras av den exponering som personer i närheten och boende kan förväntas utsättas för under de föreslagna användningsförhållandena. Om det finns en lämplig beräkningsmodell för detta ska denna användas. I förekommande fall ska denna uppskattning beakta kumulativa och synergistiska effekter till följd av exponering för mer än ett verksamt ämne och toxikologiskt relevanta föreningar, inklusive dem i växtskyddsmedlet och tankblandningen.

Sökanden ska beakta att personer i närheten kan exponeras under eller efter applicering av växtskyddsmedel, att boende kan exponeras för växtskyddsmedel, främst, men inte enbart, genom inandning och via huden, och att exponering av spädbarn och småbarn kan ske även genom oralt intag (genom överföring från hand till mun).

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

En uppskattning av exponering av personer i närheten och av boende ska alltid göras.

#### *Villkor för uppskattningar*

En uppskattning av exponeringen av personer i närheten och av boende ska göras för varje relevant typ av appliceringsmetod. Särskild information ska lämnas, bland annat om maximal total dos och sprutvätskans koncentration. Uppskattningen ska göras med antagande av att personer i närheten och boende inte använder någon personlig skyddsutrustning.

##### 7.2.2.2. Mätning av exponering av personer i närheten och av boende

Studien ska ge data som möjliggör en bedömning av sannolik exponering av personer i närheten och av boende under de föreslagna användningsförhållandena. Studien ska vara etiskt försvarbar.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Exponeringsdata för relevanta exponeringsvägar ska krävas om den modellbaserade riskbedömningen visar att det relevanta referensvärdet överskrids eller om det inte finns några representativa data från tillgängliga beräkningsmodeller.

Studien ska utföras under realistiska exponeringsförhållanden med beaktande av de föreslagna användningsförhållandena.

#### 7.2.3. *Exponering av arbetstagare*

Information ska lämnas för att möjliggöra en bedömning av hur omfattande exponeringen för de verksamma ämnena och toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet sannolikt kommer att bli med föreslagna användningsförhållanden och jordbruksmetoder, med beaktande av kumulativa och synergistiska effekter. Informationen ska också ge underlag för fastställande av lämpliga skyddsåtgärder, inklusive uppehållsperioder och återinträdesperioder.

##### 7.2.3.1. Uppskattning av exponering av arbetstagare

En uppskattning ska göras av den exponering av arbetstagare som kan förväntas under de föreslagna användningsförhållandena. Om det finns en lämplig beräkningsmodell för detta ska denna användas. I förekommande fall ska denna uppskattning beakta kumulativa och synergistiska effekter till följd av exponering för mer än ett verksamt ämne och toxikologiskt relevanta föreningar, inklusive dem i växtskyddsmedlet och tankblandningen.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

En uppskattning av exponeringen av arbetstagare ska göras om sådan exponering kan uppkomma under föreslagna användningsförhållanden.

#### *Villkor för uppskattningar*

En uppskattning av exponeringen av arbetstagare ska göras för grödor och arbetsuppgifter. Särskild information ska lämnas, däribland en beskrivning av verksamheter efter applicering, exponeringens varaktighet, dosering, antal appliceringar, minsta besprutningsintervall och utvecklingsstadium. Om det inte finns data om mängden rests substanser som lätt kan avges (dislodgeable residues) under de föreslagna användningsförhållandena, ska standardantaganden användas.

En första uppskattning ska göras med hjälp av tillgängliga data om den förväntade exponeringen med antagande av att arbetstagarna inte använder någon personlig skyddsutrustning. Där så är lämpligt ska en andra uppskattning göras med antagande av att arbetstagarna använder effektiv, lättillgänglig och ändamålsenlig skyddsutrustning som regelmässigt bärs av arbetstagare, t.ex. för att det krävs för andra aspekter av den arbetsuppgift som de utför.

#### 7.2.3.2. Mätning av exponering av arbetstagare

Studien ska ge data som möjliggör en bedömning av sannolik exponering av arbetstagare under de föreslagna användningsförhållandena. Studien ska vara etiskt försvarbar.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Exponeringsdata för relevanta exponeringsvägar ska rapporteras om den modellbaserade riskbedömningen visar att det relevanta referensvärdet överskrids eller om det inte finns några representativa data från tillgängliga beräkningsmodeller.

Detta är fallet när resultaten från uppskattningen av exponering av arbetstagare enligt punkt 7.2.3.1 visar att minst ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Det AOEL-värde som fastställts i samband med godkännande av det verksamma ämnet kan komma att överskridas.
- b) De gränsvärden som fastställts för det verksamma ämnet och toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet i enlighet med direktiv 98/24/EG och direktiv 2004/37/EG kan komma att överskridas.

Studien ska utföras under realistiska exponeringsförhållanden med beaktande av de föreslagna användningsförhållandena.

#### 7.3. **Absorption genom huden**

Studierna ska ge ett mått på absorption genom huden av de verksamma ämnena och toxikologiskt relevanta föreningar i det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Studien ska utföras om exponering genom huden är en betydande exponeringsväg och om risken bedöms vara oacceptabel vid uppskattning med hjälp av standardvärde för absorption.

#### *Testförhållanden*

Data från absorptionsstudier, helst med human hud *in vitro*, ska rapporteras.

Studier ska utföras på representativa växtskyddsmedel både i form av brukslösningar (i förekommande fall) och i koncentrerad form.

Om studierna inte motsvarar den förväntade exponeringssituationen (exempelvis när det gäller typen av tillsatsämne eller koncentrationen), ska en vetenskaplig motivering ges innan sådana data kan användas som tillförlitliga.

#### 7.4. **Tillgängliga toxikologiska data om tillsatssämen**

I tillämpliga fall ska sökanden lämna in och bedöma följande information:

- a) Registreringsnummer i enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- b) De rapportsammanfattningar i den tekniska dokumentationen som avses i artikel 10 a vi i förordning (EG) nr 1907/2006.
- c) Det säkerhetsdatablad som avses i artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Säkerhetsdatabladet enligt c ska också lämnas in och bedömas för växtskyddsmedlet.

Eventuell annan tillgänglig information ska lämnas in.

#### AVSNITT 8

##### **Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder**

Data och information om resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder, i enlighet med avsnitt 6 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, ska lämnas in, om inte sökanden visar att de data och den information som redan lämnats in för det verksamma ämnet kan användas.

#### AVSNITT 9

##### **Omvandling, spridning och fördelning i miljön**

###### **Inledning**

1. Förväntade koncentrationer i miljön (PEC).
  - 1.1. En uppskattning med realistiska värsta förhållanden ska göras av förväntade koncentrationer av det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter
    - som motsvarar mer än 10 % av den tillförda mängden verksamt ämne,
    - som vid minst två på varandra följande mätningar motsvarar mer än 5 % av den tillförda mängden verksamt ämne,
    - vars enskilda beståndsdelar (> 5 %) vid slutet av undersökningen ännu inte bildats i maximal omfattning, i jord, markyta, grundvatten, ytvatten, sediment och luft, till följd av föreslagen eller pågående användning.
  - 1.2. Vid uppskattningen av dessa koncentrationer ska följande definitioner gälla:
    - a) Förväntad koncentration i jord ( $PEC_G$ ): resthalter i markens ytskikt för vilka marklevande icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
    - b) Förväntad koncentration i ytvatten ( $PEC_{SW}$ ): resthalter i ytvatten för vilka icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
    - c) Förväntad koncentration i sediment ( $PEC_{SED}$ ): resthalter i sediment för vilka bentiska icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
    - d) Förväntad koncentration i grundvatten ( $PEC_{GW}$ ): resthalter i grundvatten.
    - e) Förväntad koncentration i luft ( $PEC_A$ ): resthalter i luft för vilka människor, djur och andra icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).
  - 1.3. Vid uppskattningen av dessa koncentrationer ska alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet och det verksamma ämnet beaktas. Om så är tillämpligt ska de parametrar användas som anges i avsnitt 7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.
  - 1.4. Om modeller används för att uppskatta förväntade koncentrationer i miljön ska de
    - ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta processer med beaktande av realistiska parametrar och antaganden,
    - när så är möjligt, vara tillförlitligt validerade genom mätningar som utförts under förhållanden som är relevanta för användningen av modellen, och
    - vara relevanta för förhållandena i det område där medlet ska användas.
  - 1.5. Den information som lämnas ska, om så är tillämpligt, omfatta vad som anges i avsnitt 7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

2. För växtskyddsmedel i fast form och för betat och dragerat utsäde ska risken för avdrift av damm till icke-målarter vid applicering eller sädd bedömas. Fram till dess att fastställda avklingningshastigheter för damm finns tillgängliga, ska sannolika exponeringsnivåer bestämmas med användning av flera olika appliceringsmetoder, lämpliga mätmetoder för damm och, vid behov, riskbegränsande åtgärder.

#### 9.1. **Omvandling, spridning och fördelning i jord**

##### 9.1.1. *Nedbrytningshastighet i jord*

##### 9.1.1.1. *Laboratoriestudier*

Laboratoriestudier av nedbrytning i jord ska ge bästa möjliga uppskattningar av den tid som krävs för nedbrytning av 50 % respektive 90 % ( $DegT50_{lab}$  och  $DegT90_{lab}$ ) av det verksamma ämnet under laboratorieförhållanden.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Växtskyddsmedels persistens samt omvandling, spridning och fördelning i jord ska undersökas, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Om det inte är möjligt att extrapolera från anaeroba inkubationsdata om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, ska en studie av anaerob nedbrytning lämnas in, såvida inte sökanden visar att det är osannolikt att växtskyddsmedlet som innehåller det verksamma ämnet kommer att exponeras för anaeroba förhållanden vid de avsedda användningarna.

##### *Testförhållanden*

Studier av det verksamma ämnets aeroba nedbrytningshastighet ska rapporteras för minst fyra jordar. Jordens egenskaper ska vara jämförbara med egenskaperna hos den jord som används för de aeroba studierna enligt punkterna 7.1.1 och 7.1.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Tillförlitliga  $DegT50$ - och  $DegT90$ -värden ska finnas för minst fyra olika jordar.

Studier av det verksamma ämnets aeroba nedbrytningshastighet ska utföras enligt samma förfarande, och med jämförbar jord, som används för den anaeroba studien enligt punkt 7.1.1.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Kinetisk bildningsfraktion och nedbrytningshastigheter för potentiellt relevanta metaboliter ska fastställas i studierna under både aeroba och anaeroba förhållanden genom en utvidgning av studien av det verksamma ämnet, om det inte är möjligt att extrapolera från punkterna 7.1.2.1.2 och 7.1.2.1.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

För att undersöka temperaturens inverkan på nedbrytningen ska en beräkning med en adekvat Q10-faktor eller ett tillräckligt antal kompletterande studier vid en serie av temperaturer utföras.

Tillförlitliga  $DegT50$ - och  $DegT90$ -värden för metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter ska redovisas för minst tre jordar från studierna under aeroba förhållanden.

##### 9.1.1.2. *Fältstudier*

##### 9.1.1.2.1. *Studier av försvinnande i jord*

Studierna av försvinnande i jord ska ge bästa möjliga uppskattningar av den tid som krävs för försvinnande av 50 % och 90 % ( $DisT50_{fält}$  respektive  $DisT90_{fält}$ ) och om möjligt av tiden för nedbrytning av 50 % och 90 % ( $DegT50_{fält}$  respektive  $DegT90_{fält}$ ), av det verksamma ämnet under fältförhållanden. Där det är relevant ska information om metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter rapporteras.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Växtskyddsmedels försvinnande samt omvandling, spridning och fördelning i jord ska undersökas, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.2.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### Testförhållanden

Enskilda studier på ett antal representativa jordar (normalt minst fyra olika typer på olika geografiska platser) ska fortsätta tills minst 90 % av den tillsatta mängden har försvunnit från jorden eller omvandlats till ämnen som inte är föremål för undersökning.

#### 9.1.1.2.2. Studier av ackumulering i jord

Testerna ska ge tillräckliga data för att bedöma möjligheten av ackumulering av rester av det verksamma ämnet och av metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

#### Förhållanden då uppgifter krävs

Studier av ackumulering i jord ska rapporteras, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.2.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### Testförhållanden

Långtidsstudier i fält ska utföras på minst två relevanta jordar på olika geografiska platser och inkludera flera appliceringstillfällen.

Om det inte finns någon vägledning i den förteckning som avses i punkt 6 i inledningen, ska typen av studie som ska utföras och villkoren för den diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 9.1.2. Rörlighet i jord

Den information som redovisas ska ge tillräckliga data för att bedöma rörlighet och utlakningspotential för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

#### 9.1.2.1. Laboratoriestudier

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedels rörlighet i jord ska undersökas, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits i enlighet med kraven i punkterna 7.1.2. och 7.1.3.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

##### Testförhållanden

De bestämmelser gäller som anges i punkterna 7.1.2 och 7.1.3.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### 9.1.2.2. Lysimeterstudier

Lysimeterstudier ska utföras, om så krävs, för att ge information om

- rörligheten i jord,
- potentialen för läckage till grundvatten,
- den potentiella fördelningen i jord.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Beslutet om huruvida lysimeterstudier ska utföras, som en experimentell fältstudie inom ramen för ett stegvis program för bedömning av utlakning, ska fattas med beaktande av resultaten av nedbrytnings- och rörlighetsstudier och den förväntade koncentrationen i grundvatten ( $PEC_{GW}$ ). Vilken typ av studie som ska utföras ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

Dessa studier ska utföras, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

##### Testförhållanden

Studierna ska täcka sämsta tänkbara realistiska förhållanden och ha den varaktighet som krävs för observation av potentiell utlakning, med beaktande av jordtyp, klimat, dosering, antal appliceringar och appliceringsperiod.



Perkolering vatten från jordkolonner ska analyseras med lämpliga mellanrum medan resthalter i växtmaterial ska analyseras vid skörd. Resthalter i markprofilen i minst fem lager ska bestämmas vid slutet av försöket. Provtagning av växt- och jordmaterial under försökets gång ska undvikas (förutom skörd enligt normal lantbrukspraxis) eftersom avlägsnande av växer och jord påverkar utlakningsförhållandena.

Nederbörd samt jord- och lufttemperatur ska registreras regelbundet (minst en gång i veckan).

Lysimetrarnas djup ska vara minst 100 cm. Jordkärnorna ska vara intakta. Jordtemperaturen ska motsvara de temperaturförhållanden som råder i fält. Vid behov ska tilläggsbevattning ske för att säkra optimal planttillväxt och för att säkra att mängden perkolationsvatten motsvarar förhållandena i de geografiska områden för vilka produktgodkännande söks. Om jorden av jordbruksskäl måste bearbetas under studiens gång får bearbetningen inte gå djupare än 25 cm.

#### 9.1.2.3. Utlakningsstudier i fält

Vid behov ska utlakningsstudier i fält utföras för att ge information om

- rörligheten i jord,
- potentialen för läckage till grundvatten,
- den potentiella fördelningen i jord.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Beslutet om huruvida utlakningsstudier i fält ska utföras, som en experimentell fältstudie inom ramen för ett stegvis program för bedömning av utlakning, ska fattas med beaktande av den förväntade koncentrationen i grundvatten ( $PEC_{GW}$ ) och resultaten av nedbrytnings- och rörlighetsstudier. Vilken typ av studie som ska utföras ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna. Dessa studier ska utföras såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.1.4.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### *Testförhållanden*

Studierna ska omfatta sämsta tänkbara realistiska förhållanden, med beaktande av jordtyp, klimat, dosering, antal appliceringar och appliceringsperiod.

Vatten ska analyseras med lämpliga mellanrum. Resthalter i markprofilen i minst fem lager ska bestämmas vid slutet av försöket. Provtagning av växt- och jordmaterial under försökets gång ska undvikas (förutom skörd enligt normal lantbrukspraxis) eftersom avlägsnande av växer och jord påverkar utlakningsförhållandena.

Nederbörd samt jord- och lufttemperatur ska registreras regelbundet (minst en gång i veckan).

Upplysningar om grundvattennivån på försöksfälten ska lämnas. Beroende på försökets utformning ska en detaljerad hydrologisk karakterisering av försöksfältet utföras i vissa fall. Om sprickbildning av jorden observeras under studien ska detta beskrivas utförligt.

Uppmärksamhet ska ägnas antalet anordningar för vattenuppsamling och dessas placering i jorden. Placeringen får inte resultera i preferentiella flöden.

#### 9.1.3. Uppskattning av koncentrationer i jord

Uppskattningarna av  $PEC_S$  ska avse dels en engångsapplicering med den högsta dosering för vilken produktgodkännande söks, dels maximalt antal appliceringar med kortaste intervall och högsta dosering för vilka produktgodkännande söks. Uppskattningarna ska uttryckas i mg verksamt ämne per kg torr jord.

De faktorer som ska beaktas vid uppskattning av  $PEC_S$  avser direkt och indirekt applicering till jord, vindavdrift, ytavrinning och utlakning, och de ska omfatta processer som avdunstning, adsorption, hydrolys,

fotolys samt aerob och anaerob nedbrytning. Lämpliga markdjup ska väljas alltefter appliceringsmetod och jordbearbetning. Om marken är vegetationstäckt vid tiden för applicering, kan effekten av grödans uppfångning på exponeringen av jord inkluderas i uppskattningarna.

Initial  $PEC_5$ , omedelbart efter applicering, ska redovisas för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter. Lämpliga korttids- och långtidsberäkningar av  $PEC_5$  (tidsvägs medelvärden) ska redovisas för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter med utgångspunkt i data från ekotoxikologiska studier.

Beräkningar av plåtåtkoncentrationer i jord ska redovisas om det på grundval av studier av försvinnande i jord är fastställt att  $DisT90 > 1$  år, och om upprepad behandling förutses, antingen under samma växtsäsong eller under de efterföljande åren.

## 9.2. **Omvandling, spridning och fördelning i vatten och sediment**

### 9.2.1. *Aerob mineralisering i ytvatten*

Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedels persistens samt omvandling, spridning och fördelning i ytvatten (sötvatten, estuarier och havsvatten) ska undersökas, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.2.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Testet ska rapporteras, såvida inte sökanden visar att kontaminering av ytvatten inte kommer att ske.

Testförhållanden

Nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg(ar) ska rapporteras antingen för ett "pelagiskt" testsystem eller för ett system med "suspenderat sediment". Där det är relevant ska ytterligare testsystem, som skiljer sig åt med avseende på halten organiskt kol, textur eller pH, användas.

Erhållna resultat ska presenteras i form av schematiska bilder som visar de förekommande nedbrytningsvägarna och i form av diagram som visar fördelningen av radioaktivt märkt material i vatten och, i tillämpliga fall, i sediment som funktion av tiden, exempelvis mellan

- a) verksamt ämne,
- b)  $CO_2$ ,
- c) andra flyktiga föreningar än  $CO_2$ ,
- d) enskilda identifierade omvandlingsprodukter,
- e) icke-identifierade extraherbara ämnen, och
- f) icke-extraherbara rester i sediment.

Studiens längd ska inte överskrida 60 dygn om inte ett halvkontinuerligt förfarande med regelbunden förnyelse av testsuspensionen används. Tiden för batchtestet kan dock förlängas till högst 90 dygn, om testsubstansen har börjat brytas ned inom de första 60 dyggen.

### 9.2.2. *Vatten/sedimentstudie*

Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedels persistens samt omvandling, spridning och fördelning i vattensystem ska undersökas, såvida det inte är möjligt att extrapolera från data om det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som erhållits i enlighet med kraven i punkt 7.2.2.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Testet ska rapporteras, såvida inte sökanden visar att kontaminering av ytvatten inte kommer att ske.

Testförhållanden

Nedbrytningsvägen/-vägarna ska rapporteras för två vatten/sedimentsystem. De två sediment som väljs ska skilja sig åt vad gäller halten organiskt kol och textur, och, om det är relevant, pH.

Erhållna resultat ska presenteras i form av schematiska bilder som visar de förekommande nedbrytningsvägarna och i form av diagram som visar fördelningen av radioaktivt märkt material i vatten och sediment som funktion av tiden, exempelvis mellan

- a) verksamt ämne,
- b) CO<sub>2</sub>,
- c) andra flyktiga föreningar än CO<sub>2</sub>,
- d) enskilda identifierade omvandlingsprodukter,
- e) icke-identifierade extraherbara ämnen, och
- f) icke-extraherbara rester i sediment.

Studiens längd ska vara minst 100 dygn. Den ska vara längre om så krävs för att fastställa nedbrytningsvägen och fördelningen mellan vatten och sediment för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter. Om mer än 90 % av det verksamma ämnet bryts ned innan perioden på 100 dygn löper ut, kan perioden förkortas.

Nedbrytningsmönstret för potentiellt relevanta metaboliter som förekommer i vatten/sedimentstudien ska fastställas genom en utvidgning av studien av det verksamma ämnet, om det inte är möjligt att extrapolera från punkt 7.2.2.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### 9.2.3. *Vatten/sedimentstudie under inverkan av ljus*

Om fotokemisk nedbrytning är av betydelse kan en vatten/sedimentstudie under inverkan av reglerat ljus/mörker redovisas som komplement.

#### *Testförhållanden*

Vilken typ av studie som ska utföras och villkoren för den ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 9.2.4. *Uppskattning av koncentrationer i grundvatten*

Kontamineringsvägarna för grundvatten ska fastställas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat).

##### 9.2.4.1. *Beräkning av koncentrationer i grundvatten*

Uppskattningarna av PEC<sub>GW</sub> ska avse maximalt antal appliceringar med högsta doseringar och kortaste intervall samt tidpunkter för applicering för vilka produktgodkännande söks.

Relevanta modeller för grundvatten i EU ska användas för beräkningarna. Om särskilda grödor och omständigheter är av betydelse, ska man använda sig av särskilda scenarier med typiska användningssituationer i de aktuella områdena, för grödan i fråga eller för annan användningssituation. Om omvandling, spridning och fördelning i jord är beroende av markparametrar, ska parametrar för nedbrytning och adsorption i jord (DegT<sub>50</sub>- och Koc-värden) som avspeglar detta beroende användas. Om identifierade metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter förekommer i koncentrationer som överstiger 0,1 µg/l i lakvattnet, ska deras relevans bedömas.

Relevanta uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer i grundvatten (PEC<sub>GW</sub>) av det verksamma ämnet ska redovisas, såvida det inte klart framgår av data om nedbrytning eller adsorption, med sämsta uppmätta värden, att utlakningen skulle vara försumbar med avsedda användningsområden.

För alla metaboliter, nedbrytnings eller reaktionsprodukter som identifierats som en del av resthaltsdefinitionen för riskbedömning för grundvatten (se punkt 7.4.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013) ska en beräkning av PEC<sub>GW</sub> krävas för bedömning av deras relevans.

Om identifierade metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter förekommer i koncentrationer som överstiger 0,1 µg/l i lakvattnet, ska deras relevans bedömas.

##### 9.2.4.2. *Ytterligare fälttester*

Behovet av att utföra ytterligare fälttester samt typen av tester som ska utföras och villkoren för dem ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 9.2.5. Uppskattning av koncentrationer i ytvatten och sediment

Kontamineringsvägarna för ytvatten och sediment ska fastställas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat). Relevanta uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer av det verksamma ämnet i ytvatten ( $PEC_{SW}$ ) och sediment ( $PEC_{SED}$ ) ska redovisas, såvida inte sökanden visar att kontaminering inte kommer att ske. Uppskattningarna av  $PEC_{SW}$  och  $PEC_{SED}$  ska avse maximalt antal appliceringar med högsta doseringar och kortaste intervall för vilka produktgodkännande söks och ska vara relevanta för diken, dammar och vattendrag.

Relevanta modeller för ytvatten i EU ska användas för beräkningarna. De faktorer som ska beaktas vid uppskattning av  $PEC_{SW}$  och  $PEC_{SED}$  avser direkt applicering på vatten, vindavdrift, ytavrinning, utsläpp via avlopp och deposition från atmosfären, och de ska omfatta processer som avdunstning, adsorption, advektion, hydrolys, fotolys, biologisk nedbrytning, sedimentation och resuspension samt överföring mellan vatten och sediment. Den initiala maximala koncentrationen efter en applicering (globalt maximum), korttids- och långtidsberäkningar för  $PEC_{SW}$  för relevanta vatten (tidsvägda medelvärden) ska redovisas. Motsvarande initiala maximala koncentration efter en applicering (globalt maximum), korttids- och långtidsberäkningar för  $PEC_{SED}$  för relevanta vatten (tidsvägda medelvärden) ska också redovisas. Dessa PEC-värden ska redovisas för det verksamma ämnet och alla metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som identifierats som en del av resthaltsdefinitionen för riskbedömning för ytvatten och sediment. De ska användas för att komplettera riskbedömningar genom en jämförelse med de endpoints som härletts från data från ekotoxikologiska studier.

Korttids- och långtidsvärden för  $PEC_{SW}$  och motsvarande korttids- och långtidsvärden för  $PEC_{SED}$  för relevanta stillastående vatten (dammars, tidsvägda medelvärden) och för relevanta lugnflytande vatten (diken och vattendrag, tidsvägda medelvärden) ska beräknas med ett rörligt tidsfönster. Tidsfönster som är lämpliga för data från ekotoxikologiska studier ska användas.

Behovet av att utföra ytterligare studier under förfinade betingelser samt typen av studier som ska utföras och villkoren för dem ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 9.3. **Omvandling, spridning och fördelning i luft**

##### 9.3.1. *Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i luft och transport via luft*

Om tröskelvärdet för avdunstning,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (från växter) eller  $10^{-4}$  Pa (från jord) vid en temperatur av 20 °C, överskrids och (avdrifts)reducerande åtgärder krävs för att minska exponeringen av icke-målorganismer, ska modellberäkningar av deposition (PEC) på andra platser till följd av avdunstningen rapporteras. Avdunstningsfaktorn (PEC) ska räknas med i de relevanta förfarandena för riskbedömning avseende  $PEC_S$  och  $PEC_{SW}$ . Beräkningen kan förfinas med hjälp av data från inneslutna försök. Vid behov ska laboratorie-, vindtunnel- eller fältförsök redovisas för bestämning av  $PEC_S$  från deposition efter avdunstning och avdriftsreducerande åtgärder.

#### 9.4. **Uppskattning av koncentrationer för andra exponeringsvägar**

Relevanta uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer i miljön av det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter ska redovisas, såvida inte sökanden visar att kontaminering inte kommer att inträffa via andra exponeringsvägar, exempelvis

- deposition av damm som innehåller växtskyddsmedel till följd av avdrift vid sådd,
- indirekt exponering av ytvatten via ett avloppsreningsverk efter applicering av ett växtskyddsmedel i lagerlokaler, och
- användning i utomhusmiljöer.

Uppskattningarna av PEC ska avse maximalt antal appliceringar med högsta doseringar och kortaste intervall för vilka produktgodkännande söks och ska vara tillämpliga för relevanta delar av miljön.

Vilken typ av information som ska lämnas ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

## AVSNITT 10

**Ekotoxikologiska studier****Inledning**

1. Testning av växtskyddsmedlet ska krävas om dess toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet. Om tester krävs ska målet vara att visa om växtskyddsmedlet, med beaktande av halten av det verksamma ämnet, är mer toxiskt än det verksamma ämnet. Därför kan jämförande studier eller ett gränstest kan vara tillräckligt. Om ett växtskyddsmedel är mer toxiskt än det verksamma ämnet (uttryckt i jämförbara enheter), ska dock en slutgiltig testning krävas. Möjliga effekter på organismer/ekosystem ska undersökas, om inte sökanden visar att exponering av organismerna eller ekosystemen inte förekommer.

De tester och studier med växtskyddsmedlet som testmaterial som behövs för att bedöma det verksamma ämnets toxicitet ska rapporteras tillsammans med relevanta uppgiftskrav för det verksamma ämnet.

2. Alla potentiellt negativa effekter som upptäcks under rutinmässiga ekotoxikologiska undersökningar ska rapporteras, och om kompletterande studier är nödvändiga för att undersöka mekanismerna och bedöma effekternas betydelse, ska sådana utföras och rapporteras.
3. Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.
4. Om det krävs exponeringsdata för att avgöra om en studie måste utföras, ska de data som erhållits i enlighet med avsnitt 9 användas.

Vid uppskattningar av organismers exponering ska all relevant information om växtskyddsmedlet och det verksamma ämnet beaktas. Ett stegvis förfarande ska inledas med sämsta tänkbara standardvärden för exponeringsparametrar och följas upp med en förfining av parametrar baserat på identifiering av representativa organismer. De parametrar som anges i detta avsnitt ska användas när de är relevanta. Om det framgår av tillgängliga data att växtskyddsmedlet är mer toxiskt än det verksamma ämnet, ska toxicitetsdata för växtskyddsmedlet användas vid beräkningen av lämpliga riskkvoter (se punkt 8 i denna inledning).

5. Kraven i detta avsnitt ska omfatta vissa typer av studier som anges i avsnitt 8 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 (t.ex. standardlaboratorietester med fåglar, vattenlevande organismer, bin, leddjur, daggmaskar, markmikroorganismer, mesofauna i mark och växter som inte är målarter). Varje punkt ska behandlas, men försöksdata för ett växtskyddsmedel ska tas fram endast om dess toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet. Det kan vara tillräckligt att testa växtskyddsmedlet på den art i en grupp som var känsligast för det verksamma ämnet.
6. En detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet ska ges i enlighet med punkt 1.4.
7. För att underlätta bedömningen av signifikansen hos erhållna testresultat ska om möjligt samma stam av varje art användas i de olika toxicitetstester som anges.
8. Den ekotoxikologiska bedömningen ska grundas på den risk som det föreslagna växtskyddsmedlet medför för icke-målorganismer. Vid riskbedömningen ska toxicitet sättas i relation till exponering. Den generella termen för resultatet av detta är riskkvot. Riskkvoten kan uttryckas på flera olika sätt, t.ex. som kvoten mellan toxicitet och exponering eller som en farokvot.
9. Vad gäller de riktlinjer som medger att studien utformas för att bestämma effektiv koncentration ( $EC_x$ ), ska studien omfatta bestämning av  $EC_{10}$  och  $EC_{20}$  samt motsvarande 95 % konfidensintervall. Om studien är utformad för bestämning av  $EC_x$  ska en nolleffektkoncentration (NOEC) ändå fastställas.

Befintliga godtagbara studier som har utformats för att fastställa NOEC ska inte upprepas. En bedömning ska göras av den statistiska styrkan hos det NOEC-värde som tagits fram i dessa studier.

10. För beredningar i fast form ska en bedömning av risken med avdrift av damm till leddjur och växter som inte är målarter krävas. Uppgifter om de sannolika exponeringsnivåerna ska redovisas i enlighet med avsnitt 9 i denna bilaga. För vattenlevande organismer ska risken för förflyttning av såväl hela partiklar som dammpartiklar beaktas. Fram till dess att fastställda bedömningar av avklingningshastighet för damm finns tillgängliga, ska sannolika exponeringsnivåer användas vid riskbedömningen.
11. Studier under förfinade betingelser med ett växtskyddsmedel ska utformas och erhållna data analyseras med lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter om de statistiska metoderna ska rapporteras. Vid behov ska studier under förfinade betingelser kompletteras med kemiska analyser för att kontrollera att exponering har skett på lämplig nivå.
12. I väntan på validering och antagande av nya studier och ett nytt riskbedömningssystem, ska befintliga protokoll användas för att studera de akuta och kroniska riskerna för bin, inklusive risker för bisamhällets överlevnad och utveckling, och för att identifiera och mäta subletala effekter i riskbedömningen.

#### 10.1. Effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur

##### 10.1.1. Effekter på fåglar

Möjliga risker för fåglar ska undersökas om växtskyddsmedlets toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, utom exempelvis om växtskyddsmedlet används i slutna utrymmen eller vid sårbehandling där fåglar inte kommer att exponeras vare sig direkt eller indirekt.

I fråga om pellets, granulat eller betat utsäde ska mängden verksamt ämne i varje pellet, granulatkorn eller frö rapporteras samt storlek, vikt och form på pellets eller granulatkorn. Utifrån dessa data ska även antalet och vikten av pellets, granulatkorn eller frön som behövs för att uppnå LD<sub>50</sub><sup>(1)</sup> beräknas och rapporteras.

För beten ska koncentrationen av det verksamma ämnet i betet (mg verksamt ämne/kg) rapporteras.

En riskbedömning för fåglar ska utföras i enlighet med den relevanta riskkvotanalysen.

##### 10.1.1.1. Akut oral toxicitet för fåglar

###### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Växtskyddsmedlets akuta orala toxicitet ska undersökas om toxiciteten inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, eller om resultaten från tester på däggdjur tyder på att växtskyddsmedlet har högre toxicitet än det verksamma ämnet, såvida inte sökanden visar att det är osannolikt att fåglar kommer att exponeras för själva växtskyddsmedlet.

###### *Testförhållanden*

Testet ska om möjligt ge LD<sub>50</sub>-värden, dödlig dos, tidsförlopp för respons och återhämtning samt noll-effektnivån (NOEL), och det ska inbegripa relevanta makroskopiska patologiska fynd. Studiens utformning ska vara optimerad för att ge ett noggrant LD<sub>50</sub>-värde, snarare än ett värde för en sekundär endpoint.

Studien ska utföras på den art som används i den studie som avses i punkt 8.1.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Den högsta dos som används i tester ska inte överstiga 2 000 mg verksamt ämne/kg kroppsvikt, dock kan högre doser krävas beroende på vilka exponeringsnivåer som förväntas i fält efter avsedd användning av föreningen.

##### 10.1.1.2. Data om fåglar från studier under förfinade betingelser

Studier under förfinade betingelser på fåglar ska utföras om de första stegen av riskbedömningen inte visar att risken är acceptabel.

##### 10.1.2. Effekter på andra landlevande ryggradsdjur än fåglar

Möjliga risker för andra ryggradsdjur än fåglar ska undersökas, utom när testsubstansen ingår i växtskyddsmedel vars användning, t.ex. i slutna utrymmen eller för sårbehandling, innebär att andra ryggradsdjur än fåglar inte kommer att exponeras vare sig direkt eller indirekt.

<sup>(1)</sup> Förkortningen LD<sub>50</sub> står för "letal dos 50 %", den dos som dödar hälften av djuren i en grupp försöksdjur inom en angiven testperiod.

Experimentella tester på ryggradsdjur ska endast utföras om de data som krävs för riskbedömning inte kan erhållas från de data som tagits fram i enlighet med de krav som anges i avsnitten 5 och 7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

En bedömning av risken för akut toxicitet och reproduktionstoxicitet för andra landlevande ryggradsdjur än fåglar ska utföras i enlighet med den relevanta riskkvotanalysen.

#### 10.1.2.1. Akut oral toxicitet för däggdjur

*Förhållanden då uppgifter krävs*

Om exponering för beredningen bedöms vara möjlig och toxiciteten inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, ska även data om växtskyddsmedlet akuta orala toxicitet från den toxikologiska bedömningen för däggdjur beaktas (se punkt 5.8 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013).

#### 10.1.2.2. Data om däggdjur från studier under förfinade betingelser

Studier under förfinade betingelser på däggdjur ska utföras om de första stegen av riskbedömningen inte visar att risken är acceptabel.

#### 10.1.3. Effekter på andra landlevande ryggradsdjur (kräldjur och groddjur)

Om det är relevant ska den risk som växtskyddsmedel kan utgöra för groddjur och kräldjur undersökas, såvida den inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet. Vilken typ av studier som ska utföras och villkoren för dem ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

### 10.2. Effekter på vattenlevande organismer

Möjliga effekter på vattenorganismer (fisk, vattenlevande ryggradslösa djur, alger och, för herbicider och tillväxtreglerande medel för växter, vattenlevande makrofyter) ska undersökas, om man inte kan utesluta möjligheten att vattenorganismer exponeras.

En riskbedömning för vattenlevande organismer ska utföras i enlighet med den relevanta riskkvotanalysen.

#### 10.2.1. Akut toxicitet för fisk, vattenlevande ryggradslösa djur, eller effekter på vattenlevande alger och makrofyter

*Förhållanden då uppgifter krävs*

Tester ska utföras när

- a) växtskyddsmedlets akuta toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, eller
- b) den avsedda användningen inbegriper direkt applicering på vatten,
- c) extrapolering på grundval av tillgängliga data för ett liknande växtskyddsmedel inte är möjligt.

Tester ska utföras på en art från vardera av de tre/fyra grupper av vattenorganismer, dvs. fisk, vattenlevande ryggradslösa djur, alger och vid behov makrofyter, som avses i punkt 8.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, om växtskyddsmedlet i sig självt kan förorena vatten.

Om tillgängliga uppgifter gör det möjligt att dra slutsatsen att en av dessa grupper är betydligt känsligare än de övriga, ska tester bara utföras på denna grupp.

Om växtskyddsmedlet innehåller två eller flera verksamma ämnen, och de känsligaste taxonomiska grupperna för de enskilda verksamma ämnena inte är samma, ska tester utföras på alla de tre/fyra vattenlevande grupperna, dvs. fisk, vattenlevande ryggradslösa djur, alger och vid behov makrofyter.

#### Testförhållanden

De relevanta bestämmelser gäller som anges i punkterna 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 och 8.2.7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 För att minimera tester på fisk ska en tröskelvärdesmetod övervägas för tester av akut toxicitet för fisk (se punkt 8.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013).

10.2.2. *Kompletterande studier av långtidstoxicitet och kronisk toxicitet på fisk, vattenlevande ryggladslösa djur och sedimentlevande organismer*

De studier som avses i punkterna 8.2.2 och 8.2.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska utföras för vissa växtskyddsmedel, om det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits i motsvarande studier av det verksamma ämnet (t.ex. om växtskyddsmedlets akuta toxicitet är 10 gånger större än den akuta toxiciteten hos det verksamma ämnet i tillverkad form), såvida det inte visas att exponering inte kommer att ske.

Om studier av kronisk toxicitet med växtskyddsmedlet krävs, ska typen av studier som ska lämnas in och villkoren för dem diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

10.2.3. *Ytterligare tester på vattenlevande organismer*

De studier som avses i punkt 8.2.8 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 kan krävas för vissa växtskyddsmedel, om det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits i motsvarande studier av det verksamma ämnet eller ett annat växtskyddsmedel.

10.3. **Effekter på leddjur**

10.3.1. *Effekter på bin*

Möjliga effekter på bin ska undersökas, utom när växtskyddsmedlet enbart är avsett att användas i situationer där det inte är sannolikt att bin exponeras, exempelvis

- a) förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,
- b) icke-systemiska växtskyddsmedel för applicering till jord, utom granulat,
- c) icke-systemisk doppelbehandling för omplanterade växter och lökar,
- d) sårbehandling,
- e) icke-systemiska beten med rodenticid,
- f) användning i växthus utan bin som pollinatörer.

Tester ska krävas om

— växtskyddsmedlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— växtskyddsmedlets toxicitet inte säkert kan antas vara samma som eller lägre än det testade verksamma ämnets toxicitet, i enlighet med kraven i punkterna 8.3.1 och 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Vad gäller betat utsäde ska risken från avdrift av damm under sådd beaktas. Vad gäller granulat och snigelpellets ska risken från avdrift av damm vid applicering beaktas. Om växtskyddsmedlet är systemiskt och ska användas på frön, lökar, rötter eller appliceras direkt till jord – t.ex. genom besprutning på jord, applicering av granulat/pellets till jord eller bevattningsvatten – eller appliceras direkt på eller i växten – t.ex. genom besprutning eller genom injicering i stammen – ska risken för bin som födosöker på dessa växter bedömas, inklusive den risk som är förknippad med resthalter av växtskyddsmedlet i nektar, pollen och vatten, inbegripet guttationsvatten.

Om det är sannolikt att bin kommer att exponeras, ska tester av både akut (oral och kontakt) och kronisk toxicitet, inklusive subletala effekter, utföras.

Om bin kan exponeras för rester i nektar, pollen eller vatten till följd av det verksamma ämnets systemiska egenskaper och om den akuta orala toxiciteten är  $< 100 \mu\text{g}/\text{bi}$  eller om en betydande toxicitet för larver föreligger, ska resthalter i dessa matriser redovisas och riskbedömningen ska grundas på en jämförelse av den relevanta endpointen med dessa resthalter. Om jämförelsen visar att en exponering för toxiska nivåer inte kan uteslutas, ska effekter undersökas med studier under förfinade betingelser.



#### 10.3.1.1. Akut toxicitet för bin

Om det krävs tester av akut toxicitet för bin för växtskyddsmedlet, ska tester av både akut oral toxicitet och akut kontakttoxicitet utföras.

##### 10.3.1.1.1. Akut oral toxicitet

Ett test avseende akut oral toxicitet som fastställer akuta LD<sub>50</sub>-värden och NOEC ska redovisas. Observerade subletala effekter ska rapporteras.

Testförhållanden

Resultaten ska uttryckas i µg växtskyddsmedel/bi.

##### 10.3.1.1.2. Akut kontakttoxicitet

Ett test avseende akut kontakttoxicitet som fastställer akuta LD<sub>50</sub>-värden och NOEC ska redovisas. Observerade subletala effekter ska rapporteras.

Testförhållanden

Resultaten ska uttryckas i µg växtskyddsmedel/bi.

#### 10.3.1.2. Kronisk toxicitet för bin

Ett test av kronisk toxicitet för bin som fastställer kronisk oral EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> och EC<sub>50</sub> samt NOEC ska redovisas. Om kronisk oral EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> och EC<sub>50</sub> inte kan uppskattas ska en förklaring ges. Observerade subletala effekter ska rapporteras.

*Förhållanden då uppgifter krävs*

Testet ska utföras om det är sannolikt att bin kommer att exponeras.

*Testförhållanden*

Resultaten ska uttryckas i µg växtskyddsmedel/bi.

#### 10.3.1.3. Effekter på honungsbins utveckling och levnadsstadier

En studie på ägg och yngel av honungsbi ska utföras för att fastställa effekter på binas utveckling och yngelvård.

Studien på ägg och yngel ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets eventuella risker för honungsbilärver.

Studien ska fastställa EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> och EC<sub>50</sub> för vuxna bin/larver (om detta inte är möjligt ska en förklaring ges) samt NOEC. Observerade subletala effekter ska rapporteras.

#### 10.3.1.4. Subletala effekter

Det kan krävas tester som undersöker subletala effekter, t.ex. beteende- och reproduktionseffekter på bin och, i tillämpliga fall, på bisamhällen.

#### 10.3.1.5. Bur- och tunneltester

Testet ska ge tillräcklig information för att bedöma

— eventuella risker med växtskyddsmedlet för bins överlevnad och beteende, och

— påverkan på bin till följd av näringsintag från förorenad honungsdagg eller blommor.

Subletala effekter ska vid behov undersökas genom särskilda tester (t.ex. av födosöksbeteende).

*Förhållanden då uppgifter krävs*

När akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling inte kan uteslutas, ska ytterligare tester krävas, särskilt om effekter observeras i utfodringsstudien på ägg och yngel av honungsbi (se punkt 8.3.1.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013) eller om det finns tecken på indirekta effekter såsom fördröjd verkan, effekter på yngelstadier eller ändring av binas beteende, eller andra effekter såsom förlängda resteffekter. I dessa fall ska bur/tunneltester utföras och rapporteras.

*Testförhållanden*

Testet ska utföras på friska honungsbisamhällen som har en accepterad drottning och vars förekomst av patogener är låg och föremål för regelbunden övervakning.

## 10.3.1.6. Fälttester med honungsbin

Testet ska ha tillräcklig statistisk styrka och ge tillräcklig information för att bedöma eventuella risker med växtskyddsmedlet när det gäller bins beteende samt bisamhällets överlevnad och utveckling.

Subletala effekter ska vid behov undersökas genom särskilda tester (t.ex. av binas förmåga att hitta tillbaka till bikupan).

*Förhållanden då uppgifter krävs*

När akuta eller kroniska effekter på bisamhällets överlevnad och utveckling inte kan uteslutas, ska ytterligare testning krävas om

- effekter observeras i utfodringsstudien på ägg och yngel av honungsbi (se punkt 8.3.1.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, eller
- det finns tecken på indirekta effekter som t.ex. fördröjd verkan, effekter på yngelstadier eller ändring av binas beteende, eller andra effekter såsom förlängda resteffekter.

I dessa fall ska fälttester utföras.

*Testförhållanden*

Testet ska utföras på friska honungsbisamhällen som har en accepterad drottning och vars förekomst av patogener är låg och föremål för regelbunden övervakning.

*Riktlinje för test*

Utformningen av studier under förfinade betingelser ska diskuteras med de behöriga myndigheterna.

## 10.3.2. Effekter på övriga leddjur som inte är målarter

*Förhållanden då uppgifter krävs*

Effekter på landlevande leddjur som inte är målarter ska undersökas för alla växtskyddsmedel, med undantag för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och som endast är avsedda för användning i situationer där leddjur som inte är målarter inte exponeras, exempelvis

- a) förvaring av livsmedel i slutna utrymmen som förhindrar exponering,
- b) sårbehandling,
- c) slutna utrymmen med beten med rodenticid.

Testning ska krävas om

- växtskyddsmedlet innehåller mer än ett verksamt ämne,
- växtskyddsmedlets toxicitet inte säkert kan antas vara samma som eller lägre än det testade verksamma ämnets toxicitet, i enlighet med kraven i punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

För växtskyddsmedel ska tester alltid utföras på två indikatorarter, en parasitstekel på bladlöss i stråsäd (*Aphidius rhopalosiphi* – Hymenoptera: Braconidae) och ett rov kvalster (*Typhlodromus pyri* – Acari: Phytoseiidae). Inledande tester ska utföras med användning av glasplattor, och både dödlighet och reproduktionseffekter (om sådana bedöms) ska rapporteras. Testerna ska bestämma ett dos-responssamband, och endpointvärden för LR<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, ER<sub>50</sub><sup>(2)</sup> och NOEC ska rapporteras för bedömning av risken för dessa arter i enlighet med relevant riskkvotanalys.

<sup>(1)</sup> Förkortningen LR<sub>50</sub> står för "Lethal Rate 50 %", den dosering som dödar hälften av djuren i en grupp försöksdjur inom en angiven testperiod.

<sup>(2)</sup> Förkortningen ER<sub>50</sub> står för "Effect Rate 50 %", den dosering som ger en effekt på hälften av djuren i en grupp försöksdjur inom en angiven testperiod.

För växtskyddsmedel innehållande ett verksamt ämne som misstänks ha ett särskilt verknings sätt (t.ex. reglerar insekters tillväxt eller hämmar insekters födointag) kan det krävas ytterligare tester, som inkluderar känsliga levnadsstadier, särskilda upptagsvägar eller andra ändringar. Valet av försöksart ska motiveras.

Testningen ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets toxicitet (mortalitet) för leddjur i och utanför det behandlade området.

#### 10.3.2.1. Standardlaboratorietester avseende leddjur som inte är målarter

Testet ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets toxicitet för de båda indikatorarterna *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) och *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) i enlighet med den relevanta riskkvotanalysen.

Om det finns tecken på negativa effekter, ska studier under förfinade betingelser krävas för att få mer detaljerade uppgifter (se punkterna 10.3.2.2 till 10.3.2.5). För bedömningen i senare steg är den riskkvotanalys som används för standardtester i laboratorium på leddjur som inte är målarter inte tillämplig.

#### 10.3.2.2. Utvidgade laboratorietester, studier av resthalters tidsberoende med leddjur som inte är målarter

Testerna ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets risk för leddjur med ett mer realistiskt testsubstrat eller exponeringsschema.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Ytterligare testning ska krävas om effekter konstateras i laboratorietester i enlighet med kraven i punkt 10.3.2.1 och om den relevanta riskkvotanalysen visar en risk för standardindikatorarterna för leddjur som inte är målarter.

För det första ska de indikatorarter som påverkas i standardlaboratorietester på steg 1 (punkt 10.3.2.1) testas. Om det finns tecken på risk för en eller båda standardindikatorarterna inom det behandlade området, ska tester på ytterligare en art krävas. Om det finns tecken på risk för standardindikatorarterna utanför det behandlade området, ska tester på ytterligare en annan art krävas.

En studie av resthalters tidsberoende ska utföras med den känsligaste arten för att ge information om hur lång tid som krävs för potentiell återkolonisation av behandlade områden i fält.

##### *Testförhållanden*

###### a) Utvidgade laboratoriestudier

Utvidgade laboratoriestudier ska utföras under kontrollerade miljöförhållanden, genom att exponera laboratorieuppfödda testorganismer, eller exemplar insamlade i fält, för färsk och torkade återstoder av bekämpningsmedel som applicerats till naturliga substrat, t.ex. blad, växter eller naturlig jord, under laboratorie- eller fältförhållanden.

###### b) Studier av resthalters tidsberoende

Studier av resthalters tidsberoende ska utföras för att bedöma hur länge effekter på leddjur som inte är målarter kvarstår i det behandlade området. De ska omfatta åldrande av återstoder av växtskyddsmedel under fältförhållanden (användning av regnskydd kan vara lämpligt), varvid testorganismer exponeras på behandlade blad eller växter antingen i laboratoriet, under fältliknande förhållanden eller en kombination av båda (t.ex. bedömning av dödlighet under fältliknande förhållanden och av reproduktion under laborieförhållanden).

#### 10.3.2.3. Studier under fältliknande förhållanden med leddjur som inte är målarter

Testerna ska ge tillräcklig information för att bedöma risken med växtskyddsmedlet för leddjur, med beaktande av förhållanden i fält.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Om effekter observeras i laboratorietester enligt kraven i punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 eller punkt 10.3.2 i denna bilaga (t.ex. om relevanta tröskelvärden överskrids), ska testning under fältliknande förhållanden krävas.

#### *Testförhållanden*

Testerna ska utföras under representativa jordbruksförhållanden och i enlighet med de föreslagna rekommendationerna för användning, under sämsta tänkbara realistiska förhållanden.

Vid testning under fältliknande förhållanden ska hänsyn tas till resultaten från tester i tidigare steg samt de specifika frågor som ska belysas. Vid valet av arter för testning under fältliknande förhållanden ska hänsyn tas till resultaten från tester i tidigare steg samt de specifika frågor som ska belysas.

Testningen ska omfatta letala och subletala endpoints (t.ex. integrerade parametrar i fältstudier), men sådana endpoints ska tolkas med försiktighet eftersom de kan variera mycket.

#### 10.3.2.4. Fältstudier med leddjur som inte är målarter

Testerna ska ge tillräcklig information för att bedöma risken med växtskyddsmedlet för leddjur, med beaktande av förhållanden i fält.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Om effekter observeras i tester enligt kraven i punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 eller enligt punkterna 10.3.2.2 eller 10.3.2.3 i denna bilaga, och om den relevanta riskkvotanalysen visar på en risk för leddjur som inte är målarter, ska testning i fält krävas.

#### *Testförhållanden*

Testerna ska utföras under representativa jordbruksförhållanden och i enlighet med de föreslagna rekommendationerna för användning, under sämsta tänkbara realistiska förhållanden.

Fältförsöken ska göra det möjligt att fastställa ett växtskyddsmedels kort- och långsiktiga effekter på naturligt förekommande leddjurspopulationer efter att medlet applicerats enligt föreslaget användningsmönster under normala jordbruksförhållanden.

#### 10.3.2.5. Andra exponeringsvägar för leddjur som inte är målarter

Om testning enligt punkterna 10.3.1 och 10.3.2.1–10.3.2.4 inte är lämpligt för vissa leddjur (t.ex. pollinatörer och växtätare), ska ytterligare särskild testning krävas om det finns tecken på exponering via andra vägar än kontakt (exempelvis för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen med systemisk verkan). Innan sådan testning utförs ska studiernas föreslagna utformning diskuteras med de behöriga myndigheterna.

#### 10.4. Effekter på marklevande meso- och makrofauna som inte är målarter

##### 10.4.1. Daggmaskar

Möjliga effekter på daggmask ska rapporteras, om inte sökanden visar att det är osannolikt att daggmaskar exponeras vare sig direkt eller indirekt.

En riskbedömning för daggmask ska utföras i enlighet med den relevanta riskkvotanalysen.

##### 10.4.1.1. Subletala effekter på daggmaskar

Testet ska ge information om effekter på daggmaskars tillväxt och reproduktion.

#### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Ett växtskyddsmedels subletala toxicitet för daggmaskar ska undersökas om de relevanta kriterierna i punkt 8.4.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är uppfyllda och växtskyddsmedlets toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, såvida inte sökanden visar att ingen exponering sker.

#### *Testförhållanden*

Testningen ska fastställa ett dos-responssamband, och EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> och NOEC ska göra det möjligt att genomföra riskbedömningen i enlighet med lämplig riskkvotanalys, med beaktande av sannolik exponering, testmediets halt av organiskt kol (f<sub>oc</sub>) och testsubstansens lipofila egenskaper (K<sub>ow</sub>). Testsubstansen ska

blandas in i jorden så att en enhetlig jordkoncentration erhålls. Tester med metaboliter i jord behöver ej utföras om det finns analysdata som visar att metaboliten är närvarande i lämplig koncentration och varaktighet i den studie som genomförs med det verksamma ämnet som är modersubstans.

#### 10.4.1.2. Daggmaskar – fältstudier

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma effekter på daggmask under fältförhållanden.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Om den relevanta riskkvotanalysen tyder på en kronisk risk för daggmaskar, ska en fältstudie för att fastställa effekterna under praktiska fältförhållanden utföras och rapporteras som ett alternativ för fördjupad riskbedömning.

##### *Testförhållanden*

Utformningen av studien ska avspeglar växtskyddsmedlets föreslagna användning, de sannolika miljöförhållandena och de arter som kommer att exponeras.

Om en studie ska användas för riskbedömning avseende metaboliter, ska deras förekommande koncentrationer bekräftas analytiskt.

#### 10.4.2. Effekter på övrig marklevande meso- och makrofauna som inte är mållarter

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Effekter på markorganismer (andra än daggmaskar) ska undersökas för alla växtskyddsmedel, utom i situationer där markorganismer inte exponeras, exempelvis

- a) förvaring av livsmedel i slutna utrymmen som förhindrar exponering,
- b) sårbehandling,
- c) slutna utrymmen med beten med rodenticid.

Tester ska krävas om

— växtskyddsmedlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— växtskyddsmedlets toxicitet inte säkert kan antas vara samma som eller lägre än det testade verksamma ämnets toxicitet, i enlighet med punkt 8.4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

För växtskyddsmedel som appliceras genom bladbesprutning kan data om de båda relevanta arter av leddjur som inte är mållarter beaktas för en preliminär riskbedömning. Om effekter uppstår på någon av arterna ska tester på *Folsomia candida* och *Hypoaspis aculeifer* krävas (se punkt 10.4.2.1).

Om det inte finns data för *Aphidius rhopalosiphi* och *Typhlodromus pyri*, ska de data som anges i punkt 10.4.2.1 krävas.

För växtskyddsmedel som appliceras direkt till jord, som jordbehandlingsmedel i form av en sprutvätska eller i fast form, ska tester krävas på både *Folsomia candida* och *Hypoaspis aculeifer* (se punkt 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Tester på artnivå

Testet ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets toxicitet för *Folsomia candida* och *Hypoaspis aculeifer* som är indikatorarter för marklevande ryggradslösa djur.

##### *Testförhållanden*

Testningen ska fastställa ett dos-responssamband och EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> och NOEC ska göra det möjligt att genomföra riskbedömningen i enlighet med lämplig riskkvotanalys, med beaktande av sannolik exponering, testmediets halt av organiskt kol (f<sub>oc</sub>) och de lipofila egenskaperna (K<sub>ow</sub>) hos det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet. Växtskyddsmedlet ska blandas in i jorden så att en enhetlig jordkoncentration erhålls.

#### 10.4.2.2. Studier under förfinade betingelser

Studierna ska ge tillräcklig information för att bedöma riskerna med växtskyddsmedlet för markorganismer (andra än dagmaskar) med ett mer realistiskt testsubstrat eller exponeringsschema.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Ytterligare testning ska krävas om betydande effekter observeras i laboratorietester enligt kraven i punkt 8.4.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 eller enligt punkt 10.4.2.1 i denna bilaga och om den relevanta riskkvotanalysen tyder på att risk föreligger.

Behovet av att utföra sådana studier samt typen av studier som ska utföras och villkoren för dem ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

##### *Testförhållanden*

Studier under förfinade betingelser kan ta formen av studier av samhällen/populationer (t.ex. terrestra modellekosystem, mesokosmstudier i mark) eller fältstudier. Tidsplan, exponeringsnivåer och exponeringsvägar ska avspegla växtskyddsmedlets föreslagna användning. Endpoints för nyckeleffekter är till exempel förändringar i samhälls- och populationsstruktur hos både mikro- och makroorganismer, artdiversitet, antal och biomassa för nyckelarter/-grupper.

#### 10.5. Effekter på kväveomsättning i mark

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på mikrobiell aktivitet i jorden vad gäller kväveomsättning.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Växtskyddsmedlets effekter på markens mikrobiella funktion ska undersökas om växtskyddsmedlets toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, såvida inte sökanden visar att ingen exponering sker.

#### 10.6. Effekter på landlevande högre växter som inte är målarter

##### 10.6.1. Sammanfattning av screeningdata

Växtskyddsmedlets effekter på växter som inte är målarter ska rapporteras om växtskyddsmedlets toxicitet inte kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet, såvida inte sökanden visar att ingen exponering sker.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

Screeningdata ska krävas för växtskyddsmedel, utom sådana med herbicidverkan eller tillväxtreglerande verkan på växter, om toxiciteten inte kan fastställas på grundval av data om det verksamma ämnet (punkt 8.6.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013). Data ska komma från tester på minst sex växtarter från sex olika familjer av både enhjärtbladiga och tvåhjärtbladiga växter. De koncentrationer och doser som testas ska vara lika med eller högre än den maximala rekommenderade doseringen. Om screeningstudierna inte täcker det angivna urvalet arter eller nödvändiga koncentrationer/doser, ska tester enligt punkt 10.6.2 utföras.

Data krävs inte om exponeringen är försumbar, exempelvis för rodenticider, verksamma ämnen som används för sårbehandling eller för betning av utsäde, eller för verksamma ämnen som används på lagrade produkter eller i växthus där exponering förhindras.

##### *Testförhållanden*

Det ska ges en sammanfattning av tillgängliga data – positiva eller negativa – från tester för bedömning av biologisk aktivitet och tester avseende dosval, som kan ge information om eventuell påverkan på andra växter som inte är målarter. Detta ska åtföljas av en bedömning av potentiell påverkan på växter som inte är målarter.

Dessa data ska kompletteras med ytterligare information, i form av en sammanfattning, om de observerade effekterna på växter under fälttester avseende effektivitet, resthalter, omvandling, spridning och fördelning i miljön samt ekotoxikologiska fältstudier.

##### 10.6.2. Tester på växter som inte är målarter

Testet ska ge ER<sub>50</sub>-värden för växtskyddsmedlet för växter som inte är målarter.

#### Förhållanden då uppgifter krävs

Studier av effekter på växter som inte är målarter ska krävas för växtskyddsmedel med herbicidverkan eller tillväxtreglerande verkan på växter och för andra växtskyddsmedel för vilka risken inte kan förutses utifrån screeningdata (se punkt 10.6.1) eller när risken inte tillförlitligt kan förutses på grundval av data om det verksamma ämnet som tagits fram i enlighet med punkt 8.6.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

För alla granulat ska risken med avdrift av damm under appliceringen beaktas.

Data ska inte krävas om exponering är osannolik (exempelvis för rodenticider, verksamma ämnen som används för sårbehandling eller för betning av utsäde, eller för verksamma ämnen som används på lagrade produkter eller i växthus där exponering förhindras).

#### Testförhållanden

Testsubstansen ska vara det berörda växtskyddsmedlet eller annan relevant beredning som innehåller det verksamma ämnet och relevanta tillsatsämnen.

För växtskyddsmedel med herbicidverkan eller tillväxtreglerande verkan på växter ska koncentration–respons-tester avseende växtkraft och utveckling av groddplantor krävas för åtminstone sex arter som representerar familjer för vilka herbicidverkan eller tillväxtreglerande verkan har påvisats. Om det utifrån verknings sättet klart kan fastställas att det bara är utvecklingen av groddplantor eller växtkraften som påverkas, ska endast den relevanta studien genomföras.

Dos–respons-tester på ett urval av 6–10 enhjärtbladiga och tvåhjärtbladiga växtarter som representerar så många taxonomiska grupper som möjligt ska krävas.

Om screeningdata eller annan tillgänglig information tydligt visar på ett särskilt verknings sätt eller betydande skillnader i olika arters känslighet, ska denna information användas vid valet av relevanta försöksarter.

#### 10.6.3. Utvidgade laboratoriestudier av växter som inte är målarter

Om studier utförda i enlighet med punkterna 10.6.1 och 10.6.2 i kombination med en riskbedömning leder till att en hög risk identifieras, kan de nationella behöriga myndigheterna kräva en utvidgad laboratoriestudie på växter som inte är målarter för att utreda farhågor som framkommit i dessa tidigare studier. Studien ska ge information om växtskyddsmedlets potentiella effekter på växter som inte är målarter efter en mer realistisk exponering.

Vilken typ av studie som ska utföras och villkoren för den ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 10.6.4. Tester under fältliknande förhållanden och fälttester på växter som inte är målarter

Tester under fältliknande förhållanden och fälttester för att studera effekter på växter som inte är målarter efter realistisk applicering kan lämnas in som underlag för en förfinad riskbedömning. Testerna ska inriktas på effekter på växters förekomst och biomassaproduktion på olika avstånd från grödan eller vid exponeringsnivåer som motsvarar olika avstånd från grödan.

Vilken typ av studie som ska utföras och villkoren för den ska diskuteras med de behöriga nationella myndigheterna.

#### 10.7. Effekter på andra landlevande organismer (flora och fauna)

Alla tillgängliga data om växtskyddsmedlets effekter på andra landlevande organismer ska redovisas.

#### 10.8. Övervakningsdata

Tillgängliga övervakningsdata om växtskyddsmedlets effekter på icke-målorganismer ska rapporteras.

### AVSNITT 11.

#### Litteraturuppgifter

En sammanfattning av alla relevanta data från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, dess metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter samt växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet ska redovisas.

## AVSNITT 12.

**Klassificering och märkning**

Förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, om så är tillämpligt, ska lämnas in och motiveras, och ska innefatta

- piktogram,
- signalord,
- faroangivelser, och
- skyddsangivelser.

## DEL B

**PREPARAT AV MIKROORGANISMER, INKLUSIVE VIRUS**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## INLEDNING

1. VÄXTSKYDDSMEDLETS IDENTITET
  - 1.1. Sökande
  - 1.2. Tillverkare av preparatet och mikroorganismen
  - 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskod för preparatet
  - 1.4. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning
  - 1.5. Preparatets fysikaliska tillstånd och typ
  - 1.6. Funktion
2. VÄXTSKYDDSMEDLETS FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER
  - 2.1. Yttre egenskaper (färg och lukt)
  - 2.2. Stabilitet och hållbarhet vid lagring
    - 2.2.1. Inverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
    - 2.2.2. Andra faktorer som påverkar stabiliteten
  - 2.3. Explosiva och oxiderande egenskaper
  - 2.4. Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självupphettning
  - 2.5. Aciditet/alkalinitet och, om så krävs, pH-värde
  - 2.6. Viskositet och ytspänning
  - 2.7. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
    - 2.7.1. Vätbarhet
    - 2.7.2. Ihållande skumbildning
    - 2.7.3. Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
    - 2.7.4. Våt- och torrsiktningförsök
    - 2.7.5. Partikelstorleksfördelning (dammande pulver, slampulver, granulat), halt av damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)
    - 2.7.6. Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga och emulsionsstabilitet
    - 2.7.7. Flytbarhet, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildningsförmåga



- 2.8. Fysikalisk, kemisk och biologisk kompatibilitet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel som medlet ska produktgodkännas för användning tillsammans med
  - 2.8.1. Fysikalisk kompatibilitet
  - 2.8.2. Kemisk kompatibilitet
  - 2.8.3. Biologisk kompatibilitet
- 2.9. Vidhäftning och distribution till frön
- 2.10. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt punkterna 2.1–2.9
3. UPPGIFTER OM ANVÄNDNINGEN
  - 3.1. Avsett användningsområde
  - 3.2. Verkningsätt
  - 3.3. Uppgifter om avsedd användning
  - 3.4. Dosering
  - 3.5. Halt av mikroorganismen i använt material (t.ex. utspädd spray, bete eller behandlat utsäde)
  - 3.6. Appliceringsmetod
  - 3.7. Antal appliceringar, tidsplan för applicering och skyddets varaktighet
  - 3.8. Nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytopatogena effekter på efterföljande grödor
  - 3.9. Förslag till bruksanvisning
4. YTTERLIGARE INFORMATION OM VÄXTSKYDDSMEDLET
  - 4.1. Förpackning: preparatets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial
  - 4.2. Rengöringsmetoder för appliceringsutrustningen
  - 4.3. Återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö
  - 4.4. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande: hantering, lagring, transport eller brand
  - 4.5. Åtgärder vid olyckor
  - 4.6. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
    - 4.6.1. Kontrollerad förbränning
    - 4.6.2. Övrigt
5. ANALYSMETODER
  - 5.1. Metoder för analys av preparatet
  - 5.2. Metoder för att bestämma och kvantifiera rester
6. UPPGIFTER OM EFFEKTIVITET
  - 6.1. Preliminära tester
  - 6.2. Testning av effektivitet
  - 6.3. Uppgifter om resistensutveckling

- 6.4. Kvantitativa och/eller kvalitativa effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter
  - 6.4.1. Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet
  - 6.4.2. Effekter på förädlingsprocesser
  - 6.4.3. Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter
- 6.5. Fytotoxicitet för behandlade växter (inklusive olika sorter) och växtprodukter
- 6.6. Observationer om oönskade eller icke avsedda sidoeffekter, t.ex. på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t.ex. frön, sticklingar, utlöpare)
  - 6.6.1. Effekter på efterföljande grödor
  - 6.6.2. Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor
  - 6.6.3. Effekter på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning
  - 6.6.4. Effekter på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer
- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6
7. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA
  - 7.1. Grundläggande studier av akut toxicitet
    - 7.1.1. Akut oral toxicitet
    - 7.1.2. Akut inhalationstoxicitet
    - 7.1.3. Akut perkutan toxicitet
  - 7.2. Kompletterande studier av akut toxicitet
    - 7.2.1. Hudirritation
    - 7.2.2. Ögonirritation
    - 7.2.3. Hudsensibilisering
  - 7.3. Uppgifter om exponering
  - 7.4. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen
  - 7.5. Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel
  - 7.6. Sammanfattning och utvärdering av hälsoeffekter
8. RESTHALTER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER
9. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN
10. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER
  - 10.1. Effekter på fåglar
  - 10.2. Effekter på vattenlevande organismer
  - 10.3. Effekter på bin
  - 10.4. Effekter på andra leddjur än bin

10.5. Effekter på daggmaskar

10.6. Effekter på jordlevande mikroorganismer

10.7. Kompletterande studier

## 11. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV MILJÖPÅVERKAN

### INLEDNING

- i) Denna del innehåller uppgiftskrav för produktgodkännande av växtskyddsmedel baserade på preparat av mikroorganismer, inklusive virus.

Definitionen av termen mikroorganism i inledningen till del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, gäller även för del B i denna bilaga.

- ii) I tillämpliga fall ska data analyseras med lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter från den statistiska analysen ska rapporteras (till exempel ska alla punktskattningar anges med konfidensintervall, och exakta p-värden bör anges i stället för uppgift om signifikans/icke-signifikans).

- iii) I väntan på särskilda internationella riktlinjer ska den information som krävs tas fram enligt tillgängliga riktlinjer för test som godkänts av en behörig myndighet (t.ex. USEPA:s riktlinje<sup>(1)</sup>). I förekommande fall ska de riktlinjer för test som beskrivs i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 anpassas så att de kan tillämpas på mikroorganismer. Testerna ska omfatta viabla och, i tillämpliga fall, icke-viabla mikroorganismer samt ett blankprov.

- iv) Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.

- v) När tester utförs ska en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet och föroreningar i detta lämnas in, i enlighet med punkt 1.4.

- vi) Om det rör sig om ett nytt preparat kan extrapolering av data enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 godtas, förutsatt att alla tänkbara effekter av tillsatsämnen och andra beståndsdelar, särskilt med avseende på patogenicitet och infektionsförmåga, också utvärderas.

### 1. VÄXTSKYDDSMEDLETS IDENTITET

De uppgifter som lämnas ska, tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen, vara tillräckliga för att entydigt identifiera och definiera preparaten. Nedan angivna uppgifter och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges. Syftet med detta är att fastställa om någon faktor skulle kunna ändra egenskaperna hos den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet jämfört med mikroorganismen i sig själv, som behandlas i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

#### 1.1. Sökande

Den sökandes namn och adress ska lämnas tillsammans med namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

Har den sökande dessutom ett kontor, en agent eller en representant i den medlemsstat till vilken ansökan om produktgodkännande lämnas ska namn och adress till kontoret, agenten eller representanten på platsen lämnas samt namn, befattning, telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

#### 1.2. Tillverkare av preparatet och mikroorganismen

Namn och adress ska uppges för tillverkaren av preparatet och av varje mikroorganism som ingår i preparatet, tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och mikroorganismen tillverkas.

Ett kontaktställe (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) ska uppges för varje tillverkare.

Om mikroorganismen kommer från en tillverkare från vilken uppgifter enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 inte tidigare har lämnats, ska detaljerade uppgifter i form av namn och artbeskrivning, enligt kraven i punkt 1.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 samt uppgifter om föroreningar, enligt kravet i punkt 1.4 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 lämnas.

<sup>(1)</sup> USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines*, OPPTS Series 885, februari 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

**1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskod för preparatet**

Samtliga tidigare och nuvarande handelsnamn och föreslagna handelsnamn samt de utvecklingskoder för preparatet som anges i dokumentationen, liksom nuvarande namn och koder, ska anges. Närmare uppgifter ska lämnas om alla eventuella avvikelser. (Det föreslagna handelsnamnet får inte leda till förväxling med handelsnamnen för redan produktgodkända växtskyddsmedel.)

**1.4. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning**

i) Varje mikroorganism som ansökan gäller ska identifieras och namnges på artnivå. Mikroorganismen ska deponeras i en erkänd kultursamling och ges ett referensnummer. Det vetenskapliga namnet ska anges, liksom gruppstillhörighet (bakterier, virus etc.) och alla andra relevanta benämningar som gäller mikroorganismen (t.ex. stam, serotyp). Dessutom ska mikroorganismens utvecklingsstadium i den saluförda produkten anges (t.ex. sporer, mycel).

ii) Följande uppgifter ska lämnas för preparatet:

- Halten av mikroorganismen i växtskyddsmedlet samt halten av mikroorganismen i det material som används vid framställning av växtskyddsmedlet. Dessa uppgifter ska omfatta den högsta, den lägsta och den nominella halten av viabelt och icke-viabelt material.
- Halten av tillsatsämnen.
- Halten av övriga beståndsdelar (t.ex. biprodukter, kondensat, odlingsmedium etc.) och kontaminerande mikroorganismer från produktionsprocessen.

Halterna ska uttryckas i enlighet med direktiv 1999/45/EG för kemikalier och på lämpligt sätt för mikroorganismer (t.ex. antal aktiva enheter per volym- eller viktenhet eller på annat sätt som är relevant för mikroorganismen).

iii) Tillsatsämnen ska om möjligt identifieras enligt den internationella kemikalieidentifieringen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller, om de inte ingår i den förordningen, enligt såväl Iupac- som CAnomenklaturen. Deras struktur eller strukturformel ska anges. För varje beståndsdel i tillsatsämnena ska EG-nummer (Einecs eller Elincs) och CAS-nummer anges, i den mån sådana finns. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att entydigt identifiera ett tillsatsämne ska en lämplig specifikation tillhandahållas. Om tillsatsämnena har handelsnamn ska även dessa anges.

iv) För tillsatsämnen ska funktionen anges enligt följande:

- Adsorbant (häftmedel).
- Skumdämpande medel.
- Frostskyddsmedel.
- Bindemedel.
- Buffert.
- Bärare.
- Luktmaskeringsmedel.
- Dispergeringsmedel.
- Färgämne.
- Kräkmedel.
- Emulgeringsmedel.
- Gödselmedel.
- Doftämne.
- Parfym.
- Konserveringsmedel.

- Drivmedel.
  - Avskräckningsmedel.
  - Skyddsämne.
  - Lösningsmedel.
  - Stabiliseringsmedel.
  - Synergist.
  - Förtjockningsmedel.
  - Vätmedel.
  - Övrigt (ska specificeras).
- v) Identifiering av kontaminerande mikroorganismer och andra beståndsdelar som härrör från framställningsprocessen.

Kontaminerande mikroorganismer ska identifieras på det sätt som anges i punkt 1.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Kemikalier (inerta beståndsdelar, biprodukter osv.) ska identifieras på det sätt som anges i punkt 1.10 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Om de uppgifter som lämnas inte gör det möjligt att entydigt identifiera en beståndsdel, t.ex. ett kondensat, ett odlingsmedium etc., ska detaljerade uppgifter lämnas om varje sådan beståndsdelns sammansättning.

#### 1.5. Preparatets fysikaliska tillstånd och typ

Preparatets typ och kod ska anges enligt *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)*.

Om ett visst preparat inte är exakt definierat i denna publikation ska en fullständig beskrivning av preparatets fysikaliska egenskaper och tillstånd lämnas tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av preparatets typ och ett förslag till definition.

#### 1.6. Funktion

Den biologiska funktionen ska anges med något av följande:

- Bakteriebekämpning.
- Svampbekämpning.
- Insektsbekämpning.
- Kvalsterbekämpning.
- Blötdjursbekämpning.
- Nematodbekämpning.
- Ogräsbekämpning.
- Annat (ange närmare)

#### 2. VÄXTSKYDDSMEDLETS FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER

Det ska anges i vilken utsträckning de växtskyddsmedel som omfattas av ansökan om produktgodkännande motsvarar de tillämpliga FAO-specifikationer som antagits av expertgruppen för specifikationer av bekämpningsmedel inom FAO:s expertpanel för specifikationer av bekämpningsmedel, samt registreringskrav och standarder för användning. Avvikelser från FAO-specifikationerna ska beskrivas utförligt och motiveras.

##### 2.1. Yttre egenskaper (färg och lukt)

En beskrivning ska lämnas av preparatets färg och eventuella lukt samt av dess fysikaliska tillstånd.

## 2.2. Stabilitet och hållbarhet vid lagring

### 2.2.1. Inverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

- i) Preparatets fysikaliska och biologiska stabilitet vid den rekommenderade lagringstemperaturen samt tillväxten av kontaminerande mikroorganismer ska bestämmas och rapporteras. Valet av testförhållanden ska motiveras.
- ii) För preparat i vätskeform ska dessutom låga temperaturers inverkan på den fysikaliska stabiliteten bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54, beroende på vad som gäller.
- iii) Preparatets hållbarhet vid rekommenderad lagringstemperatur ska anges. Om hållbarheten understiger två år ska den anges i månader, med lämpliga temperaturangivelser. Mer information om detta finns i GIFAP Monograph No 17.

### 2.2.2. Andra faktorer som påverkar stabiliteten

Effekterna av exponering för luft, förpackningsmaterial osv. på medlets stabilitet ska undersökas.

## 2.3. Explosiva och oxiderande egenskaper

Explosivitet och oxiderande egenskaper ska bestämmas enligt punkt 2.2 i del A i denna bilaga, om det inte kan motiveras att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

## 2.4. Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självupphettning

Flampunkt och brandfarlighet ska bestämmas enligt punkt 2.3 i del A i denna bilaga, om det inte kan motiveras att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

## 2.5. Aciditet/alkalinitet och, om så krävs, pH-värde

Aciditet, alkalinitet och pH ska bestämmas enligt punkt 2.4 i del A i denna bilaga, om det inte kan motiveras att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

## 2.6. Viskositet och ytspänning

Viskositet och ytspänning ska bestämmas enligt punkt 2.5 i del A i denna bilaga, om det inte kan motiveras att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

## 2.7. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Preparatets tekniska egenskaper ska bestämmas så att det kan avgöras om det kan godkännas. Om tester måste göras ska detta ske vid temperaturer som mikroorganismen kan överleva.

### 2.7.1. Vätbarhet

Vätbarheten hos preparat i fast form som späds ut vid användning (t.ex. slampulver och granulat som är dispergerbara i vatten) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 53.3.

### 2.7.2. Ihållande skumbildning

För preparat som ska spädas med vatten ska skumbildningens varaktighet bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 47.

### 2.7.3. Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet

- Suspensionsförmågan hos medel som är dispergerbara i vatten (t.ex. slampulver, granulat som kan dispergeras i vatten och suspensionskoncentrat) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 15, MT 161 eller MT 168, beroende på vad som gäller.
- Förmågan till spontan dispersion hos medel som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 160 eller MT 174, beroende på vad som gäller.

### 2.7.4. Våt- och torrsiktningförsök

För att säkerställa att dammande pulver har lämplig partikelstorleksfördelning så att de lätt kan appliceras ska ett torrsiktstest utföras och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 59.1.

För vattendispergerbara medel ska ett våtsiktningstest utföras och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 59.3 eller MT 167, beroende på vad som gäller.

2.7.5. *Partikelstorleksfördelning (dammande pulver, slampulver, granulat), halt av damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)*

- i) För pulver/puder ska partikelstorleksfördelningen bestämmas och rapporteras i enlighet med OECD-metod 110.

För granulat som ska appliceras direkt ska det nominella storleksomfånget bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac MT 58.3, och för granulat som kan dispergeras i vatten i enlighet med Cipac MT 170.

- ii) Dammhalten hos preparat i granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 171. Om det är av betydelse för användarexponeringen ska dammpartiklarnas storlek bestämmas och rapporteras i enlighet med OECD-metod 110.
- iii) Granulatens egenskaper i fråga om sprödhet och attrition ska bestämmas och rapporteras så snart internationellt överenskomna metoder finns att tillgå. Om uppgifter redan finns tillgängliga ska de rapporteras, med angivande av använd metod.

2.7.6. *Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga och emulsionsstabilitet*

- i) Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 36 eller MT 173, beroende på vad som gäller.

- ii) Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 20 eller MT 173.

2.7.7. *Flytbarhet, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildningsförmåga*

- i) Flytbarheten hos preparat i granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 172.

- ii) Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 148.

- iii) Dammbildningsförmågan hos dammande pulver ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 34 eller annan lämplig metod.

2.8. **Fysikalisk, kemisk och biologisk kompatibilitet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel som medlet ska produktgodkännas för användning tillsammans med**

2.8.1. *Fysikalisk kompatibilitet*

Den fysikaliska kompatibiliteten hos rekommenderade tankblandningar ska fastställas och rapporteras.

2.8.2. *Kemisk kompatibilitet*

Den kemiska kompatibiliteten hos rekommenderade tankblandningar ska bestämmas och rapporteras, såvida det inte kan ställas utom rimligt tvivel genom en undersökning av preparatens individuella egenskaper att en reaktion inte kan äga rum. I sådana fall räcker denna upplysning som motivering för att inte praktiskt bestämma den kemiska kompatibiliteten.

2.8.3. *Biologisk kompatibilitet*

Den biologiska kompatibiliteten hos tankblandningar ska bestämmas och rapporteras. Effekterna (t.ex. antagonism, fungicid effekt) på mikroorganismens aktivitet av blandning med andra mikroorganismer eller kemikalier ska beskrivas. Möjliga interaktioner mellan växtskyddsmedlet och andra kemikalier som appliceras på grödan under de förväntade användningsförhållandena för preparatet ska undersökas, på grundval av effektivitetsdata. I tillämpliga fall ska intervallet mellan appliceringen av det biologiska bekämpningsmedlet och kemiska bekämpningsmedel anges, för att undvika effektivitetsförluster.

2.9. **Vidhäftning och distribution till frön**

När det gäller preparat för betning av utsäde ska både distribution och vidhäftning undersökas och rapporteras. Undersökningen av distribution ska göras i enlighet med Cipac-metoden MT 175.

2.10. **Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt punkterna 2.1–2.9**

### 3. UPPGIFTER OM ANVÄNDNINGEN

#### 3.1. Avsett användningsområde

Befintliga och föreslagna användningsområden för preparat som innehåller mikroorganismen ska anges med något av följande:

- Användning vid odling utomhus, t.ex. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling.
- Skyddade grödor (t.ex. i växthus).
- Utomhusmiljöer.
- Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.
- Privat trädgårdsskötsel.
- Inomhusväxter.
- Lagrade produkter.
- Övrigt (ska specificeras).

#### 3.2. Verkningsätt

Det ska anges hur medlet kan tas upp (t.ex. genom kontakt, förtäring, inandning) eller vilken bekämpningseffekt det har på skadegörare (fungitoxisk, fungistatisk, konkurrens om näring etc.).

Det ska också anges om medlet translokeras i växter och, i förekommande fall, om translokationen är apoplastisk, symplastisk eller både och.

#### 3.3. Uppgifter om avsedd användning

Uppgifter ska lämnas om avsedd användning, t.ex. vilken typ av skadegörare som ska bekämpas och/eller vilka växter eller växtprodukter som ska skyddas.

Uppgifter ska också lämnas om de intervall som ska tillämpas mellan appliceringen av å ena sidan växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer och å andra sidan kemiska växtskyddsmedel; alternativt kan en förteckning lämnas in över verksamma ämnen i kemiska växtskyddsmedel som inte ska användas på samma gröda som växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer.

#### 3.4. Dosering

För varje appliceringsmetod och användningsområde ska doseringen per enhet (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) av preparatet anges i g, kg eller liter, och av mikroorganismen i lämplig enhet. Doseringen ska normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m<sup>3</sup>, och i tillämpliga fall i g eller kg/ton.

Doseringen ska normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m<sup>3</sup>, och i tillämpliga fall i g eller kg/ton. För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel ska doseringen uttryckas i g eller kg/100 m<sup>2</sup> eller g eller kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Halt av mikroorganismen i använt material (t.ex. utspädd spray, bete eller behandlat utsäde)

Halten av mikroorganismen ska rapporteras, uttryckt i aktiva enheter/ml eller g eller annan relevant enhet, beroende på vad som gäller

#### 3.6. Appliceringsmetod

Den föreslagna appliceringsmetoden ska beskrivas fullständigt. Det ska i tillämpliga fall framgå vilken utrustning som ska användas och vilket utspädningsmedel som ska användas samt volymen av detta per ytenhet eller volymenhet.

#### 3.7. Antal appliceringar, tidsplan för applicering och skyddets varaktighet

Det maximala antalet appliceringar och tidsplanen för dessa ska rapporteras. I tillämpliga fall ska tillväxstadierna för den gröda eller de växter som ska skyddas anges, liksom skadegörarnas utvecklingsstadier. Om möjligt och vid behov ska intervallen (i dagar) mellan appliceringarna anges.

Varaktigheten av skyddet ska anges, både för varje enskild applicering och för det maximala antalet tillåtna appliceringar.



### 3.8. **Nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytopatogena effekter på efterföljande grödor**

För att undvika fytopatogena effekter på efterföljande grödor ska det, i tillämpliga fall och i anslutning till de uppgifter som lämnas enligt punkt 6.6 i avsnitt 6, anges vilka uppehållsperioder som minst krävs mellan den sista appliceringen och sådd eller plantering av dessa grödor.

Eventuella inskränkningar i valet av efterföljande grödor ska anges.

### 3.9. **Förslag till bruksanvisning**

Den föreslagna bruksanvisning för preparatet som ska tryckas på etiketter och bipacksedlar ska bifogas ansökan.

## 4. YTTERLIGARE INFORMATION OM VÄXTSKYDDSMEDLET

### 4.1. **Förpackning; preparatets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial**

- i) Den förpackning som används ska beskrivas fullständigt, med uppgift om använda material, konstruktion (t.ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och volym, öppningens storlek samt tillslutningsanordning och förslutning. Förpackningen ska utformas enligt kriterierna och riktlinjerna i FAO:s *Guidelines for the Packaging of Pesticides*.
- ii) Förpackningens och tillslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering ska bestämmas och rapporteras i enlighet med ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra tillslutningsanordningar krävs för preparatet, i enlighet med ISO-standard 8317.
- iii) Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet ska rapporteras i enlighet med GIFAP Monograph No 17.

### 4.2. **Rengöringsmetoder för appliceringsutrustningen**

Rengöringsmetoder för såväl appliceringsutrustning som skyddskläder ska beskrivas i detalj. Rengöringsmetodernas effektivitet ska fastställas, t.ex. med biotester, och rapporteras.

### 4.3. **Återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö**

De uppgifter som lämnas ska bygga på och styrkas med de uppgifter som lämnats för mikroorganismen och de uppgifter som lämnats enligt avsnitten 7 och 8.

- i) För att skydda människor och husdjur ska det i tillämpliga fall anges vilka karensperioder före skörd, återinträdesperioder eller kvarhållandeperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden eller utrymmen, t.ex.
  - karensperiod (i dagar) för varje berörd gröda,
  - återinträdesperiod (i dagar) för betesmark för husdjur,
  - återinträdesperiod (i timmar eller dagar) innan människor får komma i kontakt med behandlade grödor, byggnader eller utrymmen,
  - kvarhållandeperiod (i dagar) för foder,
  - uppehållsperiod (i dagar) mellan applicering och hantering av behandlade produkter.
- ii) Om testresultaten visar att detta behövs ska uppgifter lämnas om särskilda jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden då preparatet får eller inte får användas.

### 4.4. **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande: hantering, lagring, transport eller brand**

Ingående uppgifter ska lämnas om rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering av växtskyddsmedel i samband med lagring, både i handelslager och hos användare, samt vid transport och i händelse

av brand. Uppgifter om förbränningsprodukter ska lämnas i förekommande fall. De risker som sannolikt kan uppstå, liksom metoder och förfaranden för att minimera de faror som uppkommer ska anges. Uppgifter ska lämnas om förfaranden för att förebygga eller minimera uppkomsten av avfall eller rester.

I tillämpliga fall ska en utvärdering göras i enlighet med ISO TR 9122.

Typ och egenskaper ska anges för de skyddskläder och den skyddsutrustning som föreslås. De uppgifter som lämnas ska vara tillräckliga för att bedöma lämplighet och effektivitet under realistiska användningsförhållanden (t.ex. odling utomhus eller i växthus).

#### 4.5. Åtgärder vid olyckor

Ingående uppgifter ska lämnas om de förfaranden som ska tillämpas vid olyckor i samband med transport, lagring eller användning, bl.a. beträffande

- inneslutning av utsläpp,
- dekontaminering av mark, fordon och byggnader,
- bortskaffande av skadade förpackningar, adsorbenter och annat material,
- skydd av räddningspersonal och andra personer i närheten,
- första hjälpen-åtgärder.

#### 4.6. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning

Metoder ska utvecklas för destruktion och dekontaminering såväl av små kvantiteter (på användarnivå) som av stora (i handelslager). Metoderna ska vara förenliga med gällande bestämmelser om bortskaffande av avfall, inklusive giftigt avfall. De föreslagna bortskaffningsmetoderna ska vara miljömässigt godtagbara och så kostnads-effektiva och praktiskt användbara som möjligt.

##### 4.6.1. Kontrollerad förbränning

Ofta är kontrollerad förbränning på en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att på ett säkert sätt bortskaffa växtskyddsmedel, och särskilt däri ingående tillsatser samt kontaminerat material och kontaminerade förpackningar.

Detaljerade instruktioner för säkert bortskaffande ska anges i ansökan.

##### 4.6.2. Övrigt

Om andra metoder för bortskaffande av växtskyddsmedel, förpackningar och kontaminerat material föreslås ska dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder ska styrkas genom dokumentation.

### 5. ANALYSMETODER

#### Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar endast de analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

Om möjligt bör växtskyddsmedlet vara fritt från föroreningar. Den behöriga myndigheten ska utifrån en riskbedömning fastställa vilka halter av tillåtna föroreningar som får förekomma.

Såväl produktion som växtskyddsmedel ska kontinuerligt kvalitetskontrolleras av den sökande. Kvalitetskraven för medlet ska anges.

Den sökande ska lämna en motivering till valet av de analysmetoder som används för att ta fram uppgifter enligt kraven i denna förordning eller för andra syften. Vid behov kommer särskilda riktlinjer för sådana metoder att tas fram utifrån de krav som tillämpas på metoder för kontroll och övervakning efter registrering.

Beskrivningar av metoderna, med uppgifter om utrustning, material och försöksförhållanden, ska lämnas. Användbarheten hos befintliga Cipac-metoder ska rapporteras.

Metoderna ska vara så enkla och billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

I detta avsnitt används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

Föroreningar, metaboliter, relevanta metaboliter, resthalter	Enligt definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 1107/2009
Relevanta föroreningar	Föroreningar, enligt definitionen ovan, som kan misstänkas påverka människors eller djurs hälsa och/eller miljön negativt

På begäran ska följande prover lämnas:

- i) Prover av preparatet.
- ii) Prover av mikroorganismen i framställd form.
- iii) Analytiska standarder för den rena mikroorganismen.
- iv) Analytiska standarder för relevanta metaboliter och för alla andra beståndsdelar som definieras som restsubstanter.
- v) Om tillgängligt, prover av referensämnen för relevanta föroreningar.

#### 5.1. Metoder för analys av preparatet

- Fullständiga metodbeskrivningar ska ges för identifiering och bestämning av halten av mikroorganismen i preparatet. Om ett preparat innehåller mer än en typ av mikroorganism ska metoder anges för att identifiera och bestämma halten av var och en av dessa.
- Metoder för att regelbundet kontrollera att slutprodukten (preparatet) inte innehåller andra organismer än de angivna och att den är enhetlig.
- Metoder för att identifiera eventuella kontaminerande mikroorganismer i preparatet.
- Metoder för att bestämma preparatets stabilitet och hållbarhet vid lagring ska tillhandahållas.

#### 5.2. Metoder för att bestämma och kvantifiera rester

En redovisning ska göras av analysmetoder för bestämning av rester enligt punkt 4.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, såvida det inte visas att de uppgifter som redan lämnats in i enlighet med kraven i punkt 4.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är tillräckliga.

### 6. UPPGIFTER OM EFFEKTIVITET

#### Allmänt

De uppgifter som lämnas in ska vara tillräckliga för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlet. Det ska framför allt vara möjligt att, i jämförelse med lämpliga referensmedel 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 ska utföras och rapporteras beror huvudsakligen på sådana faktorer som hur kända de ingående verksamma ämnens egenskaper är och de skiftande förhållanden som kan förekomma, t.ex. variation i växtskyddsförhållandena, klimatskillnader, olika former av jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, användnings sätt, typ av skadegörare och typ av växtskyddsmedel.

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

För att möjliggöra en bedömning av eventuella säsongsmässiga skillnader ska det tas fram och lämnas in tillräckliga uppgifter som för varje odlings- och klimatmässigt specifikt område kan bekräfta växtskyddsmedlets verkan på varje enskild kombination av gröda (eller växtprodukt) och skadegörare. Normalt ska försök som avser effektivitet eller, i förekommande fall, fytotoxicitet rapporteras för minst två växtsäsonger.

Om den sökande anser att försöksresultaten från den första växtsäsongen utgör en godtagbar bekräftelse på de förväntade verkningarna utifrån en extrapolering av resultat från andra grödor, växtprodukter eller situationer, eller från tester med närbesläktade preparat, ska skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten för att inte utföra några försök under en andra säsong. Omvänt ska försök 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. Preliminära tester

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

#### 6.2. Testning av effektivitet

##### *Testernas syfte*

Testerna ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av grad, varaktighet och kontinuitet hos bekämpningen eller skyddet eller andra avsedda effekter av växtskyddsmedlet i jämförelse med lämpliga referensmedel, om sådana finns.

##### *Testförhållanden*

Ett försök bygger vanligen på tre komponenter: medel som ska testas, referensmedel och obehandlad kontroll.

Växtskyddsmedlets verkan ska undersökas i förhållande till lämpliga referensmedel om sådana finns. Med lämpligt referensmedel avses ett produktgodkänt växtskyddsmedel som har visat sig ha tillfredsställande verkan vid användning under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i det avsedda användningsområdet. Typen av beredning, effekter på skadegörare, funktionsspektrum och appliceringssätt ska i allmänhet likna vad som gäller för det testade växtskyddsmedlet.

Växtskyddsmedel ska testas under förhållanden där den skadegörare som ska bekämpas har visat sig förekomma i en omfattning som orsakar eller som man vet kan orsaka skadliga effekter (beträffande avkastning, kvalitet, driftsfördelar) på en oskyddad gröda eller areal eller på växter eller växtprodukter som inte har behandlats, eller där skadegöraren förekommer i en sådan omfattning att det är möjligt att utvärdera växtskyddsmedlet.

Försök i syfte att få fram uppgifter om växtskyddsmedel för bekämpning av skadegörare ska visa hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadegörare eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås ha effekt på. Försöken ska i förekommande fall omfatta de olika stadierna i skadegörarnas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller underarterna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet.

På motsvarande sätt ska försök i syfte att få fram uppgifter om växtskyddsmedel som har en tillväxtreglerande effekt på växter visa hur stor effekten är på de arter som ska behandlas samt omfatta en undersökning av skillnaderna i effekt på ett representativt urval av de sorter som medlet är avsett att användas på.

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

Behandlingseffekternas varaktighet ska undersökas med avseende på bekämpningen av målorganismen eller effekten på de behandlade växterna eller växtprodukterna, beroende på vad som gäller. Om mer än en applicering rekommenderas ska det rapporteras om försök vilka fastslår hur länge effekterna av en applicering varar, antal appliceringar som krävs, samt de önskvärda intervallen mellan dem.

Uppgifter ska lämnas som visar att den rekommenderade dosen, tidsplanen och metoden för applicering ger tillräcklig bekämpning eller tillräckligt skydd eller har den avsedda effekten under de olika förhållanden som i praktiken kan förväntas förekomma vid användningen.

Om det inte finns tydliga tecken på att växtskyddsmedlets verkan inte påverkas i någon större grad av miljöfaktorer som temperatur eller regn ska sådana faktorerers inverkan på effekten undersökas och rapporteras, särskilt om det är känt att effekten av kemiskt besläktade medel påverkas på ett sådant sätt.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen ska uppgifter om blandningens verkan lämnas.

#### *Riktlinje för test*

Försöken ska 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 ska ske i enlighet med riktlinjerna 152 och 181 från Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO). Rapporten ska omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av data.

Försöken ska utföras i enlighet med specifika riktlinjer från EPPO, om sådana finns, eller i enlighet med riktlinjer som minst uppfyller kraven i motsvarande EPPO-riktlinje.

En statistisk analys ska göras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om så krävs ska den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

### **6.3. Uppgifter om resistensutveckling**

Det ska tillhandahållas laboratorieuppgifter, och om möjligt uppgifter från fältförsök, som avser förekomst och utveckling av resistens eller korsresistens mot det verksamma ämnet eller besläktade verksamma ämnen hos populationer av skadegörare. Även om dessa uppgifter inte skulle ha direkt relevans för de användningar som ansökan om produktgodkännande eller förnyat produktgodkännande avser (andra arter av skadegörare eller andra grödor) ska 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 resistensutveckling är sannolik vid kommersiell användning av växtskyddsmedlet, ska bevis tas fram och redovisas som avser hur känslig den berörda populationen av skadegöraren är för växtskyddsmedlet. I sådana fall ska en strategi tas fram för att minimera risken för att målarten utvecklar resistens eller korsresistens.

### **6.4. Kvantitativa och/eller kvalitativa effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter**

#### **6.4.1. Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet**

##### *Testernas syfte*

Testerna ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av den eventuella förekomsten av bismak eller lukt eller effekter som avser andra kvalitetsaspekter hos växter eller växtprodukter som har behandlats med växtskyddsmedlet.

##### *Förhållanden då uppgifter krävs*

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

- medlets egenskaper eller 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.

Växtskyddsmedlets effekter på andra kvalitetsaspekter hos de behandlade växterna eller växtprodukterna ska undersökas och rapporteras, om

- växtskyddsmedlets egenskaper eller användning kan inverka negativt på andra kvalitetsaspekter (t.ex. om tillväxtreglerande medel används strax 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.

Testerna ska inledningsvis göras på de huvudgrödor på vilka växtskyddsmedlet ska användas och med den dubbla normaldoseringen samt, i förekommande fall, med tillämpning av de viktigaste beredningsmetoderna. Om effekter observeras ska testerna utföras med normal dosering.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga på andra grödor beror på deras likhet 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 bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om produktgodkännande gäller.

#### 6.4.2. Effekter på förädlingsprocesser

##### Testernas syfte

Testerna ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av om behandling med växtskyddsmedlet kan medföra skadliga effekter på förädlingsprocesser eller på kvaliteten hos de produkter som framställs med processerna.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Om de behandlade växterna eller växtprodukterna normalt är avsedda att användas i sådana förädlingsprocesser som vintillverkning, brygning eller brödbakning och om det förekommer betydande resthalter vid skörd ska möjligheten att skadliga effekter uppträder undersökas och rapporteras, om

- det finns tecken som tyder på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka processerna i fråga (t.ex. då tillväxtreglerande medel eller fungicider används strax före skörd), eller
- andra medel baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på dessa processer eller de produkter som framställs med processerna.

I allmänhet behöver testet bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om produktgodkännande gäller.

#### 6.4.3. Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter

##### Testernas syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och eventuellt minskad avkastning eller förluster vid lagring av behandlade växter eller växtprodukter.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

I tillämpliga fall ska växtskyddsmedlets effekter på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna kommer att lagras ska, i tillämpliga fall, effekterna på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarheten, fastställas.

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

#### 6.5. Fytotoxicitet för behandlade växter (inklusive olika sorter) och växtprodukter

##### Testernas syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och av den eventuella förekomsten av fytotoxicitet efter behandling med växtskyddsmedlet.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

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

Om det förekommer skadliga effekter som påstås vara av liten betydelse jämfört med användningens fördelar eller av övergående natur krävs bevis som styrker detta. Om så krävs ska mätningar av avkastningen redovisas.

Det ska kunna visas att ett växtskyddsmedel utan risk kan användas på de viktigaste sorterna av de huvudgrödor som det rekommenderas för, med beaktande av effekter 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 på andra grödor beror på deras likhet 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 bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om produktgodkännande gäller.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel ska bestämmelserna i föregående stycken gälla för blandningen.

#### *Riktlinje för test*

Observationer beträffande fytotoxicitet ska ingå i de tester som föreskrivs i punkt 6.2.

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

En statistisk analys ska utföras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om så krävs ska 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 nyttoorganismer och andra icke-målorganismer, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t.ex. frön, sticklingar, utlöpare)**

#### *6.6.1. Effekter på efterföljande grödor*

Syfte med de uppgifter som krävs

Tillräckliga uppgifter ska redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på efterföljande grödor.

Förhållanden då uppgifter krävs

Om uppgifter som tagits fram i enlighet med punkt 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 marken eller i växtmaterial, t.ex. halm eller annat organiskt material, fram till tiden för sådd eller plantering av eventuella efterföljande grödor, ska observationer redovisas om effekterna på det normala spektrumet av efterföljande grödor.

#### *6.6.2. Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor*

Syfte med de uppgifter som krävs

Tillräckliga uppgifter ska redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på andra växter, inklusive angränsande grödor.

Förhållanden då uppgifter krävs

Observationer om skadliga effekter på andra växter, inklusive det normala spektrumet av angränsande grödor, ska redovisas, om det finns tecken som tyder på att växtskyddsmedlet kan påverka dessa växter genom avdrift.

#### *6.6.3. Effekter på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning*

Syfte med de uppgifter som krävs

Tillräckliga uppgifter ska redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan medföra på växter eller växtprodukter som ska användas för förökning.

Förhållanden då uppgifter krävs

Observationer av växtskyddsmedlets effekter på växtdelar som används för förökning ska rapporteras, dock inte om de föreslagna användningarna inte gäller grödor avsedda för produktion av frön, sticklingar, utlöpare eller rotknölar.

i) frön – livsduglighet, grobarhet och växtkraft

ii) sticklingar – rotbildning och tillväxttakt

iii) utlöpare – etablering och tillväxttakt

iv) rotknölar – groddbildning och normal tillväxt

Riktlinje för test

Utsäde ska testas i enlighet med Ista-metoder.

#### 6.6.4. Effekter på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer

Eventuella positiva eller negativa effekter på förekomsten av andra skadegörare som iaktas vid de tester som utförs i enlighet med kraven i detta avsnitt ska rapporteras. Dessutom ska alla iaktagna miljöeffekter rapporteras, särskilt effekter på vilda växter och djur och/eller nyttoorganismer.

#### 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6

En sammanfattning av alla uppgifter som lämnats enligt punkterna 6.1–6.6 ska tillhandahållas tillsammans med en detaljerad och kritisk bedömning av uppgifterna, särskilt vad gäller de fördelar som användningen av växtskyddsmedlet innebär, de negativa effekter som uppstår eller kan uppstå samt de åtgärder som är nödvändiga för att undvika eller minimera de negativa effekterna.

### 7. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

För en korrekt bedömning av preparatets toxicitet, inklusive möjlig patogenicitet och infektionsförmåga, ska tillräckliga uppgifter finnas tillgängliga om mikroorganismens akuta toxicitet och dess irritations- och sensibiliseringsframkallande egenskaper. Ytterligare uppgifter om toxiskt verknings sätt, toxikologisk profil och alla andra kända toxikologiska aspekter av mikroorganismen ska också om möjligt läggas fram. Särskild uppmärksamhet ska ägnas tillsatssämenen.

I samband med de toxikologiska studierna ska alla tecken på infektion eller patogenicitet noteras. Dessa studier ska också omfatta clearance.

Eftersom föroreningar och andra beståndsdelar kan inverka på den toxiska effekten är det av stor vikt att en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet läggs fram för varje studie. Testerna ska utföras med det växtskyddsmedel som ansökan om produktgodkännande avser. Det måste särskilt fastställas att den mikroorganism som används i preparatet samt odlingsförhållandena för denna är identiska med den mikroorganism, respektive de odlingsförhållandena, för vilka uppgifter har lämnats in enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Ett testsystem i flera steg ska användas för att studera växtskyddsmedlet.

#### 7.1. Grundläggande studier av akut toxicitet

De studier, data och upplysningar som ska läggas fram och utvärderas ska vara tillräckliga för att fastställa effekterna av en enda exponering för växtskyddsmedlet, och särskilt för att fastställa eller göra en bedömning av följande:

- Växtskyddsmedlets toxicitet.
- Växtskyddsmedlets toxicitet jämfört med mikroorganismens.
- Effekternas karaktär och tidsförlopp, med fullständiga uppgifter om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse.
- Toxiskt verknings sätt, om det är möjligt.
- Den relativa fara som är förknippad med de olika exponeringsvägarna.

Även om tonvikten ska ligga på en uppskattning av toxicitetsintervall ska de framtagna uppgifterna också möjliggöra en klassificering av växtskyddsmedlet enligt direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008. Den information som erhålls genom testning av akut toxicitet är särskilt viktig för bedömningen av de risker som kan uppstå vid olyckor.

##### 7.1.1. Akut oral toxicitet

Förhållanden då uppgifter krävs

Ett test av akut oral toxicitet ska alltid utföras om den sökande inte kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008, beroende på vad som gäller.



#### Testmetod

Testet ska utföras i enlighet med metod B.1a eller B.1b i förordning (EG) nr 440/2008.

#### 7.1.2. Akut inhalationstoxicitet

##### Testernas syfte

Testet ska visa växtskyddsmedlets inhalationstoxicitet för råttor.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Testet ska utföras om växtskyddsmedlet

- ska användas tillsammans med dimningsaggregat,
- är en aerosol,
- utgörs av ett pulverpreparat som innehåller en betydande andel partiklar med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  viktprocent),
- ska appliceras från flygplan, om inhalationsexponering är relevant,
- ska appliceras på ett sätt som ger upphov till en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  viktprocent),
- till mer än 10 % består av en flyktig beståndsdel.

#### Testmetod

Testet ska utföras i enlighet med metod B.2 i förordning (EG) nr 440/2008.

#### 7.1.3. Akut perkutan toxicitet

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Ett test av akut dermal toxicitet ska bara utföras om den sökande inte kan motivera ett alternativt tillvägagångssätt i enlighet med direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008, beroende på vad som gäller.

#### Testmetod

Testet ska utföras i enlighet med metod B.3 i förordning (EG) nr 440/2008.

## 7.2. Kompletterande studier av akut toxicitet

### 7.2.1. Hudirritation

#### Testernas syfte

Testet ska visa i vilken mån växtskyddsmedlet irriterar huden och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

#### Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedlets hudirriterande effekt ska alltid fastställas, utom då tillsattningsämnen inte förväntas vara hudirriterande eller om det kan visas att mikroorganismen inte är det, eller om det i enlighet med riktlinjerna för testet är sannolikt att allvarlig hudpåverkan kan uteslutas.

#### Testmetod

Testet ska utföras i enlighet med metod B.4 i förordning (EG) nr 440/2008.

### 7.2.2. Ögonirritation

#### Testernas syfte

Testet ska visa i vilken mån växtskyddsmedlet irriterar ögonen och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

#### Förhållanden då uppgifter krävs

Växtskyddsmedlets ögonirriterande effekt ska fastställas om tillsattningsämnen misstänks vara ögonirriterande, utom då mikroorganismen är ögonirriterande eller om det i enlighet med riktlinjerna för testet är sannolikt att medlet har allvarliga effekter på ögonen.

#### Testmetod

Ögonirritationstestet ska utföras i enlighet med metod B.5 i förordning (EG) nr 440/2008.

#### 7.2.3. Hudsensibilisering

##### Testernas syfte

Testet ska ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets potential att utlösa hudsensibilisering.

##### Förhållanden då uppgifter krävs

Testet ska utföras om tillsatämnen misstänks ha hudsensibiliserande egenskaper, utom då det är känt att mikroorganismerna eller tillsatämnen har sådana egenskaper.

#### Testmetod

Testerna ska utföras i enlighet med metod B.6 i förordning (EG) nr 440/2008.

#### 7.3. Uppgifter om exponering

Riskerna för dem som kommer i kontakt med växtskyddsmedel (användare, personer i närheten, arbetstagare) beror på växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper, liksom på typen av medel (utspätt/utspätt), beredningstyp, exponeringsväg, samt exponeringens grad och varaktighet. Tillräckligt med information och uppgifter ska tas fram och rapporteras för att det ska gå att bedöma hur omfattande exponeringen för växtskyddsmedlet troligen kommer att bli under de föreslagna användningsförhållandena.

Om det utifrån uppgifterna om mikroorganismen enligt avsnitt 5 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, eller utifrån de uppgifter som lämnats för preparatet enligt det här avsnittet, finns särskilda skäl att befara att upptag kan ske genom huden, kan det krävas ytterligare uppgifter om denna typ av upptag.

Resultat från exponeringsövervakning vid produktion eller användning av medlet ska lämnas.

Ovannämnda uppgifter ska användas som underlag då man fastställer lämpliga skyddsåtgärder, t.ex. beträffande personlig skyddsutrustning för användare och arbetstagare, som ska framgå av växtskyddsmedlets märkning.

#### 7.4. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen

I förekommande fall ska följande uppgifter anges för varje tillsatsämne:

- a) Registreringsnummer i enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- b) De rapportsammanfattningar i den tekniska dokumentationen som avses i artikel 10 a.vi i förordning (EG) nr 1907/2006.
- c) Det säkerhetsdatablad som avses i artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Alla andra tillgängliga uppgifter ska lämnas in.

#### 7.5. Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel

##### Testernas syfte

I vissa fall kan studierna enligt punkterna 7.1–7.2.3 behöva göras för en kombination av växtskyddsmedel, om märkningen för ett växtskyddsmedel innehåller krav beträffande dess användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller hjälpämnen som en tankblandning. Beslut om eventuella kompletterande studier ska fattas från fall till fall, med hänsyn tagen till resultaten av studierna av de enskilda växtskyddsmedlens akuta toxicitet, risken för exponering för en kombination av de berörda medlen samt tillgängliga uppgifter om eller praktisk erfarenhet av de berörda medlen eller liknande medel.

#### 7.6. Sammanfattning och utvärdering av hälsoeffekter

En sammanfattning av alla data och all information enligt punkterna 7.1–7.5 ska lämnas in. Den ska omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskilt beaktande av de risker för människor och djur som uppstår eller kan uppstå och av underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet.

## 8. RESTHALTER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER

Samma bestämmelser som anges i avsnitt 6 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska tillämpas. De uppgifter som krävs enligt detta avsnitt ska tillhandahållas om det inte är möjligt att genom extrapolering från tillgängliga uppgifter om mikroorganismen dra slutsatser om omvandling, spridning och fördelning av rester av växtskyddsmedlet. Särskild uppmärksamhet ska ägnas hur omvandling, spridning och fördelning av rester av mikroorganismen och dess metaboliter påverkas av ämnen i beredningen.

## 9. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

Samma bestämmelser som anges i avsnitt 7 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska tillämpas. De uppgifter som krävs enligt detta avsnitt ska tillhandahållas om det inte är möjligt att extrapolera växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön från de uppgifter som avses i avsnitt 7 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

## 10. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER

### Inledning

- i) De uppgifter som lämnas in ska, tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen, vara tillräckliga för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på icke-målarter (vilda växter och djur) när det används på avsett sätt. Effekten kan härröra från enstaka, långvarig eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.
- ii) Valet av lämpliga icke-målorganismen för att undersöka miljöeffekter ska baseras på de uppgifter om mikroorganismen som avses i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och på uppgifter om tillsatserna och andra beståndsdelar enligt avsnitten 1–9 i den här bilagan. Dessa uppgifter gör det möjligt att välja lämpliga testorganismen, t.ex. sådana som är nära besläktade med målorganismen.
- iii) I synnerhet ska de uppgifter som lämnats om växtskyddsmedlet tillsammans med andra relevanta uppgifter, samt uppgifter om mikroorganismen, vara tillräckliga för att man ska kunna
  - specificera de farosymboler, farobeteckningar och relevanta risk- och skyddsfraser, eller de piktogram, signalord, relevanta faroangivelser och skyddsangivelser för skydd av miljön som ska finnas på förpackningen (behållarna),
  - möjliggöra en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målarter – populationer, samhällen och processer, beroende på vad som gäller,
  - göra det möjligt att utvärdera om särskilda försiktighetsåtgärder behövs för att skydda icke-målarter.
- iv) Alla potentiellt negativa effekter som iakttas under rutinundersökningar av miljöeffekter ska rapporteras, och sådana kompletterande studier som kan bli nödvändiga för att undersöka de inblandade mekanismerna och bedöma effekterna ska genomföras och resultaten rapporteras.
- v) I allmänhet har en stor del av de uppgifter om effekterna på icke-målarter som krävs för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel redan lämnats in och bedömts i samband med produktgodkännandet av mikroorganismen.
- vi) Om uppgifter beträffande exponering behövs för att avgöra om en studie måste utföras, ska de uppgifter som erhållits i enlighet med avsnitt 9 i del B i denna bilaga användas.

Vid uppskattning av exponering ska hänsyn tas till alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet och om mikroorganismen. De parametrar som föreskrivs i detta avsnitt ska användas när de är relevanta. Om det framgår av tillgängliga uppgifter att växtskyddsmedlet har större effekt än mikroorganismen ska uppgifter om växtskyddsmedlets effekter på icke-målorganismen användas för att beräkna de relevanta förhållandena effekt/exponering.

- vii) För att göra det lättare att bedöma signifikansen av de erhållna testresultaten ska man, när så är möjligt, använda samma stam av varje relevant art i de olika tester av effekter på icke-målorganismen som ska göras.

### 10.1. Effekter på fåglar

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.1 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av fåglar.

#### 10.2. Effekter på vattenlevande organismer

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av vattenlevande organismer.

#### 10.3. Effekter på bin

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av bin.

#### 10.4. Effekter på andra leddjur än bin

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.4 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av andra leddjur än bin.

#### 10.5. Effekter på dagmaskar

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.5 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av dagmaskar.

#### 10.6. Effekter på jordlevande mikroorganismer

Om det inte är möjligt att förutse växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.6 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 rapporteras, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att det sker någon exponering av markmikroorganismer som inte är målarter.

#### 10.7. Kompletterande studier

Eventuella beslut om kompletterande studier ska fattas efter en expertbedömning. Ett sådant beslut ska bygga på tillgängliga uppgifter enligt detta och andra avsnitt, särskilt uppgifter om mikroorganismens specificitet och om förväntad exponering. Användbara uppgifter kan också fås från observationer i samband med effektivitetstestning.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas möjliga effekter på naturligt förekommande och avsiktligt utsatta organismer av betydelse för integrerat växtskydd. Särskild hänsyn ska tas till medlets kompatibilitet med integrerat växtskydd.

Kompletterande studier kan omfatta studier av fler arter eller studier under förfinade betingelser, exempelvis av utvalda icke-målorganismer.

Innan sådana studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av studier som ska göras.

### 11. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV MILJÖPÅVERKAN

Det ska göras en sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter om miljöeffekter. Man ska då följa de riktlinjer beträffande utformningen som medlemsstaternas behöriga myndigheter utfärdar. Dokumentet ska omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskilt beaktande av de risker för miljön och icke-målorganismer som uppstår eller kan uppstå och av underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Uppgifter ska särskilt lämnas om följande:

- En prognos för omvandling, spridning och fördelning i miljön med angivelse av tidsförlopp.
  - En identifiering av icke-målarter och icke-målpopulationer som kan utsättas för risker, och en uppskattning av potentiell exponering för dessa.
  - Fastställande av försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika eller minimera kontaminering av miljön och för att skydda icke-målarter.
-