

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

**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)

(EUT L 93, 3.4.2013, s. 85)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens förordning (EU) 2015/1475 av den 27 augusti 2015	L 225	10	28.8.2015
► <b><u>M2</u></b>	Kommissionens förordning (EU) 2022/1440 av den 31 augusti 2022	L 227	38	1.9.2022

Rättad genom:

► **C1** Rättelse, EUT L 304, 24.11.2022, s. 97 (2022/1440)

**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)

*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>(1)</sup> har lämnats in senast den 31 december 2013.

*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

<sup>(1)</sup> EUT L 322, 8.12.2010, s. 10.

**▼B**

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.

**▼M1**

Förordning (EU) nr 545/2011 ska fortsätta att tillämpas vad gäller förfaranden för förnyat produktgodkännande av växtskyddsmedel i enlighet med artikel 43.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, efter förnyat upptagande av ett verksamt ämne i enlighet med förordning (EU) nr 1141/2010.

**▼B**

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.

*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.

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

**▼B***BILAGA***▼M2**

## INLEDNING

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

1. I denna bilaga gäller följande definitioner:
  1. **lagringsstabilitet:** växtskyddsmedels förmåga att bibehålla de ursprungliga egenskaperna och det angivna innehållet under lagringsperioden vid fastställda lagringsförhållanden.
  2. **verkningsförmåga:** växtskyddsmedels förmåga att ge en positiv effekt vad gäller önskad effekt på växtskyddet.
  3. **effektivitet:** mått på ett växtskyddsmedels totala effekt på det jordbruksystem i vilket det används (dvs. behandlingens positiva effekter för att uppnå önskad effekt på växtskyddet och dess negativa effekter såsom resistensutveckling, fytotoxicitet eller minskad avkastning eller effekt på skördens kvalitet).
  4. **relevant förorening:** kemisk förorening av potentiell betydelse för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
  5. **toxicitet:** graden av negativ påverkan eller skada på en organism som ett toxin eller ett toxiskt ämne orsakar.
  6. **toxin:** ämne som produceras i levande celler eller organismer och som negativt kan påverka eller skada en levande organism.

Den information som lämnas ska uppfylla kraven i punkterna 1.1–1.15.

- 1.1 Informationen ska vara tillräcklig för att utvärdera effektivitet och de omedelbara eller framtida förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön, och ska innehålla åtminstone den information och de studieresultat som avses i denna bilaga.
- 1.2 All information, inklusive kända uppgifter, 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 information, inklusive kända uppgifter, om potentiellt oacceptabla effekter av växtskyddsmedlet på miljön, växter och växtprodukter ska ingå, liksom kända och förväntade kumulativa och synergistiska effekter.
- 1.4 Informationen ska omfatta alla relevanta uppgifter från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, relevanta metaboliter och, i förekommande fall, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter samt växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och inkludera uppgifter om bieffekter på människors och djurs hälsa, miljön och icke-målarter. Det ska lämnas en sammanfattning av dessa uppgifter.

▼ M2

- 1.5 Informationen ska omfatta en fullständig och objektiv rapport om de utförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem. Denna information ska inte krävas om det lämnas en motivering som visar att
- a) informationen inte är nödvändig till följd av växtskyddsmedlets karaktär eller dess avsedda användning, eller att den inte är vetenskapligt nödvändig, eller
  - b) det inte är tekniskt möjligt att lämna informationen.
- 1.6 I tillämpliga fall ska informationen 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 myndigheten användas. Eventuella avvikelser från testriktlinjerna 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, i tillämpliga fall, innehålla en förteckning över resultatmått för växtskyddsmedlet.
- 1.10 Informationen ska, i tillämpliga fall, omfatta förslag om klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
- 1.11 Den behöriga myndigheten kan kräva information om tillsatssämen, enligt kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 <sup>(3)</sup>. 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 om det verksamma ämnet ska vara tillräcklig för följande:
- a) Besluta om växtskyddsmedlet ska produktgodkännas.
  - b) Fastställa villkor eller begränsningar i samband med ett produktgodkännande.
  - c) Möjliggöra en utvärdering av de kort- och långsiktiga riskerna för arter, populationer, samhällen och processer som växtskyddsmedlet inte är avsett för.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

**▼ M2**

- d) Fastställa relevanta första hjälpen-åtgärder och lämpliga åtgärder för diagnos och behandling 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 flera verksamma ämnen.
  - 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 (dvs. arter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur) och för andra ryggradsdjur som inte är målarter.
  - h) Förutsäga 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 de åtgärder som krävs för att minimera kontamineringen av miljön och påverkan på icke-målarter.
  - l) Klassificera växtskyddsmedlets farlighet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
  - m) Fastställa de piktogram, signalord och relevanta faro- och skyddsangivelser till skydd för människor hälsa, icke-målarter och miljön som ska användas vid märkning.
- 1.13 I tillämpliga fall ska tester utformas och uppgifter analyseras med hjälp av lämpliga statistiska metoder. Detaljerade uppgifter om de statistiska analyserna ska rapporteras på ett transparent sätt.
- 1.14 Exponeringsberäkningar ska utföras enligt vetenskapliga metoder som godtagits av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, om sådana finns. Användningen av andra metoder ska motiveras.
- 1.15 För varje avsnitt i denna bilaga ska en sammanfattning av alla uppgifter, all information och alla gjorda utvärderingar lämnas in. Sammanfattningen ska innehålla en detaljerad och kritisk bedömning i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
2. I denna bilaga anges minimikrav för de uppgifter som ska lämnas. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på nationell nivå för särskilda förhållanden, särskilda exponeringsscenarier och andra användningsmönster än de som beaktats för godkännande. Den sökande ska vara särskilt uppmärksam på miljö-, klimat- och odlingsförhållanden vid utformningen av tester som godkänts av den medlemsstat där ansökan har lämnats in.

**▼ M2****3. God laboratoriesed (GLP)**

- 3.1 Om testningen syftar till att ta fram uppgifter om ett ämnes egenskaper eller säkerhet 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 de tester och analyser som krävs enligt del A avsnitt 6 och del B avsnitt 6 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 säger att de kan 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. De ska säkerställa att den miljö där testerna utförs inte medför att resultaten blir oanvändbara eller påverkar den erforderliga mätnoggrannheten negativt.
  - d) De ska ge all berörd personal tillgång till de förfaranden och protokoll som används för försöken.
  - 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 iakttagelser, beräkningar och härledda uppgifter samt kalibreringsprotokoll och slutliga testrapporter så länge det berörda växtskyddsmedlet är produktgodkänt i en medlemsstat.
- 3.3 Officiellt erkända testanläggningar eller testorgan och, på begäran av de behöriga myndigheterna, officiella testanläggningar eller testorgan ska
- a) till den relevanta nationella myndigheten rapportera all information som krävs för att visa att de kan uppfylla kraven i punkt 3.2,
  - b) när som helst tillåta de inspektioner som varje medlemsstat regelbundet ska utföra på sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av punkt 3.2.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

**▼ M2**

- 3.4 Genom undantag från punkt 3.1 gäller följande:
- a) För verksamma ämnen som är mikroorganismer får tester och analyser som syftar till att ta fram uppgifter om deras egenskaper och säkerhet i fråga om 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.
  - b) Studier som utförts innan denna förordning började tillämpas ska, även om de inte helt överensstämmer med GLP-principerna eller med vedertagna testmetoder, beaktas vid bedömningen om de utförs i enlighet med sådana erkända internationella testriktlinjer som finns tillgängliga när studierna utförs och/eller som är vetenskapligt giltiga, så att man inte behöver upprepa djurförsök, särskilt vad gäller studier av cancerogenitet och reproduktionstoxicitet. Detta undantag ska särskilt gälla 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 testmaterialet tillhandahållas för varje studie som lämnas in. Studier ska utföras med det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas. Alternativt kan överbrygningsprinciper tillämpas, exempelvis genom användning av en studie av ett växtskyddsmedel med jämförbar/likvärdig sammansättning. En detaljerad beskrivning av sammansättningen ska lämnas.
- 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 undersökning av fördelningen av det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter.
- 4.3 Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativ effekt rapporteras.

**5. Försök på ryggradsdjur**

- 5.1 Försök på ryggradsdjur får genomföras endast om inga andra validerade metoder finns att tillgå. Alternativa metoder ska omfatta *in vitro*-metoder eller *in silico*-metoder. För att minimera antalet djur som används i försök ska dessutom begränsning och förfining av metoder för *in vivo*-testning främjas.
- 5.2 När ryggradsdjur används ska principerna om ersättning, begränsning och förfining beaktas när testmetoderna utformas, särskilt när lämpliga validerade metoder blir tillgängliga för att ersätta, begränsa eller förfina djurförsök.
- 5.3 Vid utformning av studierna ska etiska aspekter övervägas noggrant, med beaktande av möjligheten att begränsa, förfina och ersätta djurförsök. Genom att exempelvis ta med ytterligare en eller flera dosgrupper eller tidpunkter för blodprovstagning i en studie kan det vara möjligt att undvika en extra studie.
6. För information och harmonisering ska förteckningen över testmetoder och vägledning som det hänvisas till i denna bilaga offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Förteckningen ska uppdateras regelbundet.



**▼B**

## 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

**▼B**

- 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. Analyismetoder**

## Inledning

- 5.1. Metoder som används för att ta fram uppgifter före prövningen av produktgodkännande
  - 5.1.1. Analyismetoder 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

**▼ B**

- 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 tillsätsämnen

**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

**▼B**

- 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 (kräddjur 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. Standardlaborietester för leddjur som inte är målarter
    - 10.3.2.2. Utvidgade laborietester, studier av resthalters tidsberoende med leddjur som inte är målarter

**▼B**

- 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.

**▼B****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 föroreningar, 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 frisättningshastigheten 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.

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

En beskrivning av beredningsprocessen ska tillhandahållas.

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

**▼B****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>.

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



**▼B****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 skjuvhas-tigheter 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  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/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.

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

**▼B**

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 spädningstabilitet*

Upplösningsgraden och spädningstabiliteten 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.

**▼B**

- 2.8.5.3. **Attrition**  
Attritionsegenskaperna hos granulat och tabletter som är löst förpackade ska bestämmas och rapporteras.
- 2.8.5.4. **Hårdhet och integritet**  
Hårdheten och integriteten hos tabletter 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.

**▼B**

- 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. gröningshämmning, 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

**▼B**

— 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,

**▼B**

- 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, svet-sad 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.

**▼B****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 restsubstanser 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.

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

**▼ B****5.1. Metoder som används för att ta fram uppgifter före provningen 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 tillsatssämnen eller beståndsdelar av tillsatssämnen, 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 tillsatssämnen) fastställas.

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:



**▼B**

- 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 tiodubbla 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,

**▼B**

- 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 (repetierbarhet) ska bestämmas och rapporteras.

Data ska genereras vid kvantifieringsgränsen och vid antingen de sannolika resthaltsnivåerna eller den tiodubbla 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 avspegla 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, användningssätt, 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 belägg för påståendet om jämförbarhet.

**▼B**

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 verknings sätt 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.

**▼B**

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. Avvikelser 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.

**▼B**

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.

**▼ B**

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.

**▼B**

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 iaktas vid de tester som utförs i enlighet med kraven i detta avsnitt ska rapporteras. Dessutom ska alla iaktagna 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)

**▼B**

nr 1272/2008 ska i förekommande fall tillämpas vid farlighetsbedömningen av växtskyddsmedlet. Uppgifter om toxiskt verknings sätt, 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 verknings sätt, 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.



**▼B**7.1.3. *Inhalationstoxicitet*

Studien ska visa inhalationstoxiciteten för råtta 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 rökningemedel,
- 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  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  viktprocent),
- g) ska appliceras från flygplan, om inhalationsexponering är relevant,
- h) innehåller ett verksamt ämne med ett ångtryck på  $> 1 \times 10^{-2}$  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.

**▼B**

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

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

#### 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 irriteringspotential.

#### 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-/irriterande egenskaper 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.

**▼ B**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 ämnen eller tillsatserna 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:

**▼B**

- 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 bruka 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

**▼B**

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.

**▼B**

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.

**▼B***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 restsubstanser 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.

**▼B**

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 tillsatserna**

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.



**▼B**

- 1.2. Vid uppskattningen av dessa koncentrationer ska följande definitioner gälla:
- a) Förväntad koncentration i jord ( $PEC_S$ ): resthalter i markens yt-skikt 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 sådd 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.

**▼B***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<sub>fält</sub> respektive DisT90<sub>fält</sub>) och om möjligt av tiden för nedbrytning av 50 % och 90 % (DegT50<sub>fält</sub> respektive DegT90<sub>fält</sub>), 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.

**▼B**

## 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

**▼B**

utlakning, ska fattas med beaktande av resultaten av nedbrytnings- och rörlighetsstudier och den förväntade koncentrationen i grundvattnen ( $PEC_{GW}$ ). 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.

Perkolerande 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.

**▼B***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. Berorande 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 doseringar 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  $PEC_S$ , omedelbart efter applicering, ska redovisas för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter. Lämpliga korttids- och långtidsberäkningar av  $PEC_S$  (tidsvägda medelvärden) ska redovisas för det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter med utgångspunkt i data från ekotoxikologiska studier.

Beräkningar av platåkoncentrationer 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

**▼B**

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<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 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>,

**▼B**

- 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  $PEC_{GW}$  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 ( $DegT_{50}$ - 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 ( $PEC_{GW}$ ) 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  $PEC_{GW}$  krävas för bedömning av deras relevans.

**▼B**

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 (dammar, 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, överskrider och (avdrifts)reducerande åtgärder krävs för att minska exponeringen av icke-målorganismer, ska modellberäkningar av deposition (PEC) på



**▼B**

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.

**▼B**

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. standardlaborietester 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 nolleffekt-koncentration (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.

**▼B**

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 bisamhällens 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 nolleffektnivån (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

<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 given testperiod.

**▼B**

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.

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*

**▼B**

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 ryggradslösa 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

**▼B**

- a) förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,
- b) icke-systemiska växtskyddsmedel för applicering till jord, utom granulat,
- c) icke-systemisk doppbehandling 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 µg/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 endpunkten 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>-värdet och NOEC ska redovisas. Observerade subletala effekter ska rapporteras.

**▼B**

## 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).

**▼B***Förhållanden då uppgifter krävs*

När akuta eller kroniska effekter på bisamhällets 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,



**▼B**

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 rhopalosiphii* – Hymenoptera: Braconidae) och ett rovkvalster (*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-respons-samband, 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.

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. Standardlaborietester 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 laborietester, 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.

<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.

**▼B***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 standardlaborietester 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 färska 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 laboratorieförhållanden).

## 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 laborietester 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.

**▼B**

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

**▼B**

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 ( $f_{oc}$ ) och testsubstansens lipofila egenskaper ( $K_{ow}$ ). 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 avspegla 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 målarter**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.

**▼B**

För växtskyddsmedel som appliceras genom bladbesprutning kan data om de båda relevanta arter av leddjur som inte är målarter 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 daggmaskar) 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. terestra 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.

**▼B***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.

**▼B**

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-responstester 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 verkningssättet klart kan fastställas att det bara är utvecklingen av groddplantor eller växtkraften som påverkas, ska endast den relevanta studien genomföras.

Dos-responstester 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 verkningssätt 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.

**▼ B***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.

**▼ M2**

## DEL B

**VÄXTSKYDDSMEDEL SOM INNEHÅLLER ETT VERKSAMT ÄMNE  
SOM ÄR EN MIKROORGANISM****▼ C1**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## INLEDNING TILL DEL B

1. Sökandens identitet, växtskyddsmedlet identitet och tillverkningsinformation
  - 1.1 Sökande
  - 1.2 Tillverkare av preparatet och mikroorganismen/mikroorganismerna
  - 1.3 Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskod för preparatet
  - 1.4 Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om preparatets sammansättning
  - 1.5 Preparatets fysikaliska form och karaktär
  - 1.6 Tillverkningsmetod för preparatet och kvalitetskontroll
  - 1.7 Förpackning och preparatets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial
2. Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
  - 2.1 Färg, lukt och form
  - 2.2 Explosiva och oxiderande egenskaper
  - 2.3 Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändning
  - 2.4 Aciditet, alkalinitet och, om så krävs, pH-värde
  - 2.5 Viskositet och ytspänning
  - 2.6 Lagringsstabilitet och hållbarhet



**▼ C1**

- 2.6.1 Koncentration vid användning
- 2.6.2 Effekter av temperatur och förpackning
- 2.6.3 Andra faktorer som påverkar stabiliteten
- 2.7 Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
  - 2.7.1 Vätbarhet
  - 2.7.2 Skumbildningens varaktighet
  - 2.7.3 Suspensionsförmåga, förmåga till spontan dispersion och dispersionsstabilitet
  - 2.7.4 Våt- och torrsiktning
  - 2.7.5 Partikelstorleksfördelning (dammande pulver, slampulver, granulat), halt av damm/fint pulver (granulat), nötning och sprödhet (granulat)
  - 2.7.6 Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet
  - 2.7.7 Flytbarhet, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildningsförmåga
- 2.8 Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra växtskyddsmedel, inklusive växtskyddsmedel som ska produktgodkännas för användning tillsammans med det berörda växtskyddsmedlet
  - 2.8.1 Fysikalisk kompatibilitet
  - 2.8.2 Kemisk kompatibilitet
- 2.9 Vidhäftning och distribution till utsäde
- 3. Uppgifter om spridning
  - 3.1 Avsett användningsområde
  - 3.2 Verknings sätt på målorganismen
  - 3.3 Funktion, målorganismer och växter eller växtprodukter som ska skyddas samt eventuella riskreducerande åtgärder
  - 3.4 Dosering
  - 3.5 Halt av mikroorganismen i använt material (t.ex. i utspädd spray, bete eller behandlat utsäde)
  - 3.6 Spridningsmetod
  - 3.7 Antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning på samma gröda, skyddets varaktighet och uppehållsperiod(er)
  - 3.8 Förslag till bruksanvisning
  - 3.9 Säkerhetsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön
- 4. Kompletterande information om växtskyddsmedlet
  - 4.1 Förfaranden för rengöring och dekontaminering av spridningsutrustning
  - 4.2 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för hantering, lagring, transport, brand eller användning

**▼ C1**

- 4.3 Åtgärder vid olycksfall
- 4.4 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
  - 4.4.1 Kontrollerad förbränning
  - 4.4.2 Övrigt
- 5. Analysmetoder
  - 5.1 Analysmetoder för preparatet
  - 5.2 Metoder för att fastställa och kvantifiera resthalter
- 6. Uppgifter om effektivitet
  - 6.1 Preliminära tester
  - 6.2 Lägsta effektiva dosering
  - 6.3 Testning av verkningsförmåga
  - 6.4 Information om möjlig resistensutveckling hos målorganismer
  - 6.5 Negativa effekter på behandlade grödor
    - 6.5.1 Fytotoxicitet för målväxter (inklusive olika sorter) eller målväxtprodukter
    - 6.5.2 Behandlade växters eller växtprodukters påverkan på avkastningen
    - 6.5.3 Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet
    - 6.5.4 Effekter på förädlingsprocesser
    - 6.5.5 Effekter på behandlade växter eller växtförökningsmaterial
  - 6.6 Iakttagelser av oönskade eller oavsiktliga bieffekter på efterföljande grödor och andra växter
    - 6.6.1 Effekter på efterföljande grödor
    - 6.6.2 Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor
  - 6.7 Förenlighet med växtskyddsprogram
- 7. Effekter på människors hälsa
  - 7.1 Medicinska uppgifter
  - 7.2 Bedömning av växtskyddsmedlets potentiella toxicitet
  - 7.3 Akut toxicitet
    - 7.3.1 Akut oral toxicitet
    - 7.3.2 Akut dermal toxicitet
    - 7.3.3 Akut inhalationstoxicitet
    - 7.3.4 Hudirritation
    - 7.3.5 Ögonirritation
    - 7.3.6 Hudsensibilisering
  - 7.4 Kompletterande information om toxicitet
  - 7.5 Uppgifter om exponering

**▼ C1**

- 7.6 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen
- 7.7 Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel
- 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 landlevande ryggradsdjur
- 10.2 Effekter på vattenlevande organismer
- 10.2.1 Effekter på fisk
- 10.2.2 Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur
- 10.2.3 Effekter på alger
- 10.2.4 Effekter på vattenlevande makrofyter
- 10.3 Effekter på bin
- 10.4 Effekter på leddjur som inte är målarter (utom bin)
- 10.5 Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter
- 10.6 Effekter på landlevande växter som inte är målarter
- 10.7 Kompletterande toxicitetsstudier

**▼ M2**

## INLEDNING TILL DEL B

- i) Denna inledning till del B kompletterar inledningen till denna bilaga med punkter som är specifika för växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism.
- ii) I del B gäller följande definitioner:
  1. **stam**: genetisk variant av en organism på dess taxonomiska nivå (art) som består av avkommor från en enstaka isolering i renkultur från den ursprungliga matrisen (t.ex. miljön) och som vanligtvis består av flera på varandra följande odlingar som härrör från en enda ursprunglig koloni.
  2. **kolonibildande enhet (CFU)**: måttenhet som används för att uppskatta antalet bakterie- eller svampceller i ett prov, vilka under kontrollerade odlingsförhållanden kan föröka sig och leda till att en eller flera celler förökar sig och bildar en enda synlig koloni.
  3. **mikrobiellt bekämpningsmedel i tillverkad form (tillverkad MPCA)**: resultatet av tillverkningsprocessen för den eller de mikroorganismer som är avsedda att användas som verksamt ämne i växtskyddsmedel, bestående av mikroorganismer och eventuella tillsatser, metaboliter (inkl. metaboliter av potentiell betydelse), kemiska föroreningar (inkl. relevanta föroreningar), kontaminerande mikroorganismer (inkl. relevanta kontaminerande mikroorganismer) och kvarvarande medium/restfraktion från tillverkningsprocessen eller, när det gäller kontinuerliga tillverkningsprocesser där en strikt åtskillnad mellan tillverkningen av mikroorganismerna och tillverkningsprocessen för växtskyddsmedlet inte kan göras, en icke-isolerad intermediär.

**▼ M2**

4. **tillsats:** komponent som tillförs det verksamma ämnet under tillverkningen för att bevara mikrobiell stabilitet och/eller underlätta hanteringen.
5. **renhetsgrad:** halt av mikroorganismen i tillverkad MPCA, uttryckt i en relevant enhet, och högsta halt av ämnen av potentiell betydelse om de identifieras.
6. **relevant kontaminerande mikroorganism:** patogen eller infektiös mikroorganism som oavsiktligt förekommer i tillverkad MPCA.
7. **startkultur:** kultur av en stam av mikroorganismer som används för att påbörja tillverkningen av tillverkad MPCA eller det slutliga växtskyddsmedlet.
8. **kvarvarande medium/restfraktion:** fraktion av tillverkad MPCA bestående av kvarvarande eller omvandlat utgångsmaterial, utan mikroorganismer (dvs. det verksamma ämnet), metaboliter av potentiell betydelse, tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar.
9. **utgångsmaterial:** ämnen som används i tillverkningsprocessen av tillverkad MPCA som substrat och/eller som buffert.
10. **infektionsförmåga:** en mikroorganisms förmåga att orsaka en infektion.
11. **infektion:** en mikroorganisms icke-opportunistiska inträngande eller penetration i en mottaglig värd, där mikroorganismen kan föröka sig för att bilda nya infektiösa enheter och kan fortleva i värden, oavsett om mikroorganismen orsakar eller inte orsakar patologiska effekter eller sjukdom.
12. **patogenicitet:** en mikroorganisms icke-opportunistiska förmåga att negativt påverka och skada värden vid infektion.
13. **icke-opportunistisk:** tillstånd under vilket en mikroorganism infekterar, negativt påverkar eller skadar en värd som inte är försvagad av någon predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).
14. **opportunistisk infektion:** infektion som uppträder hos en värd som är försvagad av en predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).
15. **metabolit av potentiell betydelse:** metabolit som produceras av den mikroorganism som är föremål för bedömning och vars toxicitet eller relevanta antimikrobiella aktivitet är känd och som ingår i tillverkad MPCA i halter som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och/eller för vilken det inte på ett tillfredsställande sätt kan motiveras att produktionen *in situ* av metaboliten inte är relevant för riskbedömningen.
16. **produktion in situ:** mikroorganismens produktion av en metabolit efter spridning av det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen.
17. **relevant antimikrobiell aktivitet:** antimikrobiell aktivitet som orsakas av relevanta antimikrobiella medel.

▼ **M2**

18. **antimikrobiellt medel:** ett antibakteriellt, antiviralt, antimykotiskt, antihelminthiskt eller antiprotozoiskt medel av naturligt, halvsyntetiskt eller helsyntetiskt ursprung som vid *in vivo*-koncentrationer dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer genom interaktion med en specifik målstruktur.
19. **relevanta antimikrobiella medel:** alla antimikrobiella medel som är viktiga vid terapeutisk användning på människor eller djur, enligt beskrivningen i de senaste versionerna, som var tillgängliga vid tidpunkten för inlämnandet av dokumentationen, av
- en förteckning som antagits med stöd av kommissionens förordning (EU) 2021/1760 <sup>(1)</sup> i enlighet med artikel 37.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup>, eller
  - förteckningarna från Världshälsoorganisationen <sup>(3)</sup> över kritiskt viktiga antimikrobiella medel, mycket viktiga antimikrobiella medel och viktiga antimikrobiella medel för humanmedicin.
- iii) Den information från expertgranskad vetenskaplig litteratur som nämns i punkt 1.4 i inledningen till denna bilaga ska tillhandahållas på relevant taxonomisk nivå. Det ska ges en förklaring till varför den valda taxonomiska nivån anses relevant för att tillgodose det berörda uppgiftskravet.
- iv) Andra tillgängliga informationskällor, t.ex. läkarutlåtanden, kan också tillhandahållas och lämnas in i en sammanfattning.
- v) Om så är lämpligt eller särskilt anges i uppgiftskraven ska de testriktlinjer som beskrivs i del A även användas för denna del, efter att testriktlinjerna anpassats så att de är lämpliga för kemiska föreningar som förekommer i växtskyddsmedlet som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism.
- vi) När tester görs ska en detaljerad beskrivning (specifikation) finnas av det använda materialet och dess föroreningar, i enlighet med punkt 1.4.
- vii) Om det rör sig om ett nytt växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism kan extrapolering av uppgifter enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 godtas, förutsatt att alla möjliga toxiska effekter av tillsatserna och andra beståndsdelar är tillräckligt karakteriserade och inte utgör någon risk.
- viii) Alternativa metoder till att testa toxiciteten hos växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism på ryggradsdjur kan också ingå i en sammanvägd bedömning.

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 av den 26 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EUT L 353, 6.10.2021, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

**▼ M2****1. SÖKANDENS IDENTITET, VÄXTSKYDDSMEDLET IDENTITET OCH TILLVERKNINGSINFORMATION**

Den information som lämnas ska, tillsammans med information om det verksamma ämnet som är en mikroorganism, vara tillräcklig för att entydigt identifiera och definiera växtskyddsmedlet. Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att fastställa om någon faktor skulle kunna förändra egenskaperna hos det verksamma ämne som är en mikroorganism när det ingår i ett växtskyddsmedel, jämfört med egenskaperna hos det verksamma ämnet i sig, enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Den information och de uppgifter som avses nedan krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges.

**1.1. Sökande**

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

**1.2. Tillverkare av preparatet och mikroorganismen/mikroorganismerna**

Namn och adress ska lämnas för tillverkaren av preparatet och av varje verksamt ämne som är en mikroorganism och som ingår i preparatet, tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och det verksamma ämnet som är en mikroorganism tillverkas. Om tillverkaren anlitar en tredje part för tillverkningsprocessen ska samma information lämnas för den tredje parten.

En kontaktpunkt (helst en central kontaktpunkt, inklusive namn, telefonnummer, e-postadress och faxnummer) ska lämna för varje tillverkare.

Om det verksamma ämnet som är en mikroorganism tillverkas av en tillverkare vars uppgifter inte har lämnats in i enlighet med förordning (EU) nr 283/2013, ska uppgifter lämnas för att uppfylla de relevanta kraven i förordning (EU) nr 283/2013.

**1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i tillämpliga 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 lämnas. Närmare uppgifter ska lämnas om alla eventuella avvikelser. Det föreslagna handelsnamnet får inte leda till förväxling med handelsnamnen för redan produktgodkända växtskyddsmedel.

**1.4. Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om preparatets sammansättning**

- i) Varje mikroorganism som omfattas av ansökan ska identifieras som otvetydigt tillhörande en viss art, baserat på den senaste vetenskapliga informationen, och namnges på stamnivå, inklusive alla andra beteckningar som kan vara relevanta för mikroorganismen (t.ex. isolatnivå, om det är relevant för virus), i enlighet med del B punkt 1.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Mikroorganismen ska deponeras i en internationellt erkänd kultursamling och ges ett referensnummer. Det vetenskapliga namnet ska anges, liksom grupptillhörighet (bakterier, virus osv.) och alla andra relevanta benämningar som gäller mikroorganismen (t.ex. stam, serotyp). Dessutom ska mikroorganismens utvecklingsstadium i det saluförda växtskyddsmedlet anges (t.ex. sporer, mycel).

**▼ M2**

- ii) Följande information ska lämnas för preparat:
- Minimi- och maximihalt av det verksamma ämnet som är en mikroorganism i växtskyddsmedlet, i enlighet med del B punkt 1.4.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.
  - Minimi- och maximihalt av tillverkad MPCA i växtskyddsmedlet.
  - Vid förekomst av relevanta kontaminerande mikroorganismer, identitet och maximihalt för relevanta kontaminerande mikroorganismer uttryckt i lämplig mikrobiell enhet.
  - Vid förekomst av kemiska föroreningar som är av betydelse för människors och djurs hälsa och/eller för miljön, inklusive metaboliter av potentiell betydelse (identifierade i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013) som mikroorganismen producerar som relevanta föroreningar i tillverkningsplatsen, ska identitet och maximihalt anges, uttryckt i lämpliga enheter.
  - Halten av tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister i växtskyddsmedlet.
- iii) Tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister 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 CA-nomenklaturen. Deras struktur eller strukturformel ska anges. För varje beståndsdel i tillsatsämnena, skyddsämnena och synergisterna ska EG-nummer (EINECS eller ELINCS) och CAS-nummer anges, i den mån sådana finns. Om den information som lämnas inte är tillräcklig för en identifiering ska en lämplig specifikation tillhandahållas. Även handelsnamnet för tillsatsämnena, skyddsämnena och synergister ska lämnas.
- iv) För tillsatsämnen ska funktionen anges enligt följande:
- Vidhäftningsmedel.
  - Skumdämpande medel.
  - Frostskyddsmedel.
  - Antioxidationsmedel.
  - Bindemedel.
  - Buffert.
  - Bärare.
  - Luktmaskeringsmedel.
  - Dispergeringsmedel.
  - Färgämne.
  - Kräkmedel.
  - Emulgeringsmedel.

▼ **M2**

- Gödselprodukt.
  - Doftämne.
  - Osmoskyddande medel.
  - Parfym.
  - Konserveringsmedel.
  - Drivgas.
  - Avskräckningsmedel.
  - Skyddsämne.
  - Solskyddsmedel.
  - Lösningsmedel.
  - Stabiliseringsmedel.
  - Förtjockningsmedel.
  - Vätmedel.
  - Annan (ange närmare).
- v) Relevanta kontaminerande mikroorganismer ska identifieras enligt del B punkt 1.4.2.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Kemikalier (inerta beståndsdelar, biprodukter osv.) ska identifieras enligt del A punkt 1.10 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Om den information som lämnas inte är tillräcklig för att identifiera en beståndsdel (t.ex. ett kondensat, ett odlingsmedium) ska detaljerade uppgifter lämnas om varje sådan beståndsdelns sammansättning.

#### 1.5. **Preparatets fysikaliska form och karaktär**

Preparatets typ och kod ska anges i enlighet med relevanta vägledningar. Om ett visst preparat inte är exakt definierat i relevanta vägledningar ska en fullständig beskrivning av preparatets fysikaliska form och karaktär lämnas tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av preparatets typ och ett förslag till definition.

#### 1.6. **Tillverkningsmetod för preparatet och kvalitetskontroll**

Fullständig information om hur växtskyddsmedlet tillverkas i bulk ska lämnas för alla steg i tillverkningsprocessen. Typ av tillverkningsprocess (t.ex. kontinuerlig eller satsvis process) ska anges.

#### 1.7. **Förpackning och preparatets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial**

- i) Den förpackning som ska användas ska beskrivas, med uppgift om använda material, konstruktion (t.ex. strängsprutad, svetsad), storlek och volym, öppningens storlek samt typ av förslutning och försegling.
- ii) Förpackningens och förslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om hållfasthet, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering ska fastställas och rapporteras.
- iii) Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet ska rapporteras.



**▼ M2****2. VÄXTSKYDDSMEDLETS FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER****2.1. Färg, lukt och form**

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

**2.2. Explosiva och oxiderande egenskaper**

Explosiva och oxiderande egenskaper ska rapporteras enligt del A punkt 2.2, såvida det inte kan motiveras att sådana studier är tekniskt eller vetenskapligt onödiga.

**2.3. Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändning**

Flampunkt och brandfarlighet ska rapporteras enligt del A punkt 2.3, såvida det inte kan motiveras att sådana studier är tekniskt eller vetenskapligt onödiga.

**2.4. Aciditet, alkalinitet och, om så krävs, pH-värde**

Aciditet, alkalinitet och pH-värde (före och efter lagring under rekommenderade förhållanden) ska rapporteras enligt del A punkt 2.4, såvida det inte kan motiveras att sådana studier är tekniskt eller vetenskapligt onödiga.

**2.5. Viskositet och ytspänning**

Viskositet och ytspänning ska rapporteras enligt del A punkt 2.5, såvida det inte kan motiveras att sådana studier är tekniskt eller vetenskapligt onödiga.

**2.6. Lagringsstabilitet och hållbarhet****2.6.1. Koncentration vid användning**

Lämpliga minimi- och maximikoncentrationer vid användning av växtskyddsmedlet och typ av förpackningsmaterial anpassad till rekommenderade lagringsförhållanden ska anges. Den kommersiella förpackningens storlek ska motiveras så att den anpassas till de koncentrationer som ska användas och en rimlig lagringsperiod.

**2.6.2. Effekter av temperatur och förpackning**

Optimal temperatur och förpackning för att säkerställa att växtskyddsmedlets lagringsstabilitet överensstämmer med rekommenderad högsta hållbarhetstid ska också anges. Om hållbarheten understiger två år ska den rapporteras i månader.

Följande information om dessa förhållanden ska lämnas:

— Preparatets fysikaliska stabilitet under och efter lagring vid rekommenderad lagringstemperatur och, när det gäller flytande preparat, vid låga temperaturer, utvärderad genom tester i originalförpackning.

— Halten av det verksamma ämnet som är en mikroorganism, vilken ska överensstämma med den certifierade minimi- och maximihalt som sökanden angett före och efter lagring vid rekommenderad lagringstemperatur och, i tillämpliga fall, vid låga temperaturer.

▼ **M2**

- Tillväxt av eventuella relevanta kontaminerande mikroorganismer före och efter lagring vid rekommenderad lagringstemperatur, beskriven i lämpliga termer för mikroorganismer (t.ex. antal aktiva enheter per volym eller vikt, kolonibildande enheter (CFU) eller internationella enheter per volym eller vikt, eller på annat sätt som är relevant för mikroorganismen).
- Förekomst av metaboliter av potentiell betydelse före och efter lagring, vilka identifierats i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

2.6.3. *Andra faktorer som påverkar stabiliteten*

Effekter av exponering för luft, ljus osv. på växtskyddsmedlets stabilitet ska rapporteras.

Optimala fuktighetsförhållanden för att säkerställa växtskyddsmedlets lagringsstabilitet ska anges. För torra preparat ska också effekterna av kontaminerande vatten på mikroorganismens viabilitet beskrivas. Denna information kan tillhandahållas genom direkt mätning av fukthalten före och efter lagring eller genom en beskrivning av förpackningens integritet och mikroorganismens viabilitet före och efter lagring.

2.7. **Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper vid lämpliga koncentrationer ska fastställas och rapporteras.

2.7.1. *Vätbarhet*

Vätbarheten hos växtskyddsmedel i fast form som späds ut vid användning (t.ex. slampulver och vattendispergerbara granulat) ska fastställas och rapporteras.

2.7.2. *Skumbildningens varaktighet*

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

2.7.3. *Suspensionsförmåga, förmåga till spontan dispersion och dispersionsstabilitet*

Suspensionsförmågan hos växtskyddsmedel som är dispergerbara i vatten (t.ex. slampulver, vattendispergerbara granulat och suspensionskoncentrat) ska fastställas och rapporteras.

Förmågan till spontan dispersion hos växtskyddsmedel som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) ska fastställas och rapporteras.

Dispersionsstabiliteten hos växtskyddsmedel såsom vattenhaltiga suspensionskoncentrat (SE), oljebaserade suspensionskoncentrat (SC) eller emulgerbara granulat (EG) ska fastställas och rapporteras.

2.7.4. *Våt- och torrsiktning*

För att säkerställa att dammande pulver har lämplig partikelstorleksfördelning så att de lätt kan spridas ska torrsiktning utföras och rapporteras. För vattendispergerbara växtskyddsmedel ska våtsiktning utföras och rapporteras.

**▼ M2**

Det nominella storleksintervallet för granulat ska fastställas och rapporteras.

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

- i) Partiklarnas storleksfördelning för pulver ska fastställas och rapporteras. Det nominella storleksintervallet för granulat för direkt spridning ska fastställas och rapporteras.
- ii) Dammhalt hos växtskyddsmedel i granulatform ska fastställas och rapporteras. Om dammhalt är > 1 viktprocent ska partikelstorleken hos det damm som bildas fastställas och rapporteras. Om det är relevant för användarexponeringen ska dammets partikelstorlek fastställas och rapporteras.
- iii) Sprödhets- och nötningsegenskaperna hos granulat och tablettor som är löst förpackade ska fastställas och rapporteras.
- iv) Hårdheten och integriteten hos tablettor ska fastställas och rapporteras.

2.7.6. *Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet*

- i) Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos växtskyddsmedel som bildar emulsioner ska fastställas och rapporteras.
- ii) Stabiliteten hos utspädda emulsioner och växtskyddsmedel i emulsionsform ska fastställas och rapporteras.

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

- i) Flytbarheten hos växtskyddsmedel i granulatform ska fastställas.
- ii) Rinnförmågan (inklusive sköljd rest) hos växtskyddsmedel i suspensionsform (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) ska fastställas och rapporteras.
- iii) Dammbildningsförmågan hos dammande pulver ska fastställas och rapporteras.

2.8. **Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra växtskyddsmedel, inklusive växtskyddsmedel som ska produktgodkännas för användning tillsammans med det berörda växtskyddsmedlet**

2.8.1. *Fysikalisk kompatibilitet*

Om växtskyddsmedlet enligt etiketten kan användas i en blandning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen, ska växtskyddsmedlets fysikaliska kompatibilitet med de växtskyddsmedel och hjälpämnen som anges på etiketten och som ska användas i samma rekommenderade tankblandningar fastställas och rapporteras.

**▼ M2****2.8.2. Kemisk kompatibilitet**

Om växtskyddsmedlet enligt etiketten kan användas i en blandning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen, ska växtskyddsmedlets kemiska kompatibilitet med de växtskyddsmedel och hjälpämnen som ingår i samma rekommenderade tankblandningar fastställas och rapporteras, såvida det inte efter en undersökning av växtskyddsmedlet enskilda egenskaper har fastställts att en reaktion inte kan äga rum. I sådana fall räcker det att denna information lämnas som motivering till att den kemiska kompatibiliteten inte har bestämts.

**2.9. Vidhäftning och distribution till utsäde**

När det gäller växtskyddsmedel för betning av utsäde ska både växtskyddsmedlets distribution och vidhäftning till utsäde bestämmas och rapporteras.

**3. UPPGIFTER OM SPRIDNING****3.1. Avsett användningsområde**

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

- Användning vid odling utomhus, t.ex. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling.
- Skyddade grödor (t.ex. i växthus).
- Ej odlad mark.
- Privat trädgårdsskötsel.
- Inomhusväxter.
- Lagrade livsmedel/foder.
- Annat (ange närmare).

**3.2. Verkningsätt på målorganismen**

Den information som krävs enligt del B punkt 2.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för växtskyddsmedlet. Kompletterande information om verkningsättet på målorganismen ska lämnas om de kemiska beståndsdelarna (t.ex. tillsatsämnen) kan ha en relevant effekt på effektivitet, människors och djurs hälsa eller miljön.

**3.3. Funktion, målorganismer och växter eller växtprodukter som ska skyddas samt eventuella riskreducerande åtgärder**

Den biologiska funktionen ska anges enligt följande:

- Bakteriebekämpning.
- Svampbekämpning.
- Insektsbekämpning.
- Kvalsterbekämpning.
- Blötdjursbekämpning.
- Nematodbekämpning.
- Växtbekämpning.
- Annan (ange närmare).

Närmare uppgifter om målorganismer och växter eller växtprodukter som ska skyddas ska lämnas.

▼ **M2****3.4. Dosering**

För varje spridningsmetod och varje användning ska doseringen per behandlad enhet anges, uttryckt i g, kg, ml eller l för växtskyddsmedlet och i lämpliga enheter för mikroorganismen (t.ex. antal aktiva enheter, kolonibildande enheter (CFU) eller internationella enheter per volym eller vikt). För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel ska doseringen uttryckas i g eller kg/100 m<sup>2</sup>, g eller kg/m<sup>3</sup>, ml eller l/100 m<sup>2</sup> eller ml eller l/m<sup>3</sup>.

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

Halten av mikroorganismen ska rapporteras i lämpligt format, t.ex. antal aktiva enheter per volym eller vikt, kolonibildande enheter (CFU) eller internationella enheter per volym eller vikt, eller på annat sätt som är relevant för mikroorganismen).

**3.6. Spridningsmetod**

Den föreslagna spridningsmetoden ska beskrivas, i tillämpliga fall tillsammans med typ av utrustning som ska användas samt typ och volym av utspädningsmedel som ska användas per behandlad ytenhet eller volym av växtskyddsmedel.

**3.7. Antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning på samma gröda, skyddets varaktighet och uppehållsperiod(er)**

Det maximala antalet spridningstillfällen på samma gröda och tidpunkten för spridning ska rapporteras.

I tillämpliga fall ska tillväxstadierna för de grödor som ska skyddas anges, liksom målorganismernas utvecklingsstadier. I tillämpliga fall ska intervallet mellan spridningstillfällena anges, uttryckt i dagar. Skyddets varaktighet ska anges, både efter varje enskilt spridningstillfälle och efter det maximala antalet spridningstillfällen.

**3.8. Förslag till bruksanvisning**

Ett förslag till den bruksanvisning för växtskyddsmedlet som ska tryckas på etiketter och bipacksedlar ska lämnas. Närmare uppgifter om riskreducerande åtgärder (i tillämpliga fall) ska lämnas.

**3.9. Säkerhetsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön**

Den informationen som lämnas ska bygga på och styrkas med de uppgifter som lämnats för mikroorganismen och de uppgifter som lämnats enligt avsnitten 7–10.

- i) För att skydda människors och djurs hälsa ska det i tillämpliga fall anges vilka karenperioder före skörd, återinträdesperioder eller kvarhållandeperioder som krävs för att minimera förekomsten av resthalter i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden eller utrymmen, t.ex.

— karenperiod före skörd (i dagar) för varje berörd gröda,

— återinträdesperiod (i dagar) innan husdjur får beträda betesmarker,

▼ **M2**

- återinträdesperiod (i timmar eller dagar) innan människor får beträda områden med behandlade grödor, byggnader eller utrymmen,
- kvarhållandeperiod (i dagar) för foder och för användning efter skörd,
- uppehållsperiod (i dagar) mellan spridningstillfälle och hantering av behandlade produkter.

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

#### 4. **KOMPLETTERANDE INFORMATION OM VÄXTSKYDDSMEDLET**

##### 4.1. **Förfaranden för rengöring och dekontaminering av spridningsutrustning**

Förfaranden för rengöring och dekontaminering av spridningsutrustning och skyddskläder ska beskrivas.

Sådana förfaranden ska syfta till att inaktivera eller förstöra det verk samma ämnet som är en mikroorganism och till att avlägsna resthalter av växtskyddsmedlet (inklusive metaboliter av potentiell betydelse om sådana har identifierats i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013).

Det ska lämnas tillräckliga uppgifter för att visa att förfaranden för rengöring och dekontaminering är ändamålsenliga.

##### 4.2. **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för hantering, lagring, transport, brand eller användning**

Ingående uppgifter ska lämnas om rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för hantering av växtskyddsmedel i samband med lagring, både i handelslager och hos användare, samt för transport och i händelse av brand. Uppgifter om förbränningsprodukter ska lämnas i tillämpliga fall. De faror som sannolikt kan uppstå samt metoder och förfaranden för att minimera riskerna ska anges. Uppgifter ska lämnas om förfaranden för att förebygga eller minimera uppkomsten av avfall eller rester.

I tillämpliga fall ska en bedömning av förfarandena lämnas.

Typ och egenskaper ska anges för de skyddskläder och den skyddsutrustning som föreslås. De uppgifterna som lämnas ska vara tillräckliga för att utvärdera hur tillgängliga, lämpliga och ändamålsenliga kläderna och utrustningen är under realistiska användningsförhållanden (t.ex. fältförhållanden eller växthusförhållanden) och i vilken grad de är motståndskraftiga mot och kompatibla med växtskyddsmedlet.

##### 4.3. **Åtgärder vid olycksfall**

Ingående uppgifter ska lämnas om de förfaranden som ska tillämpas vid olycksfall 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 samt boende och personer i närheten,
- första hjälpen-åtgärder.

▼ **M2****4.4. Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning**

Förfaranden för destruktion och dekontaminering ska utformas och beskrivas, såväl av små kvantiteter (t.ex. hos användare) som av stora (t.ex. i handelslager). Förfarandena 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.

**4.4.1. Kontrollerad förbränning**

Sökanden ska lämna detaljerade anvisningar för säkert bortskaffande, med beaktande av att kontrollerad förbränning på en godkänd förbränningsanläggning ofta är den lämpligaste eller enda metoden för att på ett säkert sätt bortskaffa växtskyddsmedel, och särskilt däri ingående tillsatser samt kontaminerat material och kontaminerade förpackningar.

**4.4.2. Övrigt**

Om andra metoder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedel, förpackningar och kontaminerat material föreslås ska dessa beskrivas. För sådana metoder ska uppgifter lämnas.

**5. ANALYSMETODER****Inledning**

Den sökande ska fortlöpande kvalitetskontrollera såväl tillverkningsprocessen som det tillverkade växtskyddsmedlet. Kvalitetskraven för växtskyddsmedlet ska lämnas in.

Beskrivningar av metoderna ska lämnas, med uppgifter om utrustning, material och försöksförhållanden. Internationellt vedertagna metoder som går att använda ska anges.

På begäran av de behöriga myndigheterna ska följande prover tillhandahållas:

- i) Prover av preparatet.
- ii) Prover av tillverkad MPCA.
- iii) Prover av startkulturen.
- iv) Om det är tekniskt möjligt, analysstandarder för metaboliter av potentiell betydelse (se del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013) och alla andra beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen.
- v) Om det är tekniskt möjligt och nödvändigt, analysstandarder för relevanta föroreningar.

De metoder som används efter produktgodkännandet ska så långt det går vara så enkla och så billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

**5.1. Analysmetoder för preparatet**

Följande metoder ska beskrivas:

- Metoder för identifiering och kvantifiering av varje mikroorganism (dvs. det verksamma ämnet) i växtskyddsmedlet, inklusive metoder för hur man skiljer mellan olika mikroorganismer när växtskyddsmedlet innehåller flera mikroorganismer, och de lämpligaste molekylära analysmetoderna eller fenotypiska metoderna enligt beskrivningen i del B punkt 4.1 i bilagan till förordning (EG) nr 283/2013.

▼ **M2**

- Metoder för att fastställa växtskyddsmedlets mikrobiologiska renhetsgrad.
- Metoder för att detektera och räkna relevanta kontaminerande mikroorganismer i växtskyddsmedlet.
- Metoder för att fastställas preparatets lagringsstabilitet och hållbarhet.

**5.2. Metoder för att fastställa och kvantifiera resthalter**

Analysmetoder för att fastställa densiteten hos mikroorganismen och resthalter, enligt del B punkt 4.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, såvida inte den information som redan lämnats in i enlighet med kraven i del B punkt 4.2 bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är tillräcklig.

**6. UPPGIFTER OM EFFEKTIVITET****Inledning**

De uppgifter som lämnas 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 eventuellt existerande lämpliga referensmedel och/eller en obehandlad kontroll, skadetrösklar, samt att fastställa villkoren för dess användning.

Utformningen, analysen, utförandet och rapporteringen av försöken ska ske i enlighet med relevanta standarder, där sådana finns tillgängliga. Avvikelser från tillgängliga relevanta standarder kan endast godtas om försökens utformning uppfyller minimikraven i de relevanta standarderna och beskrivs samt motiveras. Rapporten ska omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av uppgifterna.

Antalet försök som ska utföras och rapporteras ska bero på faktorer såsom i vilken utsträckning egenskaperna hos det verksamma ämnet som är en mikroorganism i växtskyddsmedlet är kända. Detta antal kan också bero på de skiftande förhållanden som kan uppstå under försöken (t.ex. variationer i växtskydds- eller klimatförhållanden), på olika jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, spridningssätt, typ av målorganism, klimatregion och typ av växtskyddsmedel.

De uppgifter som lämnas ska vara tillräckliga för att vara representativa för de regioner och de olika användningsförhållanden som i praktiken förekommer vid användning av växtskyddsmedlet. Sökanden får göra en jämförelse med andra uppgifter till stöd för ansökan, inklusive uppgifter som tagits fram om andra relevanta användningar, grödor, europeiska miljöer eller förhållanden, om detta på lämpligt sätt motiveras samt baseras på en relevant bedömning från fall till fall och en expertbedömning.

Om det inte går att göra en jämförelse med andra uppgifter för att bedöma eventuella säsongsmässiga skillnader ska det tas fram och lämnas in tillräckliga uppgifter som bekräftar växtskyddsmedlets effektivitet i varje särskilt odlings- och klimatområde och på varje enskild kombination av gröda (eller produkt) och målorganism. Försök som avser effektivitet eller, i förekommande fall, fytotoxicitet ska rapporteras för minst två odlingsår.



**▼ M2**

Eventuella positiva eller negativa effekter på icke-målorganismer som iakttas vid de tester som genomförs i enlighet med kraven i detta avsnitt ska rapporteras.

**6.1. Preliminära tester**

På begäran av den behöriga myndigheten ska sammanfattande rapporter över preliminära tester lämnas in, inklusive laboratorie-, växthus- och fältstudier, som används för att bedöma växtskyddsmedlets biologiska aktivitet, verkningsätt och dosintervall samt det eller de verksamma ämnen som det innehåller. Rapporterna ska motivera kombinationen av flera verksamma ämnen, skyddsämnen och/eller synergister, i tillämpliga fall, och de ska ge den behöriga myndigheten kompletterande information för utvärderingen av växtskyddsmedlet. Om denna information inte lämnas in ska en motivering lämnas som kan godtas av den behöriga myndigheten.

**6.2. Lägsta effektiva dosering**

Den lägsta effektiva doseringen ska rapporteras, eller ett intervall av minimidoseringar, som är nödvändig för att med tillräcklig effektivitet uppnå den påstådda växtskyddseffekten vid de många olika situationer där växtskyddsmedlet ska användas.

**6.3. Testning av verkningsförmåga**

Testerna ska ge tillräckliga uppgifter för en utvärdering av växtskyddsmedlets avsedda effekter i fråga om nivå, kontinuitet och varaktighet. Eventuella gynnsamma effekter på behandlade grödor ska också rapporteras. Testerna ska omfatta en obehandlad kontroll. Om lämpliga referensprodukter finns tillgängliga ska en jämförelse göras mellan det växtskyddsmedel som ansökan gäller och referensprodukten. 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 och rapporteringen av försök ska ske i enlighet med relevanta standarder eller med riktlinjer som åtminstone uppfyller kraven i motsvarande relevanta standarder. Rapporten ska omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av uppgifterna. En statistisk analys ska göras av de resultat som lämpar sig för detta. De testriktlinjer som används ska vid behov anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

**6.4. Information om möjlig resistensutveckling hos målorganismer**

Uppgifter om förekomst och utveckling av resistens eller korsresistens hos populationer av målorganismen mot det verksamma ämnet som är en mikroorganism ska lämnas, såvida inte sökanden visar att de uppgifter och den information som redan lämnats in för det verksamma ämnet enligt del B punkt 3.4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är tillräckliga för att möjliggöra en bedömning.

Om uppgifter måste tillhandahållas kan sådana uppgifter tas fram genom försöksstudier (antingen i laboratorier eller under fältförhållanden) eller hämtas från tillgänglig vetenskaplig litteratur.

▼ M2

Om uppgifter måste tillhandahållas och det finns information för andra användningar som inte är direkt relevanta för de användningar för vilka produktgodkännande söks eller ska förnyas, inklusive information om olika målorganismer eller olika grödor, ska denna information också lämnas. Om det finns uppgifter eller information som tyder på att resistensutveckling är sannolik vid kommersiell användning, ska belägg tas fram och lämnas in avseende den berörda målorganismpopulationens känslighet för växtskyddsmedlet. I sådana fall ska en strategi tas fram för att minimera risken för att målarten utvecklar resistens eller korsresistens.

6.5. **Negativa effekter på behandlade grödor**6.5.1. *Fytotoxicitet för målväxter (inklusive olika sorter) eller målväxtprodukter*

För herbicider och andra växtskyddsmedel för vilka skadliga effekter, om än övergående, iaktas vid försök ska selektiviteten avseende målgrödorna fastställas, med användning av den dubbla rekommenderade doseringen. I detta fall ska tester genomföras för att ge tillräckliga uppgifter som möjliggör en utvärdering av den eventuella förekomsten av fytotoxicitet efter behandling med växtskyddsmedlet. 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 belägg som styrker detta. Vid behov ska mätningar av avkastningen lämnas.

Om det krävs testning ska det visas att växtskyddsmedlet utan risk kan användas på de viktigaste sorterna av de huvudgrödor som det rekommenderas för, inklusive effekter på grödans utvecklingsstadium, växtkraft och andra faktorer som kan påverka mottagligheten för negativ påverkan eller skada.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga av andra grödor beror på i vilken grad de liknar de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden tillgängliga uppgifter för huvudgrödorna samt i vilken grad växtskyddsmedlets användningssätt, i tillämpliga fall, är likartat. Testet kan utföras med den huvudsakliga typen av preparat som ska produktgodkännas.

Om den föreslagna etiketten innehåller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel ska de bestämmelser som fastställs i denna punkt gälla för blandningen.

Om fytotoxiska effekter konstateras ska dessa bedömas och registreras korrekt i enlighet med relevanta EPPO-standarder eller, om en medlemsstat så kräver i fråga om ett test som utförs på dess territorium, enligt riktlinjer som åtminstone uppfyller kraven i relevanta EPPO-riktlinjer.

6.5.2. *Behandlade växters eller växtprodukters påverkan på avkastningen*

Tester ska ge tillräckliga uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlets effektivitet och eventuellt minskad avkastning eller förluster vid lagring av behandlade växter eller växtprodukter.

▼ M2

Växtskyddsmedlens effekter på avkastningen eller på delar av avkastningen av behandlade växtprodukter ska fastställas, såvida inte sökanden på ett lämpligt sätt kan motivera att sådana uppgifter inte är relevanta. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna kommer att lagras ska effekterna på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarhet, rapporteras.

6.5.3. *Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet*

Relevanta iakttagelser av kvalitetsparametrar (t.ex. spannmålskvalitet och sockerhalt) kan krävas för enskilda grödor. Sådan information kan samlas in från relevanta bedömningar i försök som beskrivs i punkterna 6.3 och 6.5.1.

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

6.5.4. *Effekter på förädlingsprocesser*

Testerna ska ge tillräckliga uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av om behandling med växtskyddsmedlet kan ge negativa effekter på förädlingsprocesser eller på kvaliteten hos de produkter som framställs genom processerna. Sådana tester krävs när samtliga följande förhållanden föreligger:

- De behandlade växterna eller växtprodukterna är normalt sett avsedda att användas i förädlingsprocesser (t.ex. vinframställning, brygging eller brödbakning).
- Förekomst av betydande resthalter vid skörd (se avsnitt 8).
- Minst ett av följande förhållanden föreligger också:
  - Det finns indikationer på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka processerna i fråga (t.ex. när ett verksamt ämne som är en mikroorganism med fungicid funktion används strax före skörd).
  - Andra växtskyddsmedel baserade på samma verksamma beståndsdel eller en närbesläktad verksamt beståndsdel har visat sig ha en negativ inverkan på dessa processer eller de produkter som framställs genom processerna.

När det krävs ett test, kan det utföras med den huvudsakliga typen av preparat som ska produktgodkännas. Risken för negativa effekter på förädlingsprocesser ska undersökas och rapporteras. Testerna ska ge tillräckliga uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av om behandling med växtskyddsmedlet kan ge negativa effekter på förädlingsprocesser eller på kvaliteten hos de produkter som framställs genom processerna.

6.5.5. *Effekter på behandlade växter eller växtförökningsmaterial*

Tillräckliga uppgifter ska rapporteras för att möjliggöra en utvärdering av eventuella negativa effekter av en behandling med växtskyddsmedlet på växter eller växtprodukter som ska användas för förökning, utom när de föreslagna användningarna utesluter användning på grödor avsedda för produktion av utsäde, sticklingar, utlöpare eller knölar för plantering, beroende på vad som är lämpligt.

Iakttagelser ska lämnas in för

- i) utsäde – livsduglighet, grobarhet och växtkraft,

▼ **M2**

ii) sticklingar – rotbildning och tillväxthastighet,

iii) utlöpare – etablering och tillväxthastighet,

iv) knölar – skottbildning och normal tillväxt.

Utsädet ska testas i enlighet med relevanta standarder eller med riktlinjer som åtminstone uppfyller kraven i standarderna.

## 6.6. **Iakttagelser av oönskade eller oavsiktliga bieffekter på efterföljande grödor och andra växter**

### 6.6.1. *Effekter på efterföljande grödor*

Bestämmelsen i denna punkt ska endast tillämpas på

— växtpatogena mikroorganismer, eller

— metaboliter av potentiell betydelse för vilka det har identifierats en fara för växter och för vilka de uppgifter som lämnats i enlighet med avsnitt 9 visar att betydande mängder av dessa metaboliter av potentiell betydelse finns kvar i jord eller i växtmaterial, t.ex. halm eller organiskt material, fram till tiden för sådd eller plantering av eventuella efterföljande grödor.

Tillräckliga uppgifter ska rapporteras för att möjliggöra en utvärdering av eventuella negativa effekter av en behandling med växtskyddsmedlet på efterföljande grödor. De uppehållsperioder som minst krävs mellan det sista spridningstillfället och sådd eller plantering av efterföljande grödor ska anges. Eventuella begränsningar i valet av efterföljande grödor ska anges. Skyddets varaktighet ska anges, både efter varje enskilt spridningstillfälle och efter det maximala antalet spridningstillfällen.

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

Tillräckliga uppgifter ska rapporteras för att möjliggöra en utvärdering av eventuella negativa effekter av en behandling med växtskyddsmedlet på andra växter, inklusive angränsande grödor.

Iakttagelser av negativa effekter på andra växter, inklusive det normala spektrumet av angränsande grödor, ska lämnas om det finns indikationer på att växtskyddsmedlet kan påverka dessa växter genom vindavdrift.

## 6.7. **Förenlighet med växtskyddsprogram**

Om den föreslagna etiketten innehåller krav beträffande användning tillsammans med andra växtskyddsmedel i en tankblandning, vid besprutning i följd eller med andra relevanta spridningsmetoder ska potentiella effekter (t.ex. antagonism, fungicida effekter) på mikroorganismens aktivitet efter blandning, besprutning i följd eller andra relevanta spridningsmetoder tillsammans med andra växtskyddsmedel undersökas. Lämplig information ska lämnas.

Det ska föreslås en allmän skyddsangivelse på etiketten, som varnar användaren för att mikroorganismens effektivitet kan minska på grund av interaktion i tankblandningen, vid besprutning i följd eller andra relevanta spridningsmetoder om andra växtskyddsmedel än de som anges på etiketten används. Känd biologisk inkompatibilitet med andra växtskyddsmedel ska anges på etiketten.

▼ **M2**

Lämpliga rekommendationer (t.ex. intervall mellan spridning av växtskyddsmedlet och andra medel) ska vid behov anges för att undvika potentiella negativa effekter på mikroorganismens aktivitet. Lämplig information till stöd för rekommendationerna ska lämnas.

Om det är relevant ska växtskyddsmedlets potentiella negativa effekter på naturliga fiender (t.ex. utsatta organismer för biologisk bekämpning) eller andra metoder (t.ex. bevarandebiologisk bekämpning) vid förväntade användningsförhållanden för växtskyddsmedlet rapporteras. Bedömningen av dessa potentiella negativa effekter ska baseras på den informationen som lämnas om en eller flera av följande aspekter:

- Mikroorganismens spektrum av värdorganismer (del B punkt 2.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013).
- Effekter på bin (del B punkt 8.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B punkt 10.3 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013).
- Effekter på andra leddjur som inte är målarter än bin (del B punkt 8.4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B punkt 10.4 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013).
- Annan relevant information.

## 7. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

### Inledning

För en korrekt utvärdering av hälsoriskerna för människor och djur (dvs. arter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur) i samband med användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism har mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet redan bedömts i enlighet med del B avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Denna bedömning omfattar mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse för människors och djurs hälsa, vilka identifierats i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till den förordningen.

I detta avsnitt identifieras de relevanta kompletterande tester som ska utföras för att fastställa klassificeringen och märkningen av växtskyddsmedlet och huruvida de risker som uppstår i samband med dess användning kan godtas. I vissa fall kan redan befintlig information om toxicitet hos tillsatsämnen och andra icke verksamma beståndsdelar i växtskyddsmedlet vara tillräcklig för att dra slutsatser om växtskyddsmedlets toxicitet.

För att fastställa klassificeringen och märkningen av växtskyddsmedlet samt de risker som uppstår i samband med dess användning ska information lämnas om inneboende toxikologiska egenskaper hos tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister. Även eventuella negativa synergistiska effekter och/eller interaktioner mellan kemiska ämnen som ingår i växtskyddsmedlet (t.ex. tillsatsämnen, andra verksamma ämnen och föroreningar från dessa i samma växtskyddsmedel) ska undersökas. Tillgängliga uppgifter om eventuella negativa effekter på människors hälsa ska rapporteras.

▼ **M2**

Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att möjliggöra en utvärdering av riskerna för människors hälsa i samband med användningen av växtskyddsmedlen (t.ex. användare, arbetstagare, personer i närheten, boende och konsumenter), riskerna för människors hälsa vid hantering av behandlade grödor samt de risker för människors hälsa och för djur som uppstår vid spår av resthalter i livsmedel, foder och vatten. Den information som lämnas ska dessutom vara tillräcklig för att

- möjliggöra ett beslut om huruvida växtskyddsmedlet kan produktgodkännas,
- fastställa lämpliga villkor eller begränsningar i samband med ett produktgodkännande,
- fastställa vilka faro- och skyddsangivelser som ska finnas på förpackningar (behållare) till skydd för människors och djurs hälsa och för miljön,
- fastställa relevanta första hjälpen-åtgärder och lämpliga åtgärder för diagnos och behandling vid infektion eller andra negativa effekter hos människor.

Eftersom relevanta föroreningar och andra beståndsdelar kan bidra till växtskyddsmedlets toxiska profil ska en detaljerad beskrivning av det använda materialet tillhandahållas för varje inlämnad studie. Tester ska utföras med det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas. Den information som lämnas ska i synnerhet visa att den mikroorganism som används i växtskyddsmedlet och odlingsförhållandena för denna är identiska med den mikroorganism, respektive de odlingsförhållanden, för vilka information och uppgifter lämnats in enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. I samband med de toxikologiska studierna ska alla tecken på negativa effekter rapporteras.

Förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet baserat på den inlämnade informationen och, i tillämpliga fall, med hjälp av beräkningsregler i enlighet med CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 ska lämnas in och motiveras, och ska innefatta

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

Om den tillgängliga informationen inte anses vara tillräckligt tillförlitlig för att utesluta eventuella negativa synergistiska effekter av ämnen som ingår i växtskyddsmedlet (t.ex. tillsatsämnen, andra verksamma ämnen och föroreningar från dessa i samma växtskyddsmedel), ska den behöriga myndigheten kräva toxikologiska studier av eventuella negativa synergistiska effekter, enligt beskrivningen i punkterna 7.4 och 7.7.

### 7.1. Medicinska uppgifter

All tillgänglig information om eventuella negativa effekter på människors hälsa ska rapporteras, inklusive sensibilisering och allergiframkallande reaktion hos människor som exponeras för växtskyddsmedlet. Om negativa effekter iaktas ska särskild hänsyn tas till om personens mottaglighet kan ha påverkats av befintlig sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvar, graviditet eller amning osv. Den information som lämnas ska innehålla uppgifter om exponeringens nivå och varaktighet samt om iakttagna symtom och andra relevanta kliniska observationer.

▼ **M2****7.2. Bedömning av växtskyddsmedlets potentiella toxicitet**

Eventuella faror för människors hälsa i samband med patogena händelser som förknippas med användningen av växtskyddsmedlet ska redovisas genom uppgifter om infektionsförmåga hos, patogenicitet hos och eliminering av det verksamma ämnet som är en mikroorganism i enlighet med del B avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Studier för att fastställa växtskyddsmedlets potentiella toxicitet ska genomföras i enlighet med punkt 7.3, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att inga sådana effekter kan förväntas, baserad på information enligt avsnitten 2, 3 och 4 samt punkt 7.1 eller information från andra tillförlitliga källor (t.ex. en samordnad strategi för testning och bedömning (IATA), beräkningsregler i enlighet med CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 eller en jämförelse med uppgifter från liknande preparat). En bedömning av växtskyddsmedlets potentiella toxicitet ska lämnas in, med beaktande av information om de inneboende egenskaperna hos tillsatserna, metaboliter av potentiell betydelse som identifierats i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och relevanta föroreningar samt med hänsyn till eventuella negativa synergistiska effekter och/eller interaktioner mellan dem och förslaget till klassificering och märkning. Genom denna bedömning ska sökanden visa om det finns tillräcklig information för att klassificera växtskyddsmedlet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 med avseende på toxicitet för människor och om det behövs studier av akut toxicitet på djur enligt beskrivningen i punkterna 7.3.1–7.3.6.

**7.3. Akut toxicitet**

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets eventuella toxicitet för människor enligt punkt 7.2, ska sökanden fastställa vilka av de tester som beskrivs i punkterna 7.3.1–7.3.6 som är relevant för växtskyddsmedlet och utföra det eller de tester som identifierats i enlighet med anvisningarna i varje relevant punkt. De studier som anges i punkterna 7.3.1–7.3.6 samt de uppgifter och den information som ska lämnas och utvärderas ska vara tillräckliga för att identifiera effekterna av en enstaka exponering för växtskyddsmedlet, och särskilt för att fastställa eller ge en indikation på

- växtskyddsmedlets akuta toxicitet,
- effekternas karaktär och tidsförlopp, med fullständiga uppgifter om beteendeförändringar och eventuella makroskopiska toxikologiska observationsfynd vid djurstudier,
- toxiskt verknings sätt, om det är möjligt, och
- den relativa fara som är förknippad med de olika exponeringsvägarna.

Den information som tas fram ska också möjliggöra klassificering av växtskyddsmedlet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

**7.3.1. Akut oral toxicitet**

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets eventuella akuta orala toxicitet enligt punkt 7.2, ska ett test för akut oral toxicitet genomföras i enlighet med de lämpligaste riktlinjerna.

▼ **M2**7.3.2. *Akut dermal toxicitet*

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets eventuella akuta dermala toxicitet enligt punkt 7.2, ska ett test för akut dermal toxicitet genomföras i enlighet med de lämpligaste riktlinjerna.

7.3.3. *Akut inhalationstoxicitet*

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets eventuella inhalationstoxicitet enligt punkt 7.2, ska ett test för akut inhalationstoxicitet genomföras om växtskyddsmedlet

- används tillsammans med dimningsaggregat,
- används som en beredning som utvecklar rök,
- används som ett preparat som avger ånga,
- ska spridas från luftfartyg, om exponering via inandning är relevant (bredspridning via luftassisterad sprutning),
- är en aerosol,
- utgörs av ett pulver som innehåller en betydande andel partiklar med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  viktprocent),
- ska spridas på ett sätt som ger upphov till en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  viktprocent), eller
- till mer än 10 % består av en flyktig beståndsdel.

7.3.4. *Hudirritation*

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets potential att irritera huden baserat på den tillgängliga informationen om dess beståndsdelar, inklusive det verksamma ämnet, tillsatssämnen, skyddsämnen, synergister och relevanta föroreningar enligt punkt 7.2, ska ett test för hudirritation genomföras i enlighet med de lämpligaste riktlinjerna.

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

7.3.5. *Ögonirritation*

Ett test för ögonirritation ska genomföras i enlighet med de lämpligaste riktlinjerna, såvida inte

- det kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets potential att irritera ögonen enligt punkt 7.2, eller
- det redan är känt att mikroorganismen irriterar ögonen eller det i enlighet med testriktlinjerna är sannolikt att växtskyddsmedlet kan ha allvarliga effekter på ögonen.

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



**▼ M2****7.3.6. Hudsensibilisering**

Om det inte kan lämnas information som möjliggör en bedömning av växtskyddsmedlets hudsensibiliserande egenskaper baserat på den tillgängliga informationen om dess kemiska beståndsdelar (dvs. tillsatsämnen, metaboliter av potentiell betydelse och relevanta föroreningar) enligt punkt 7.2, ska om möjligt ett test för hudsensibilisering genomföras i enlighet med de lämpligaste riktlinjerna.

**7.4. Kompletterande information om toxicitet**

Om det enligt resultaten av de studier som krävs enligt punkt 7.3 konstateras att det i växtskyddsmedlet finns ett eller flera ämnen med farliga egenskaper (t.ex. metaboliter av potentiell betydelse och/eller tillsatsämnen) för vilket/vilka risken för människors och djurs hälsa inte anses vara godtagbar, baserat på dessa studier, kan det krävas relevant kompletterande information om växtskyddsmedlets toxicitet. Behovet av att genomföra kompletterande studier av växtskyddsmedlet ska grundas på en expertbedömning från fall till fall, mot bakgrund av de särskilda parametrar som ska undersökas och studiernas syfte, t.ex. om farhågor om växtskyddsmedlets toxicitet har uppstått till följd av de studier som beskrivs i punkterna 7.3.1–7.3.6 eller om det inte har kunnat dras någon slutsats om toxiciteten.

**7.5. Uppgifter om exponering**

Om effekter på människors hälsa inte kan uteslutas baserat på uppgifterna enligt del B avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och detta avsnitt, ska tillräcklig information och tillräckliga uppgifter tas fram och rapporteras för att möjliggöra en bedömning av hur omfattande exponeringen för växtskyddsmedlet sannolikt kommer att bli under föreslagna användningsförhållandena. Studiens utformning ska ta hänsyn till växtskyddsmedlets biologiska, fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper samt till typ av produkt (utspädd/utspädd), beredningstyp, exponeringsväg, exponeringsgrad och exponeringens varaktighet.

Om det finns särskilda farhågor för att en toxisk beståndsdel i växtskyddsmedlet kan absorberas genom huden baserat på informationen i detta avsnitt, ska uppgifter om hudabsorption lämnas i enlighet med del A punkt 7.3.

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

Den information och de uppgifter som avses i denna punkt ska ligga till grund för valet av lämpliga skyddsåtgärder, inklusive personlig skyddsutrustning (se punkt 4.2) som ska användas av användare och arbetstagare, samt andra lämpliga riskreducerande åtgärder (t.ex. för personer i närheten och boende) vilka ska anges på etiketten.

**7.6. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen**

I tillämpliga fall ska följande information lämnas för varje tillsatsämne, skyddsämne och synergist:

▼ **M2**

- a) Det registreringsnummer som avses i artikel 20.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(1)</sup>.
- b) Rapportsammanfattningarna i den tekniska dokumentationen.
- c) Det säkerhetsdatablad som avses i artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

All annan tillgänglig information ska lämnas in.

#### 7.7. **Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel**

Om det på växtskyddsmedlets etikett anges att växtskyddsmedlet kan användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller hjälpämnen som en tankblandning, ska de studier som avses i punkterna 7.3.1–7.3.6 genomföras för den relevanta kombinationen av växtskyddsmedel. Beslut om behovet av kompletterande studier ska fattas från fall till fall, med beaktande av studieresultaten avseende de enskilda växtskyddsmedlens akuta toxicitet, risken för exponering för en kombination av de berörda växtskyddsmedlen och tillgänglig information om eller praktisk erfarenhet av de berörda växtskyddsmedlen eller liknande växtskyddsmedel.

Behovet av att genomföra kompletterande studier av växtskyddsmedlet ska baseras på en expertbedömning från fall till fall, mot bakgrund av de särskilda parametrar som ska undersökas och studiernas syfte (t.ex. för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen eller andra beståndsdelar som misstänks ha synergistiska eller additiva toxikologiska effekter).

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

Uppgifter och information om resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder i enlighet med del B avsnitt 6 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas in, såvida inte sökanden visar att de uppgifter och den information som redan lämnats in för det verksamma ämnet är tillräckliga för att möjliggöra en riskbedömning av växtskyddsmedlet.

#### 9. **OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN**

Uppgifter och information om växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön i enlighet med del B avsnitt 7 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas in, såvida inte sökanden visar att de uppgifter och den information som redan lämnats in för det verksamma ämnet är tillräckliga för att möjliggöra en riskbedömning av växtskyddsmedlet.

#### 10. **EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER**

##### **Inledning**

- i) Den information som lämnas, tillsammans med den information om det verksamma ämnet som är en mikroorganism som lämnas i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 (inklusive eventuella metaboliter av potentiell betydelse som identifieras i enlighet med del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013), ska vara tillräcklig för att möjliggöra en bedömning

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼ M2

av växtskyddsmedlets potentiella påverkan på icke-målarter vid föreslagen användning. När sökanden lämnar in denna information ska hänsyn tas till att icke-målarter kan påverkas vid enstaka, långvarig eller upprepad exponering på ett reversibelt eller irreversibelt sätt.

- ii) Om det krävs uppgifter beträffande exponering för att avgöra om en studie ska genomföras, ska de uppgifter som erhållits i enlighet med avsnitt 9 användas. Vid uppskattning av organismers exponering ska hänsyn tas till all relevant information om växtskyddsmedlet och om mikroorganismen. De uppgifter som lämnas enligt detta avsnitt ska i tillämpliga fall användas. Om det framgår av tillgängliga uppgifter att växtskyddsmedlet har större effekt än det verksamma ämnet som är en mikroorganism ska uppgifter om växtskyddsmedlets effekter på icke-målorganismer användas för att beräkna de relevanta förhållandena effekt/exponering.
- iii) Det kan krävas uppgifter från försök om det inte kan motiveras att den redan tillgängliga informationen räcker för att bedöma effekterna på icke-målorganismer. Försöksstudiernas längd ska vara tillräcklig för att ge tid för inkubation, infektion och manifestation av negativa effekter hos icke-målorganismer, men i överensstämmelse med den förväntade exponeringen vid föreslagen användning. För att skilja mellan patogena och toxiska effekter ska lämpliga kontroller användas, förutom den obehandlade kontrollgruppen, t.ex. inaktiverade kontroller och/eller kontroller med sterilt filtrat/steril supernatant. Det krävs särskild uppmärksamhet när växtskyddsmedlet innehåller en mikroorganism som är patogen för andra icke-målorganismer än däggdjur och som inte isolerats från en relevant europeisk miljö. Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att bedöma miljöpåverkan.
- iv) Relevansen av icke-målorganismer som används för att testa miljöeffekter ska baseras på en sammanvägd bedömning, med beaktande av till exempel följande:

- Information om mikroorganismen (särskilt biologiska egenskaper) enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.
- Information om tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister enligt avsnitten 1–9.
- Föreslagna användningsmönster för växtskyddsmedlet (t.ex. applicering på blad eller i jord).

För att förenkla bedömningen av de erhållna testresultatens signifikans ska man, när så är möjligt, använda samma stam av varje relevant art av icke-målorganism i de olika testerna avseende effekter på icke-målorganismer.

- v) Alla de negativa effekter som iaktas i tester och försök med växtskyddsmedlet ska rapporteras, och om kompletterande studier är nödvändiga för att undersöka mekanismerna och bedöma effekternas betydelse, ska sådana utföras och rapporteras.

▼ **M2**

- vi) Om de studier som övervägs för riskbedömningen tyder på skadliga toxiska effekter och den identifierade risken inte kan anses godtagbar, ska kompletterande toxicitetsstudier genomföras under fältförhållanden och i enlighet med de föreslagna rekommendationerna för användning, i tillämpliga fall.

Den typ av studie som ska genomföras beror på de effekter som iakttagits och de icke-målorganismer som påverkats i de studier som krävs enligt punkterna 10.1–10.7 och under effektivitetstestning. Det kan även behövas kompletterande studier på flera icke-målarter (dvs. andra arter än de som ursprungligen testats). Särskild uppmärksamhet ska ägnas möjliga effekter på icke-målorganismer i den relevanta europeiska miljön och avsiktligt utsatta organismer för biologiska bekämpning.

- vii) Den information som lämnas om växtskyddsmedlet, tillsammans med annan relevant information och sådan som lämnats om mikroorganismen (inklusive eventuella metaboliter av potentiell betydelse enligt del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013) ska vara tillräcklig för att

- fastställa de farosymboler, farobeteckningar och relevanta risk- och skyddsfraser, eller de piktogram, signalord, relevanta faroangivelser och skyddsangivelser för skydd av miljön som ska finnas på förpackningar (behållare),
- möjliggöra en utvärdering av de kort- och långsiktiga riskerna för arter, populationer, samhällen och processer som växtskyddsmedlet inte är avsett för,
- möjliggöra en utvärdering av om det behövs särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda icke-målarter.

#### 10.1. Effekter på landlevande ryggradsdjur

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.1, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatsämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att landlevande ryggradsdjur som inte är målarter (t.ex. däggdjur, fåglar, reptiler och groddjur) inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlet (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

▼ **M2**

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska det genomföras relevanta studier som anger LD<sub>50</sub>-värden och omfattar makroskopiska patologiska fynd. Studierna får utföras på den art som används i de studier som avses i del B punkt 8.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

**10.2. Effekter på vattenlevande organismer****10.2.1. Effekter på fisk**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.2.1, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av ett eller flera verksamma ämnen i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att fisk inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska det genomföras relevanta studier som anger LD<sub>50</sub>-värden och omfattar makroskopiska patologiska fynd. Studierna får utföras på den art som används i de studier som avses i del B punkt 8.2.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

**10.2.2. Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.2.2, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av ett eller flera verksamma ämnen i växtskyddsmedlet), eller

▼ M2

- motivera att vattenlevande ryggradslösa djur inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.

10.2.3. *Effekter på alger*

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.2.3, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatserna (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att alger inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.

10.2.4. *Effekter på vattenlevande makrofyter*

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.2.4, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatserna (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att vattenlevande makrofyter inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.

▼ **M2****10.3. Effekter på bin**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.3, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att bin inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.

**10.4. Effekter på leddjur som inte är målarter, utom bin**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.4, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att leddjur som inte är målarter (utom bin) inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras. Analyser kan omfatta kompletterande studier på fler arter eller studier på högre nivå, exempelvis på utvalda icke-målorganismer med det bruksklara växtskyddsmedlet. Valet av leddjur som inte är målarter och som spelar en viktig roll i integrerat växtskydd kan baseras på flera faktorer, såsom mikroorganismens biologiska egenskaper och den avsedda användningen (t.ex. typ av gröda).

▼ **M2****10.5. Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.5, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.

**10.6. Effekter på landlevande växter som inte är målarter**

Samma information som lämnats in om mikroorganismen (och/eller om ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) enligt del B punkterna 8.6, 8.7 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska lämnas för det växtskyddsmedel som ansökan gäller, såvida sökanden inte kan

- motivera att resultatet av den bedömning som gjorts av samma uppgifter som lämnats in för godkännandet av mikroorganismen (och/eller för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med avseende på en representativ användning) är tillämpligt och relevant,
- förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för tillsatssämnen (t.ex. kvalitativ och kvantitativ sammansättning) samt för mikroorganismen och eventuella metaboliter av potentiell betydelse (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 för godkännande av en eller flera mikroorganismer i växtskyddsmedlet), eller
- motivera att landlevande växter som inte är målarter inte kommer att exponeras för växtskyddsmedlets beståndsdelar (baserat på uppgifter som lämnats in i enlighet med avsnitt 9).

Om uppgifter måste tas fram baserat på bestämmelserna i denna punkt ska relevanta studier genomföras.



**▼ M2****10.7. Kompletterande toxicitetsstudier**

Kompletterande uppgifter kan lämnas in eller kompletterande toxicitetsstudier genomförs om de tester som krävs enligt punkterna 10.1–10.6 har visat negativa effekter på en eller flera icke-målorganismer och risken inte anses godtagbar. Den typ av studie som ska genomföras beror på de effekter som iakttagits och de icke-målorganismer som påverkats i de studier som krävs enligt punkterna 10.1–10.6 och under effektivitetstestning. Det kan även behövas kompletterande studier på flera icke-målarter.