

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 545/2011**av den 10 juni 2011****om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.4 första meningen,

efter samråd med ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska den dokumentation som lämnas in för att få ett verksamt ämne eller växtskyddsmedel godkänt uppfylla samma uppgiftskrav beträffande växtskyddsmedlet som under de tidigare

tillämpade bestämmelserna i bilagorna II och III till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽²⁾.

- (2) För att förordning (EG) nr 1107/2009 ska kunna genomföras är det därför nödvändigt att anta en förordning där uppgiftskraven för växtskyddsmedel fastställs. En sådan förordning bör inte innehålla några ändringar i sak.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 14 juni 2011.

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

Utfärdad i Bryssel den 10 juni 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

BILAGA

UPPGIFTSKRAV FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL ENLIGT ARTIKEL 8.1 C I FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009

INLEDNING

1. Följande krav ska gälla för dokumentationen:
 - 1.1 Den ska innehålla de tekniska uppgifter som krävs för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.
 - 1.2 Den ska, i förekommande fall, tas fram med hjälp av den senast antagna versionen av de riktlinjer för tester som avses eller beskrivs i denna bilaga. I fråga om studier som inletts före ikraftträdandet av ändringen av denna bilaga, ska dokumentationen tas fram med hjälp av lämpliga internationellt eller nationellt validerade riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godkänt.
 - 1.3 Om en riktlinje för tester inte är ändamålsenlig eller inte har beskrivits, eller om en annan än den som avses i denna bilaga har använts, ska det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna kan, särskilt när det i denna bilaga hänvisas till en metod som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 ⁽¹⁾ och som utgörs av ett införlivande av en metod som tagits fram av en internationell organisation (t.ex. OECD), godta att de begärda uppgifterna tas fram med hjälp av den senaste versionen av metoden i fråga, om den metod som föreskrivs i förordning (EG) nr 440/2008 ännu inte uppdaterats då studierna påbörjas.
 - 1.4 Om den behöriga myndigheten begär detta ska dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då det hänvisas till dem eller då de beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för avvikelserna som den behöriga myndigheten kan godta.
 - 1.5 Den ska innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta
 - om vissa uppgifter och upplysningar som inte bedöms vara nödvändiga till följd av medlets typ eller dess tänkta användning, har utelämnats, eller
 - om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.
 - 1.6 Den ska, i förekommande fall, ha tagits fram i enlighet med kraven i rådets direktiv 86/609/EEG ⁽²⁾.
2. **Tester och analyser**
 - 2.1 Om testerna syftar till att få fram uppgifter om egenskaper och/eller säkerhet vad avser människors och djurs hälsa eller miljön ska tester och analyser utföras i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG ⁽³⁾.
 - 2.2 De tester och analyser som krävs enligt punkterna 6.2–6.7 i denna bilaga ska utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller -organisationer som minst uppfyller följande krav:
 - 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.
 - De ska till sitt förfogande ha den utrustning som krävs för att korrekt utföra de tester och mätningar som de gör anspråk på att kunna utföra. Utrustningen ska vara väl underhållen och i förekommande fall kalibrerad innan den tas i bruk och därefter i enlighet med ett fastställt program.

⁽¹⁾ EUT L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

- De ska till sitt förfogande ha ändamålsenliga försöksfält och, vid behov, växthus, växtkammare eller förvaringsrum. Den miljö där testerna utförs får inte medföra att resultaten blir oanvändbara eller inverka menligt på den noggrannhet som mätningarna ska utföras med.
 - De ska ge all berörd personal tillgång till de arbetsgångar och protokoll som används för försöken.
 - De ska på begäran av den behöriga myndigheten innan ett test inleds lämna detaljerade uppgifter om detta, vilka minst ska ange platsen för testet och vilka växtskyddsmedel som ingår.
 - De ska se till att kvaliteten på det utförda arbetet svarar mot dess typ, vidd, omfattning och syfte.
 - De ska bevara alla rådata, beräkningar, härledda data, kalibreringsprotokoll och den slutliga testrapporten så länge det berörda medlet är godkänt i unionen.
- 2.3 Officiellt erkända provningsanstalter och -organisationer och, på begäran, officiella provningsanstalter och -organisationer ska
- till den relevanta nationella myndigheten lämna alla de uppgifter som krävs för att visa att de kan uppfylla de krav som föreskrivs i punkt 2.2,
 - när som helst godta inspektioner, som varje medlemsstat ska organisera regelbundet på sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av det krav som fastställs i punkt 2.2.
- 2.4 Medlemsstaterna får, med avvikelse från punkt 2.1, tillämpa punkterna 2.2 och 2.3 även på tester och analyser som utförs på deras territorium för att få fram uppgifter om preparatens egenskaper och/eller säkerhet vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur och som inleddes senast den 31 december 1999.
- 2.5 Medlemsstaterna får, med avvikelse från punkt 2.1, tillämpa punkterna 2.2 och 2.3 även på kontrollerade försök avseende rester som utförs på deras territorium i enlighet med avsnitt 8, *Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*, med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som redan fanns på marknaden den 26 juli 1993, om dessa försök inleddes senast den 31 december 1997.
- 2.6 För verksamma ämnen som består av mikroorganismer eller virus får tester och analyser för att få fram uppgifter om egenskaper och/eller säkerhet som inte gäller människors hälsa genom undantag från punkt 2.1 genomföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller -organisationer som minst uppfyller kraven i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till denna bilaga.
3. De uppgifter som krävs ska omfatta förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG ⁽¹⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
4. I enskilda fall kan det vara nödvändigt att för hjälpämnen begära vissa uppgifter enligt del A i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 ⁽³⁾. Innan sådana uppgifter krävs och innan eventuella nya studier måste utföras ska alla uppgifter om hjälpämnet som inkommit till den behöriga myndigheten beaktas, särskilt om
- det enligt EU-lagstiftningen är tillåtet att använda hjälpämnet i livsmedel, foder, mediciner eller kosmetika, eller
 - ett säkerhetsdatablad har tillhandahållits för hjälpämnet i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

DEL A

KEMISKA PREPARAT

1. Växtskyddsmedlets identitet

De uppgifter som lämnas ska, tillsammans med de uppgifter som lämnas för det eller de verksamma ämnena, vara tillräckliga för att exakt identifiera preparaten och definiera dem i fråga om specifikationer och egenskaper. Nedan angivna uppgifter och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges.

1.1 Sökande (namn, adress etc.)

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

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

1.2 Tillverkare av preparatet och det eller de verksamma ämnena (namn och adress osv., inklusive tillverkningsställets lokalisering)

Namn och adress ska uppges för tillverkaren av preparatet och av varje verksamt ämne som ingår i preparatet, tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och de verksamma ämnena tillverkas.

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

Om det verksamma ämnet kommer från en tillverkare från vilken inga uppgifter enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 tidigare lämnats in, ska ett renhetsintyg samt ingående uppgifter om de föroreningar som avses i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 lämnas in.

1.3 Handelsnamn eller förslaget handelsnamn samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet

Samtliga tidigare och nuvarande handelsnamn och föreslagna handelsnamn samt utvecklingskodnummer för preparatet, liksom nuvarande namn och nummer, ska anges. Om dessa handelsnamn och kodnummer gäller liknande men inte identiska preparat (eventuellt föråldrade) ska fullständiga uppgifter om skillnaderna lämnas. (Det föreslagna handelsnamnet får inte kunna medföra förväxling med tidigare registrerade växtskyddsmedel.)

1.4 Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning (verksamma ämnen och hjälpämnen)

1.4.1 Följande uppgifter ska lämnas för preparat:

— Halten verksamma ämnen, såväl i teknisk som i ren form.

— Halten hjälpämnen.

Halterna ska uttryckas på det sätt som föreskrivs i direktiv 1999/45/EG.

1.4.2 För verksamma ämnen ska uppgift lämnas om godkända eller föreslagna ISO-namn, Cipac⁽¹⁾-nummer och, om sådana finns, EG-nummer (Einecs eller Elincs). I tillämpliga fall ska det anges vilket salt eller vilken ester, anjon eller katjon som föreligger.

1.4.3 Hjälpämnen 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 hjälpämnen ska EG-nummer (Einecs eller Elincs) och CAS-nummer anges, i den mån sådana finns. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att entydigt identifiera ett hjälpämne ska en lämplig specifikation anges. Om hjälpämnen har handelsnamn ska även dessa anges.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4 För hjälpämnen ska funktionen anges enligt följande:

- Adsorbant (häftmedel).
- Skumdämpande medel.
- Frostskyddsmedel.
- Bindemedel.
- Buffert.
- Bärare.
- Luktmaskeringsmedel.
- Dispergeringsmedel.
- Färgämne.
- Kräkmedel.
- Emulgeringsmedel.
- Gödselmedel.
- Konserveringsmedel.
- Doftämne.
- Parfym.
- Drivmedel.
- Avskräckningsmedel.
- Skyddsämne.
- Lösningsmedel.
- Stabiliseringsmedel.
- Synergist.
- Förtjockningsmedel.
- Vätmedel.
- Övrigt (ska specificeras).

1.5 *Preparatets fysikaliska tillstånd och typ (emulgerbart koncentrat, slampulver, lösning osv.)*

1.5.1 Preparatets typ och kod ska anges enligt *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP⁽¹⁾ Technical Monograph No 2, 1989)*.

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

1.6 *Funktion (herbicid, insekticid osv.)*

Funktionen ska anges med något av följande uttryck:

- Akaricid.
- Baktericid.

⁽¹⁾ *International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.*

- Fungicid.
- Herbicid.
- Insekticid.
- Molluskicid.
- Nematicid.
- Tillväxtreglerande medel.
- Avskräckningsmedel.
- Rodenticid.
- Semiokemikalie.
- Talpicid.
- Viricid.
- Annat (ange närmare)

2. Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

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

2.1 Yttre egenskaper (färg och lukt)

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

2.2 Explosiva och oxiderande egenskaper

2.2.1 Explosiva egenskaper hos preparat ska rapporteras i enlighet med metod A.14 i förordning (EG) nr 440/2008. Om det med stöd av tillgängliga termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet inte kan reagera exotermiskt, är denna uppgift en tillräcklig motivering för att inte bestämma preparatets explosiva egenskaper.

2.2.2 Oxiderande egenskaper hos preparat i fast form ska bestämmas och rapporteras i enlighet med metod A.17 i förordning (EG) nr 440/2008. För andra typer av preparat ska en motivering för valet av metod lämnas. De oxiderande egenskaperna behöver inte bestämmas om det med stöd av termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet inte kan reagera exotermiskt med brännbara material.

2.3 Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet

Flampunkten hos vätskor som innehåller brandfarliga lösningsmedel ska bestämmas och rapporteras i enlighet med metod A.9 i förordning (EG) nr 440/2008. Brandfarligheten hos fasta och gasformiga preparat ska bestämmas och rapporteras i enlighet med metoderna A.10, A.11 eller A.12 i förordning (EG) nr 440/2008, beroende på vad som gäller. Preparatens självantändlighet ska bestämmas och rapporteras i enlighet med metoderna A.15 eller A.16 i förordning (EG) nr 440/2008, beroende på vad som gäller, och/eller, om så krävs, i enlighet med UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (*UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4*).

2.4 Aciditet/alkalinitet och, om så krävs, pH-värde

2.4.1 För sura (pH < 4) eller basiska (pH > 10) preparat ska aciditet/alkalinitet och pH bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 31 respektive MT 75.

- 2.4.2 I förekommande fall (om preparatet ska spädas med vatten före användning) ska pH hos en 1 % vattenlösning, emulsion eller dispersion av preparatet bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 75.
- 2.5 *Viskositet och ytpänning*
- 2.5.1 För vätskeformiga preparat som ska användas i Ultra Low Volume (ULV) ska den kinematiska viskositeten bestämmas och rapporteras i enlighet med *OECD Test Guideline 114*.
- 2.5.2 För icke-newtonska vätskor ska viskositeten bestämmas och rapporteras med angivande av testförhållandena.
- 2.5.3 För vätskeformiga preparat ska ytpänningen bestämmas och rapporteras i enlighet med metod A.5 i förordning (EG) nr 440/2008.
- 2.6 *Relativ densitet och skrymdensitet*
- 2.6.1 För vätskeformiga preparat ska den relativa densiteten bestämmas och rapporteras i enlighet med metod A.3 i förordning (EG) nr 440/2008.
- 2.6.2 Skrymdensiteten hos preparat i pulver- eller granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 33, MT 159 eller MT 169, beroende på vad som gäller.
- 2.7 *Lagring – stabilitet och hållbarhet. Inverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*
- 2.7.1 Preparatets stabilitet efter lagring i 14 dagar vid 54 °C ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 46.
- Om preparatet är värmekänsligt kan annan testtid och/eller -temperatur krävas (t.ex. 8 veckor vid 40 °C, 12 veckor vid 35 °C eller 18 veckor vid 30 °C).
- Om halten av det verksamma ämnet efter värmestabilitetstestet sjunkit med mer än 5 %, jämfört med det ursprungliga värdet, ska minimihalten uppges och uppgifter om nedbrytningsprodukterna lämnas.
- 2.7.2 För preparat i vätskeform ska dessutom låga temperaturers inverkan på stabiliteten bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54, beroende på vad som gäller.
- 2.7.3 Preparatets hållbarhet i rumstemperatur ska anges. Om hållbarheten understiger två år ska den anges i månader, med lämpliga temperaturangivelser. Mer information om detta finns i *GIFAP Monograph No 17*.
- 2.8 *Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*
- Preparatets tekniska egenskaper ska bestämmas så att det kan avgöras om det kan godkännas.
- 2.8.1 *Vätbarhet*
- Vätbarheten hos preparat i fast form som späds före användning (t.ex. slampulver, vattenlösliga pulver, vattenlösliga granulat och granulat som är dispergerbara i vatten) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 53.3.
- 2.8.2 *Ihållande skumbildning*
- För preparat som ska spädas med vatten ska persistensen hos skumbildningen bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 47.
- 2.8.3 *Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet*
- Suspensionsförmågan hos medel som är dispergerbara i vatten (t.ex. slampulver, granulat som kan dispergeras i vatten och suspensionskoncentrat) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 15, MT 161 eller MT 168, beroende på vad som gäller.
 - Förmågan till spontan dispersion hos medel som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 160 eller MT 174, beroende på vad som gäller.

- 2.8.4 **Spädningsstabilitet**
Spädningsstabiliteten hos vattenlösliga medel ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 41.
- 2.8.5 **Torr- och våtsiktningstest**
För att säkerställa att puder har lämplig partikelstorleksfördelning så att de lätt kan appliceras ska ett torrsiktningstest utföras och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 59.1.

För vattendispergerbara medel ska ett våtsiktningstest utföras och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 59.3 eller MT 167, beroende på vad som gäller.
- 2.8.6 **Partikelstorleksfördelning (puder, slampulver, granulat), halt av damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)**
- 2.8.6.1 För pulver/puder ska partikelstorleksfördelningen bestämmas och rapporteras i enlighet med OECD-metod 110.

För granulat som ska appliceras direkt ska det nominella storleksomfånget bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac MT 58.3, och för granulat som kan dispergeras i vatten i enlighet med Cipac MT 170.
- 2.8.6.2 Dammhalten hos preparat i granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 171. Om det är av betydelse för användarnas exponering ska dammpartiklarnas storlek bestämmas och rapporteras i enlighet med OECD-metod 110.
- 2.8.6.3 Granulatens egenskaper i fråga om sprödhet och attrition ska bestämmas och rapporteras så snart internationellt överenskomna metoder finns att tillgå. Om uppgifter redan finns tillgängliga ska de rapporteras, med angivande av använd metod.
- 2.8.7 **Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet**
- 2.8.7.1 Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 36 eller MT 173, beroende på vad som gäller.
- 2.8.7.2 Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 20 eller MT 173.
- 2.8.8 **Flytbarhet, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildning**
- 2.8.8.1 Flytbarheten hos preparat i granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 172.
- 2.8.8.2 Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 148.
- 2.8.8.3 Dammbildningen hos puder efter påskyndad lagring enligt 2.7.1 ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 34 eller någon annan lämplig metod.
- 2.9 **Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra medel, inklusive växtskyddsmedel som medlet ska tillåtas för användning tillsammans med**
- 2.9.1 Den fysikaliska kompatibiliteten hos tankblandningar ska rapporteras med stöd av företagsinterna testmetoder. Ett praktiskt test kan vara ett godtagbart alternativ.
- 2.9.2 Den kemiska kompatibiliteten hos tankblandningar ska bestämmas och rapporteras, såvida det inte genom en undersökning av de ingående preparatens egenskaper kan ställas utom rimligt tvivel att en kemisk reaktion inte kan inträffa. I sådana fall räcker denna upplysning som motivering för att inte praktiskt bestämma den kemiska kompatibiliteten.

2.10 *Vidhäftning och distribution på utsäde*

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

2.11 *Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt punkterna 2.1–2.10*

3. **Uppgifter om användningen**

3.1 *Avsett användningsområde, t.ex. odling utomhus, skyddade grödor, lagring av växtprodukter, privat trädgårdsskötsel*

Befintliga och föreslagna användningsområden för preparat som innehåller det verksamma ämnet ska anges med något av följande:

— Användning vid odling utomhus, t.ex. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling.

— Skyddade grödor.

— Utomhusmiljöer.

— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.

— Privat trädgårdsskötsel.

— Inomhusväxter.

— Lagring av växtprodukter.

— Övrigt (ska specificeras).

3.2 *Effekter på skadegörare, t.ex. giftighet vid kontakt eller inandning, maggift, fungitoxiskt eller fungistatiskt medel osv., systemiskt i växter eller ej*

Typen av effekter på skadegörare ska anges på följande sätt:

— Verkan vid kontakt.

— Verkan via magen.

— Verkan vid inandning.

— Fungitoxisk verkan.

— Fungistatisk verkan.

— Uttorkande verkan.

— Reproduktionshämmande verkan.

— Annat (ange närmare)

Det ska anges om medlet translokeras i växter.

3.3 *Närmare uppgifter om avsedd användning, t.ex. typer av skadegörare som ska bekämpas och/eller typer av växter eller växtprodukter som ska skyddas*

Närmare uppgifter ska lämnas om den avsedda användningen.

I tillämpliga fall ska uppgifter lämnas om uppnådda effekter, t.ex. groningshämning, mognadsfördröjning, stråförkortning eller bättre fruktsättning.

3.4 *Dosering*

För varje appliceringsmetod och varje användning ska doseringen per behandlad enhet (ha, m², m³) anges, uttryckt i g eller kg av såväl preparat som verksamt ämne.

Doseringen ska normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m³, och i tillämpliga fall i g eller kg/ton. För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel ska doseringen uttryckas i g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

- 3.5 *Halt verksamt ämne i använt material (t.ex. i utspädd spray, bete eller behandlat utsäde)*
Halten verksamt ämne ska rapporteras, uttryckt i g/l, g/kg, mg/kg eller g/ton, beroende på vad som är lämpligt.
- 3.6 *Appliceringsmetod*
Den föreslagna appliceringsmetoden ska beskrivas fullständigt. Det ska i tillämpliga fall framgå vilken utrustning som ska användas och vilket utspädningsmedel som ska användas samt volymen av detta per ytenhet eller volymenhet.
- 3.7 *Antal appliceringstillfällen, tidpunkter för applicering och skyddets varaktighet*
Maximalt antal appliceringar och tidpunkterna 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.

Varaktigheten av skyddet ska anges, både för varje enskild applicering och för det maximala antalet tillåtna appliceringar.
- 3.8 *Nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska effekter på efterföljande grödor*
I tillämpliga fall ska det anges, i anslutning till de uppgifter som lämnas enligt punkt 6.6, 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.
- 3.9 *Förslag till bruksanvisning*
Den föreslagna bruksanvisning för preparatet som ska tryckas på etiketter och bipacksedlar ska bifogas ansökan.
- 4. Ytterligare uppgifter om växtskyddsmedlet**
- 4.1 *Förpackning (typ, material, storlek osv.), preparatets kompatibilitet med de föreslagna förpackningsmaterialen*
- 4.1.1 Den förpackning som ska användas ska beskrivas fullständigt med uppgift om material, tillverknings sätt (t.ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och volym, öppningens storlek, samt typ av tillslutningsanordning och förslutning. Förpackningen ska utformas enligt kriterierna och riktlinjerna i FAO:s *Guidelines for the Packaging of Pesticides*.
- 4.1.2 Förpackningens och tillslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering ska bestämmas och rapporteras i enlighet med ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra tillslutningsanordningar krävs för preparatet, i enlighet med ISO-standard 8317.
- 4.1.3 Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet ska rapporteras i enlighet med *GIFAP Monograph No 17*.
- 4.2 *Rengöringsmetoder för appliceringsutrustningen*
Rengöringsmetoder för såväl appliceringsutrustning som skyddskläder ska beskrivas i detalj. Rengöringsmetodernas effektivitet ska undersökas fullständigt och rapporteras.
- 4.3 *Återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö*
De angivna uppgifterna ska härledas ur och stödjas av de uppgifter som lämnats för det eller de verksamma ämnena och uppgifterna enligt avsnitten 7 och 8.
- 4.3.1 För att skydda människor och husdjur ska det i tillämpliga fall anges vilka karensperioder före skörd, återinträdesperioder eller kvarhållandeperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden eller utrymmen, t.ex.
- karensperiod (i dagar) för varje berörd gröda,
 - återinträdesperiod (i dagar) för betesmark för husdjur,

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

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

4.4 *Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand*

Ingående uppgifter ska lämnas om rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering av växtskyddsmedel i samband med lagring, både i handelslager och hos användare, samt vid transport och i händelse av brand. 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 en utvärdering göras i enlighet med ISO-TR 9122.

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

4.5 *Nödåtgärder vid olyckor*

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

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

4.6 *Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning*

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

4.6.1 *Neutralisering*

Om det finns praktiskt tillämpliga neutraliseringsmetoder (t.ex. genom reaktion med alkali för att bilda mindre giftiga föreningar) som kan användas vid oavsiktliga utsläpp, ska dessa beskrivas. De reaktionsprodukter som uppkommer vid neutralisering ska undersökas praktiskt eller teoretiskt och rapporteras.

4.6.2 *Kontrollerad förbränning*

I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa verksamma ämnen och de växtskyddsmedel dessa ingår i, samt kontaminerat material och kontaminerade förpackningar.

Om halogenhalten i det eller de verksamma ämnen som ingår i preparatet är högre än 60 % ska uppgifter lämnas om dels det verksamma ämnets uppträdande vid pyrolys under kontrollerade förhållanden (om så krävs med syretillförsel och fastställd uppehållstid) vid 800 °C, dels halterna av polyhalogenerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner i pyrolyspanprodukterna. Detaljerade instruktioner för säkert bortskaffande ska anges i ansökan.

4.6.3 Övrigt

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

5. **Analysmetoder***Inledning*

Detta avsnitt omfattar bara de analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registrering.

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

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

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

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

Föroreningar, metaboliter, relevanta metaboliter	Enligt definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 1107/2009
Relevanta föroreningar	Föroreningar av toxikologisk och/eller ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

På begäran ska följande prov lämnas:

- i) Prover av preparatet.
- ii) Analysstandarder för det rena verksamma ämnet.
- iii) Prover av det verksamma ämne som tillverkats.
- iv) Analysstandarder för relevanta metaboliter och alla andra beståndsdelar som definieras som rests substanser.
- v) Om tillgängligt, prover av referensämnen för relevanta föroreningar.

För definitioner, se punkterna 4.1 och 4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

5.1 *Metoder för analys av preparatet*

5.1.1 Fullständiga metodbeskrivningar ska anges för bestämning av det verksamma ämnet i preparatet. Om ett preparat innehåller mer än 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 befintliga Cipac-metoder ska rapporteras.

5.1.2 Det ska också anges metoder för bestämning av relevanta föroreningar i preparatet, om preparatets sammansättning är sådan att det är teoretiskt möjligt att sådana föroreningar bildas under tillverkningsprocessen eller vid nedbrytning under lagring.

Vid behov ska metoder för bestämning av hjälpämnen eller komponenter i hjälpämnen i preparatet anges.

5.1.3 **Specificitet, linearitet, noggrannhet och repeterbarhet**

5.1.3.1 De angivna metodernas specificitet ska visas och rapporteras. Dessutom ska interferensen av andra ämnen i preparatet bestämmas.

Även om interferenser på grund av andra komponenter kan betraktas som systematiska fel vid bedömningen av de föreslagna metodernas noggrannhet, ska en förklaring lämnas för alla interferenser som ändrar den totalt bestämda mängden med mer än $\pm 3\%$.

- 5.1.3.2 De föreslagna metodernas linearitet inom ett relevant mätområde ska bestämmas och rapporteras. Kalibreringsområdet ska (med minst 20 %) överskrida den högsta och lägsta nominella halten av analyten i relevanta provlösningar av preparatet. Dubbla kalibreringsmätningar ska göras vid minst tre koncentrationer. Alternativt kan enkla mätningar göras vid fem olika koncentrationer. Inlämnade rapporter ska innehålla ekvationen för kalibreringskurvan, korrelationskoefficienten samt representativ och korrekt märkt dokumentation från analysen, t.ex. i form av kromatogram.
- 5.1.3.3 Värderna på noggrannheten krävs normalt bara för metoder för bestämning av rena verksamma ämnen och relevanta föroreningar i preparatet.
- 5.1.3.4 När det gäller repeterbarhet ska i princip minst fem bestämningar göras. Den relativa standardavvikelsen (i procent) ska rapporteras. Avvikande mätvärden som identifierats genom en lämplig metod (t.ex. Dixons eller Grubbs test) behöver inte tas med. Det ska tydligt anges om avvikande mätvärden har sorterats bort. Ett försök till förklaring av uppkomsten av enskilda avvikande mätvärden ska göras.

5.2 *Analysmetoder för bestämning av rester*

Analysmetoder för bestämning av rester ska lämnas in, såvida det inte finns skäl att använda de metoder som redan lämnats in i enlighet med kraven i punkt 4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Samma bestämmelser som anges i punkt 4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

6. **Effektivitet**

Allmänt

De uppgifter som lämnas in ska vara tillräckliga för att möjliggöra en utvärdering av växtskyddsmedlet. Det ska framför allt vara möjligt att, i jämförelse med lämpliga referensmedel och skadetrosklar, utvärdera vilka och hur stora fördelar som är förknippade med användningen av preparatet samt att fastställa villkoren för dess användning.

Hur många försök som ska utföras och rapporteras beror huvudsakligen på sådana faktorer som hur kända de ingående verksamma ämnas 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.

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

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

Om den sökande anser att försöksresultaten från den första växtsäsongen utgör en godtagbar bekräftelse på de förväntade verkningsarna utifrån en extrapolering av resultat från andra grödor, varor eller situationer, eller från tester med likartade preparat, ska skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten för att inte utföra några försök under en andra säsong. Omvänt ska försök utföras och rapporteras för en eller flera ytterligare säsonger om de uppgifter som erhållits för en viss säsong på grund av klimatförhållanden, växtskyddsförhållanden eller andra förhållanden är av begränsat värde för bedömningen av verkan.

6.1 Preliminära tester

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

6.2 Test av effektiviteten

Testernas syfte

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

Testförhållanden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riktlinje för test

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

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

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

6.3 Uppgifter om resistensutveckling

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

Om det finns bevis för eller uppgifter som tyder på att resistensutveckling är sannolik vid kommersiell användning av växtskyddsmedlet, ska bevis tas fram och redovisas som avser hur känslig den berörda populationen av skadegöraren är för växtskyddsmedlet. I sådana fall ska en strategi tas fram för att minimera risken för att målarten utvecklar resistens eller korsresistens.

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

6.4.1 Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet

Testernas syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

- medlets egenskaper eller användning medför att bismak eller lukt kan förväntas, eller
- andra medel som är baserade på samma eller ett likartat verksamt ämne har visat sig medföra en risk för bismak eller lukt.

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

- växtskyddsmedlets egenskaper eller användning kan inverka negativt på andra kvalitetsaspekter (t.ex. om tillväxtreglerande medel används strax före skörd), eller om
- andra medel som är baserade på samma eller ett likartat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

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

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga på andra grödor beror på deras likhet med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet och metoderna för beredning av grödorna är likartade. I allmänhet behöver testet bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om godkännande gäller.

6.4.2 Effekter på förädlingsprocesser

Testernas syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

6.4.3 Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

För herbicider och andra växtskyddsmedel för vilka negativa effekter, om än övergående, observeras vid försök i enlighet med punkt 6.2 ska selektiviteten avseende målgrödorna fastställas med användning av dubbla rekommenderade dosen. Om allvarliga fytotoxiska effekter konstateras ska även en mellanliggande dos 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 det är nödvändigt ska mätningar av avkastningen redovisas.

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

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga på andra grödor beror på deras likhet med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt på i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet är likartat. I allmänhet behöver testet bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om godkännande gäller.

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

Riktlinje för test

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

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

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

6.6 *Observationer om önskad eller icke avsedda sidoeffekter, t.ex. på nyttoorganismer och andra organismer som inte ska bekämpas, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t.ex. frön, sticklingar, utlöpare)*

6.6.1 *Effekter på efterföljande grödor*

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då test krävs

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

6.6.2 *Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor*

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då test krävs

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

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

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då test krävs

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

i) frön – livsduglighet, grobarhet och växtkraft

ii) sticklingar – rotbildning och tillväxttakt

iii) utlöpare – etablering och tillväxttakt

iv) rotknölar – groddbildning och normal tillväxt

Riktlinje för test

Frön ska testas i enlighet med Ista-metoder⁽¹⁾.

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

6.6.4 Effekter på nyttoorganismer och andra organismer som inte ska bekämpas

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

6.7 Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6

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

7. Toxikologiska studier

För en korrekt bedömning av preparatens toxicitet ska tillräckliga upplysningar finnas tillgängliga om det verksamma ämnets akuta toxicitet och dess irriterande eller sensibiliserande effekter. Där så är möjligt ska ytterligare upplysningar om toxiskt verkningssätt, toxikologisk profil och alla andra kända toxikologiska aspekter av det verksamma ämnet läggas fram.

Eftersom föroreningar och andra beståndsdelar kan inverka på den toxiska effekten är det av stor vikt att en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet läggs fram för varje studie. Testerna ska utföras med det växtskyddsmedel som ansökan om godkännande avser.

7.1 Akut toxicitet

De studier, uppgifter 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:

— Växtskyddsmedlets toxicitet.

— Växtskyddsmedlets toxicitet jämfört med det verksamma ämnets.

— Typ av effekter och deras förlopp över tiden, med fullständiga uppgifter om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse.

— Där så är möjligt, toxiskt verkningssätt.

— Relativa faror i samband med olika exponeringsvägar.

Även om tonvikten ska ligga på en uppskattning av toxicitetsintervall ska de framtagna uppgifterna också möjliggöra en klassificering av växtskyddsmedlet enligt direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008. Uppgifterna från tester av akut toxicitet är särskilt viktiga för bedömningen av de faror som kan uppstå vid olyckor.

7.1.1 Oralt

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.1.2 Perkutant

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.1.3 Inhalation

Testets syfte

Testet ska visa inhalationstoxiciteten på råtta av växtskyddsmedlet eller av den rök medlet utvecklar.

Förhållanden då test krävs

Testet ska utföras om växtskyddsmedlet

- utgörs av en gas eller flytande gas,
- utgörs av ett rökningsmedel eller en beredning som utvecklar rök,
- ska användas i dimaggregat,
- utgörs av ett preparat som utvecklar ånga,
- är en aerosol,
- utgörs av ett pulverpreparat som innehåller en betydande andel partiklar med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 viktprocent),
- ska appliceras från flygplan, om inhalationsexponering är relevant,
- 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,
- vid användning bildar en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 viktprocent).

Testmetod

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

7.1.4 Hudirritation

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

Växtskyddsmedlets hudirriterande verkan ska fastställas, utom i fall där det, i enlighet med riktlinjerna för test, kan förväntas ge allvarliga effekter på huden eller då sådana effekter kan uteslutas.

Testmetod

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

7.1.5 Ögonirritation

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

Tester avseende ögonirritation ska utföras, utom i sådana fall där det i enlighet med riktlinjerna för test kan förmodas att ämnet kan ge allvarliga effekter på ögonen.

Testmetod

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

7.1.6 Hudsensibilisering

Testets syfte

Testet ska ge tillräcklig information för en bedömning av i vilken mån växtskyddsmedlet kan utlösa hudsensibilisering.

Förhållanden då test krävs

Testerna ska alltid utföras utom då det är känt att det eller de verksamma ämnena eller hjälpämnen har sensibiliserande egenskaper.

Testmetod

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

7.1.7 Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel

Testernas syfte

I vissa fall kan det vara nödvändigt att utföra de studier som avses i punkterna 7.1.1–7.1.6 på en kombination av växtskyddsmedel, om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som en tankblandning. Beslut om behovet av kompletterande studier ska fattas från fall till fall, med beaktande av resultaten från studierna av akut toxicitet hos de enskilda växtskyddsmedlen, risken för exponering för en kombination av de berörda växtskyddsmedlen, och tillgängliga upplysningar om eller praktiska erfarenheter av de berörda medlen eller liknande medel.

7.2 Uppgifter om exponering

Vid mätningar av exponeringen för ett växtskyddsmedel via inandningsluften för användare, andra personer som befinner sig i närheten eller arbetstagare, ska kraven i rådets direktiv 98/24/EG⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG⁽²⁾ beaktas.

7.2.1 Användarexponering

Riskerna för dem som använder växtskyddsmedel beror på medlens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper, liksom på typen av medel (outspätt/utspätt), exponeringsvägen, samt exponeringens grad och varaktighet. Tillräckligt med information och uppgifter måste tas fram och rapporteras för att möjliggöra en bedömning av hur omfattande exponeringen för det eller de verksamma ämnena och/eller toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet troligen kommer att bli under de föreslagna användningsförhållandena. Ovannämnda uppgifter ska också kunna användas för att identifiera 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

Syfte med uppskattningen

En uppskattning ska göras av den förväntade användarexponeringen under de föreslagna användningsförhållandena Om det finns en lämplig beräkningsmodell för detta ska denna användas.

Förhållanden då test krävs

En uppskattning av användarexponeringen ska alltid göras.

Villkor för uppskattningar

En uppskattning ska göras för varje föreslagen metod och utrustning för applicering av växtskyddsmedlet med beaktande av dels de krav som följer av genomförandet av bestämmelserna om klassificering och märkning i direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008 för hantering av utspädda och utspädda medel, dels de olika typer och storlekar av behållare som ska användas, blandnings-, påfyllnings- och appliceringsmetoder för växtskyddsmedlet, klimatförhållanden samt rengöring och rutinunderhåll av appliceringsutrustningen.

⁽¹⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

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 har effektiv och lätt-tillgänglig skyddsutrustning som denne utan vidare kan använda. Om märkningen anger några skyddsåtgärder ska dessa beaktas vid uppskattningen.

7.2.1.2 Mätning av användarexponering

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av den användarexponering som förväntas uppstå under de föreslagna användningsförhållandena.

Förhållanden då test krävs

Uppgifter om faktisk exponering genom de berörda exponeringsvägarna ska rapporteras när resultaten av riskbedömningen tyder på att ett hälsorelaterat gränsvärde har överskridits. Detta är t.ex. fallet när resultaten från den uppskattning av användarexponering som anges i punkt 7.2.1.1 tyder på att

- de AOEL-värden som fastställs i samband med att de verksamma ämnena godkänns kan komma att överskridas, och/eller
- de gränsvärden för det verksamma ämnet och/eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet som fastställs i enlighet med direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG (om skydd för arbetstagare) kan komma att överskridas.

Uppgifter om faktisk exponering ska även rapporteras om inte någon lämplig beräkningsmodell eller några lämpliga uppgifter finns tillgängliga för den uppskattning som föreskrivs i punkt 7.2.1.1.

I de fall exponering genom huden utgör den huvudsakliga exponeringsvägen kan, om detta inte redan finns tillgängligt, ett dermalt absorptionstest eller resultaten från en studie av subakut dermal toxicitet utgöra ett användbart alternativ för att få mer detaljerade uppgifter för den uppskattning som föreskrivs i punkt 7.2.1.1.

Testförhållanden

Testet ska utföras under verklighetstroga exponeringsförhållanden med beaktande av de föreslagna användningsförhållandena.

7.2.2 Exponering för personer i närheten

Vid användning av växtskyddsmedel kan personer som befinner sig i närheten exponeras. Tillräckliga uppgifter och upplysningar ska rapporteras för att fungera som underlag vid fastställandet av lämpliga användningsförhållanden, inklusive förbud för obehöriga att vistas i behandlade områden och tillämpning av säkerhetsavstånd.

Syfte med uppskattningen

En uppskattning ska göras av den exponering som personer i närheten kan förväntas utsättas för under de föreslagna användningsförhållandena, varvid en lämplig beräkningsmodell ska användas om en sådan finns.

Förhållanden då test krävs

En uppskattning av exponeringen för personer som befinner sig i närheten ska alltid göras.

Villkor för uppskattningar

En uppskattning av exponeringen för personer i närheten ska göras för varje appliceringsmetod. Uppskattningen ska göras med antagande av att dessa personer inte använder någon personlig skyddsutrustning.

Mätningar av exponeringen för personer i närheten kan visa sig vara nödvändiga om uppskattningarna ger anledning till oro.

7.2.3 Exponering för arbetstagare

Till följd av att växtskyddsmedel har använts kan arbetstagare exponeras då de beträder behandlade fält eller anläggningar eller då de hanterar behandlade växter eller växtprodukter som fortfarande innehåller rester. Tillräckliga uppgifter och upplysningar ska rapporteras för att fungera som underlag vid fastställandet av lämpliga skyddsåtgärder, inklusive uppehållsperioder och återinträdesperioder.

7.2.3.1 Uppskattning av exponering för arbetstagare

Syfte med uppskattningen

En uppskattning ska göras av den exponering för arbetstagare som kan förväntas under de föreslagna användningsförhållandena, varvid en lämplig beräkningsmodell ska användas om en sådan finns.

Förhållanden då test krävs

En uppskattning av exponeringen för arbetstagare ska alltid göras.

Villkor för uppskattningar

En uppskattning av exponeringen för arbetstagare ska göras för varje gröda och arbetsuppgift.

En första uppskattning ska göras med hjälp av tillgängliga uppgifter 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.

Där så är lämpligt ska ytterligare en uppskattning göras med hjälp av de uppgifter som erhållits om mängden rests substanser som lätt kan avges (*dislodgeable residues*) under de föreslagna användningsförhållandena.

7.2.3.2 Mätning av exponering för arbetstagare

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av den förväntade exponeringen för arbetstagare under de föreslagna användningsförhållandena.

Förhållanden då test krävs

Uppgifter om faktisk exponering via de berörda exponeringsvägarna ska rapporteras när resultaten av riskbedömningen tyder på att ett hälsorelaterat gränsvärde överskrids. Detta är t.ex. fallet när resultaten från den uppskattning av exponering för arbetstagare som föreskrivs i punkt 7.2.3.1 indikerar att

— de AOEL-värden som fastställs i samband med att de verksamma ämnena godkänns kan komma att överskridas och/eller

— de gränsvärden för det verksamma ämnet och/eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet som fastställs i enlighet med direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG kan komma att överskridas.

Uppgifter om faktisk exponering ska även rapporteras om inte någon lämplig beräkningsmodell eller några lämpliga uppgifter finns tillgängliga för den uppskattning som föreskrivs i punkt 7.2.3.1.

I de fall exponering genom huden utgör den huvudsakliga exponeringsvägen kan, om detta inte redan finns tillgängligt, ett dermalt absorptionstest utgöra ett användbart alternativ för att få mer detaljerade uppgifter för den uppskattning som föreskrivs i punkt 7.1.3.1.

Testförhållanden

Testet ska utföras under verklighetstroga exponeringsförhållanden med beaktande av de föreslagna användningsförhållandena.

7.3 Absorption genom huden

Testets syfte

Testet ska ge ett mått på i vilken grad det verksamma ämnet och toxikologiskt relevanta föreningar absorberas genom huden.

Förhållanden då test krävs

Studien ska utföras om exponering genom huden är en viktig exponeringsväg och när resultaten av riskbedömningen tyder på att ett hälsorelaterat gränsvärde överskrids. Detta är t.ex. fallet när resultaten från den uppskattning eller mätning av användarexponering som föreskrivs i punkt 7.2.1.1 respektive 7.2.1.2 indikerar att

- de AOEL-värden som fastställs i samband med att de verksamma ämnena godkänns kan komma att överskridas, och/eller
- de gränsvärden som fastställs för det verksamma ämnet och/eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet i enlighet med direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG kan komma att överskridas.

Testförhållanden

I princip ska uppgifter från en *in vivo*-studie av hudabsorption på råtta rapporteras. Om riskbedömningen på grundval av utvärderingen av dessa *in vivo*-data för hudabsorption skulle visa tecken på en för hög exponering, kan det vara nödvändigt att göra en jämförande *in vitro*-studie av hudabsorption på råtta och människa.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med metod B 44 eller B 45 i förordning (EG) nr 440/2008.

7.4 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen

I förekommande fall ska följande uppgifter anges för varje hjälpämne:

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

Alla andra tillgängliga uppgifter ska lämnas in.

8. Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder

Inledning

Bestämmelserna i inledningen till avsnitt 6 i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

8.1 Metabolism, distribution och uttryckande av rester i växter eller husdjur

Testernas syfte

Syftet med dessa studier är

- att göra en uppskattning av de totala slutliga resthalterna i relevanta delar av grödorna vid skörd efter föreslagen behandling,
- att fastställa graden av nedbrytning och utsöndring av de totala resterna i vissa animalieprodukter (mjölk eller ägg) och utsöndringar,
- att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resterna i grödor och i ätliga animalieprodukter,
- att ange fördelningen av rester mellan relevanta delar av grödan och mellan relevanta ätliga animalieprodukter,
- att kvantitativt bestämma huvudbeståndsdelarna i resterna och att fastställa effektiviteten hos extraktionsprocessen för dessa delar,

— att ta fram data utifrån vilka ett beslut om behov av utfodringsstudier av husdjur enligt punkt 8.3 kan fattas, och

— att besluta om hur rester ska definieras och uttryckas.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande metaboliska studier behöver bara göras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet i enlighet med kraven i punkterna 6.1 och 6.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Detta kan vara fallet för grödor eller för husdjur för vilka uppgifter inte har lämnats i samband med godkännande av de verksamma ämnena enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller inte krävdes för ändring av godkännandevillkoren för de verksamma ämnena, eller då det kan förväntas att metabolismen kommer att vara annorlunda.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkterna 6.1 och 6.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

8.2 Resthaltsförsök

Testernas syfte

Syftet med dessa studier är

— att kvantifiera de högsta sannolika resthalterna i behandlade grödor vid skörd eller i samband med utlastning från lager under tillämpning av föreslagen god lantbrukspraxis, och

— att i tillämpliga fall fastställa graden av nedbrytning hos rester av bekämpningsmedel.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande resthaltsförsök behöver bara göras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet i enlighet med kraven i punkt 6.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Detta kan vara fallet för specialberedningar, vissa appliceringsmetoder eller för grödor för vilka inga uppgifter lämnades in i samband med godkännandet av det verksamma ämnet eller inte var nödvändiga för ändring av godkännandevillkoren.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkt 6.3 i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

8.3 Utfodringsstudier

Testernas syfte

Syftet med studierna är att bestämma sådana rester i animalieprodukter som beror på rester i foder eller fodergrödor.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande utfodringsstudier i syfte att fastställa gränsvärden för resthalter beträffande animalieprodukter krävs bara då det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet i enlighet med kraven i punkt 6.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Detta kan vara fallet när ytterligare fodergrödor ska godkännas, vilket leder till att husdjur får ett ökat intag av rester för vilka uppgifter inte lämnades in i samband med godkännandet av de verksamma ämnena eller inte var nödvändiga för ändring av godkännandevillkoren.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkt 6.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

8.4 *Effekter av industriell bearbetning och/eller tillredning i hushåll*

Testernas syfte

Huvudsyftet med dessa studier är

- att fastställa om nedbrytnings- och reaktionsprodukter kommer från sådana rester i råvarorna under bearbetning som kan kräva en separat riskbedömning,
- att bestämma den kvantitativa fördelningen av rester i olika mellan- och slutprodukter och att uppskatta överföringsfaktorerna, och
- att möjliggöra en mer realistisk uppskattning av intaget av rester via födan.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier behöver bara göras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet i enlighet med kraven i punkt 6.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Detta kan vara fallet för grödor för vilka inga uppgifter lämnades in i samband med godkännandet av det verksamma ämnet eller inte var nödvändiga för ändring av godkännandevillkoren.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkt 6.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

8.5 *Rester i efterföljande grödor*

Testernas syfte

Syftet med studierna är att möjliggöra en bedömning av eventuella rester i efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier behöver bara göras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet i enlighet med kraven i punkt 6.6 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Detta kan vara fallet för specialberedningar, vissa appliceringsmetoder eller för grödor för vilka inga uppgifter lämnades in i samband med godkännandet av det verksamma ämnet eller inte var nödvändiga för ändring av godkännandevillkoren.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkt 6.6 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

8.6 *Föreslagna gränsvärden och resthaltsdefinition*

En fullständig motivering för de föreslagna gränsvärdena ska ges, i tillämpliga fall med fullständiga uppgifter om den statistiska metod som har använts.

Om resultatet av de metaboliska studier som redovisas i enlighet med punkt 8.1 tyder på att resthaltsdefinitionen måste ändras, med beaktande av den gällande resthaltsdefinitionen och den nödvändiga bedömning som anges i motsvarande stycke i punkt 6.7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 kan det krävas en ny utvärdering av det verksamma ämnet.

8.7 *Föreslagna karenperioder före skörd för avsedda användningar, eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörd*

En fullständig motivering till förslagen ska ges.

8.8 *Uppskattning av potentiell och faktisk exponering via födan och på andra sätt*

Man bör sträva efter att göra en realistisk uppskattning av intaget via födan. Detta kan göras steg för steg, vilket leder till alltmer realistiska uppskattningar av intaget. I tillämpliga fall ska andra exponeringskällor tas med i beräkningen, t.ex. rester från användning av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

8.9 Sammanfattning och utvärdering av resternas egenskaper

Det ska göras en sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som tas upp i detta avsnitt. Man ska då följa de riktlinjer beträffande utformningen som medlemsstaternas behöriga myndigheter utfärdar. Dokumentet ska omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskilt beaktande av de risker för människor och djur som uppstår eller kan uppstå och av underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet.

Om uppgifter om metabolism har lämnats ska den toxikologiska betydelsen av alla icke-däggdjursmetaboliter uppmärksammas.

Om uppgifter beträffande metabolism har lämnats ska ett schematiskt diagram utarbetas över de metaboliska vägarna i växter och djur med en kortfattad förklaring till den distribution och de kemiska förändringar som förekommer.

9. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Inledning

- i) De uppgifter som lämnas, tillsammans med uppgifterna om det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska vara tillräckliga för att möjliggöra en bedömning av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön, och av de icke-målarter som sannolikt riskerar att exponeras för medlet.
- ii) De uppgifter som lämnas om växtskyddsmedlet, tillsammans med andra relevanta uppgifter, liksom uppgifterna om det verksamma ämnet, ska vara tillräckliga för att
 - specificera de farosymboler, farobeteckningar och relevanta risk- och skyddsfraser, eller de piktogram, signalord, relevanta faroangivelser och skyddsangivelser för skydd av miljön som ska finnas på förpackningen (behållarna),
 - förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförloppet i sammanhanget,
 - identifiera icke-målarter och icke-målpopulationer som utsätts för faror på grund av potentiell exponering, och
 - identifiera nödvändiga åtgärder för att minimera kontamineringen av miljön och inverkan på icke-målorganismer.
- iii) Om radioaktivt märkt testmaterial används ska bestämmelserna i punkt iv i inledningen till avsnitt 7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 tillämpas.
- iv) Där så är tillämpligt ska testerna utformas och erhållna data analyseras med användning av lämpliga statistiska metoder.

Fullständiga uppgifter från den statistiska analysen ska rapporteras (till exempel ska alla punktskattningar anges med konfidensintervall och exakta p-värden bör anges i stället för uppgift om signifikans/icke-signifikans).

- v) Förväntad koncentration i mark (PEC_S), vatten (PEC_{SW} och PEC_{GW}) och luft (PEC_A).

Motiverade uppskattningar ska göras av förväntade koncentrationer av det verksamma ämnet och relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i mark, grundvatten, ytvatten och luft, till följd av föreslagen eller pågående användning. Dessutom ska en uppskattning med realistiska värsta förhållanden göras.

Vid uppskattningen av dessa koncentrationer ska följande definitioner gälla:

- Förväntad koncentration i mark (PEC_S)

Resthalter i markens ytskikt för vilka marklevande icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).

- Förväntad koncentration i ytvatten (PEC_{SW})

Resthalter i ytvatten för vilka akvatiska icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).

— Förväntad koncentration i grundvatten (PEC_{GW})

Resthalter i grundvatten.

— Förväntad koncentration i luft (PEC_A)

Resthalter i luft för vilka människor, djur och andra icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).

Vid uppskattningen av dessa koncentrationer ska alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet och det verksamma ämnet beaktas. Ett användbart tillvägagångssätt för dessa uppskattningar anges i EPPO:s mallar för miljöriskbedömning ⁽¹⁾. De parametrar som föreskrivs i detta avsnitt ska användas när de är relevanta.

Då modeller används för att uppskatta förväntade koncentrationer 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.

De inlämnade uppgifterna ska, i förekommande fall, inbegripa de uppgifter som avses i avsnitt 7 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

9.1 Omvandling, spridning och fördelning i mark

Där så är lämpligt ska samma bestämmelser tillämpas beträffande uppgifter som ska rapporteras om den jord som undersöks och om urvalet av denna som dem som föreskrivs i punkt 7.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

9.1.1 Nedbrytningshastighet i mark

9.1.1.1 Laboratoriestudier

Testernas syfte

Studierna av nedbrytningen i mark ska ge bästa möjliga uppskattningar av tiden för nedbrytning av 50 % och 90 % (DT_{50lab} respektive DT_{90lab}) av det verksamma ämnet under laboratorieförhållanden.

Förhållanden då test krävs

Växtskyddsmedlens beständighet och uppträdande i mark ska undersökas om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i enlighet med kraven i punkt 7.1.1.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Testförhållanden

Nedbrytningshastigheten för aerob och/eller anaerob nedbrytning i mark ska rapporteras.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av det verksamma ämnet brutits ned innan denna period löpt ut.

⁽¹⁾ EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. EPPO Bulletin 23, 1–154 och Bulletin 24, 1–87.

Riktlinje för test

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.1.2 Fältstudier

— Försvinnande i jord

Testernas syfte

Studierna av försvinnande i jord ska ge bästa möjliga uppskattningar av tiden för försvinnande av 50 % och 90 % (DT_{50f} respektive DT_{90f}) av det verksamma ämnet under fältförhållanden. I tillämpliga fall ska uppgifter om relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter samlas in.

Förhållanden då test krävs

Växtskyddsmedlens försvinnande och uppträdande i jord ska undersökas om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i enlighet med kraven i punkt 7.1.1.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Testförhållanden och riktlinje för test

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i punkt 7.1.1.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

— Studier av rester i jord

Testernas syfte

Studier av rester i jord ska ge uppskattningar av resthalterna i jord vid skörd eller vid tid för sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

Studier av rester i jord ska rapporteras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i enlighet med kraven i punkt 7.1.1.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i punkt 7.1.1.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

Riktlinje för test

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

— Studier av ackumulering i jord

Testernas syfte

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

Förhållanden då test krävs

Studier av ackumulering i jord ska rapporteras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i enlighet med kraven i punkt 7.1.1.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i punkt 7.1.1.2.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

Riktlinje för test

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.2 Rörlighet i jord

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av rörlighet och utlakningspotential för det verksamma ämnet och för relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

9.1.2.1 *Laboratoriestudier*

Förhållanden då test krävs

Växtskyddsmedlens rörlighet i jord ska undersökas om det inte är möjligt att extrapolera de 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 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Riktlinje för test

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.2.2 *Lysimeterstudier och utlakningsstudier i fält*

Testets syfte

Testet ska ge uppgifter om

- växtskyddsmedlets rörlighet i jord,
- potential för läckage till grundvatten, och
- den potentiella fördelningen i jord.

Förhållanden då test krävs

Det krävs en expertbedömning för att besluta om utlakningsstudier i fält eller lysimeterstudier ska göras, med beaktande av resultaten från studierna av nedbrytning och rörlighet och den beräknade PEC_s . Vilken typ av studie som ska göras ska diskuteras med de behöriga myndigheterna.

Dessa studier ska göras om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits för det verksamma ämnet och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i enlighet med kraven i punkt 7.1.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. En sådan extrapolering är till exempel inte möjlig då det verksamma ämnet frigörs långsamt från beredningen.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i punkt 7.1.3.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

9.1.3 Uppskattning av förväntad koncentration i jord

Uppskattningarna av PEC_s ska gälla dels en engångsapplicering med den högsta dos för vilken godkännande söks, dels det maximala antal appliceringar med de högsta doser för vilka godkännande söks. Uppskattningarna ska göras för varje typ av jord som testas, och uttryckas i mg verksamt ämne och relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter per kg jord.

De faktorer som ska beaktas vid uppskattning av PEC_s avser direkt och indirekt applicering på jord, vindavdrift, ytavrinning och utlakning, och de ska omfatta processer som avdunstning, adsorption, hydrolys, fotolys samt aerob och anaerob nedbrytning. Vid beräkningar av PEC_s antas skrymdensiteten för jord vara 1,5 g torrsvikt/cm³, och jordlagrets djup antas vara 5 cm vid applicering på markytan och 20 cm då nedplöjning i jorden tillämpas. Om det finns markvegetation vid tiden för appliceringen kan det antas att 50 % (minst) av den tillförda dosen når markytan såvida inte faktiska experimentella data ger mer specifik information.

Beräkningar av initial-, korttids- och långtids- PEC_s (tidsviktade medelvärden) ska tillhandahållas:

- Initiala värden: omedelbart efter appliceringen.
- Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn efter sista applicering.
- Långtidsvärden: 7, 28, 50 och 100 dygn efter sista applicering, i förekommande fall.

9.2 *Omvandling, spridning och fördelning i vatten*

9.2.1 Uppskattning av koncentrationen i grundvatten

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

Lämpliga uppskattningar (beräkningar) av förväntad koncentration i grundvatten (PEC_{GW}) av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter ska lämnas.

Uppskattningarna av PEC ska gälla det maximala antal appliceringar och den högsta appliceringsdos som ansökan om godkännande gäller.

Det krävs en expertbedömning för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av studier som ska göras.

9.2.2 Effekter på vattenreningsmetoder

Om denna information är nödvändig ska de inlämnade uppgifterna göra det möjligt att fastställa eller uppskatta effektiviteten hos vattenreningsmetoderna (för dricksvatten och avloppsvatten) samt effekten på dessa metoder. Innan studierna genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av uppgifter som ska lämnas.

9.2.3 Uppskattning av koncentrationen i ytvatten

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

Lämpliga uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer i ytvatten (PEC^{sw}) av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter ska lämnas.

Uppskattningar av PEC ska baseras på det maximala antal appliceringar och den högsta appliceringsdos som ansökan om godkännande gäller, och uppskattningarna ska vara relevanta för sjöar, dammar, floder, kanaler och andra vattendrag samt för bevattnings- och dräneringskanaler och avlopp.

De faktorer som ska beaktas vid uppskattning av PEC_{sw} 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.

Beräkningar av initial-, korttids- och långtidsvärden på PEC_{sw} som är relevanta för stillastående vatten och vatten i långsam rörelse (tidsviktade medelvärden) ska lämnas:

- Initiala värden: omedelbart efter appliceringen.
- Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn efter sista applicering.
- Långtidsvärden: 7, 14, 21, 28 och 42 dygn efter sista applicering, i förekommande fall.

Det krävs en expertbedömning för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av studier som ska göras.

9.3 Omvandling, spridning och fördelning i luft

Lämpliga riktlinjer finns i den rapport som utarbetats av Focus ⁽¹⁾ arbetsgrupp om pesticider i luft: *Pesticides in air: considerations for exposure assessment* (2008).

10. Ekotoxikologiska studier

Inledning

- i) De uppgifter som lämnas ska, tillsammans med uppgifterna för det verksamma ämnet, vara tillräckliga för att möjliggöra en bedömning av effekten på icke-målorganismer (vilda växter och djur), av växtskyddsmedlet när det används på avsett sätt. Effekten kan härröra från enstaka, långvarig eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.
- ii) De uppgifter som lämnas om växtskyddsmedlet, tillsammans med andra relevanta uppgifter liksom de uppgifter som lämnas om det verksamma ämnet, ska i första hand vara tillräckliga för att
 - specificera de farosymboler, farobeteckningar och relevanta risk- och skyddsfraser, eller de piktogram, signalord, relevanta faroangivelser och skyddsangivelser för skydd av miljön som ska finnas på förpackningen (behållarna),
 - möjliggöra en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målorganismer – populationer, samhällen och processer, beroende på vad som gäller,
 - möjliggöra en utvärdering av om det krävs särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda icke-målorganismer.
- iii) Det är viktigt att rapportera alla potentiellt negativa effekter som iakttas under rutinmässiga ekotoxikologiska undersökningar samt att företa och rapportera sådana ytterligare studier som kan krävas för att undersöka de mekanismer som är inblandade och bedöma betydelsen av dessa effekter.
- iv) I allmänhet har en stor del av de uppgifter om effekterna på icke-målarter som krävs för godkännande av ett växtskyddsmedel redan lämnats in och bedömts i samband med godkännandet av det verksamma ämnet. De uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i miljön som tas fram och rapporteras i enlighet med punkterna 9.1–9.3, tillsammans med de uppgifter om resthalter i växter som tas fram och rapporteras i enlighet med punkt 8, är av avgörande betydelse för bedömningen av effekter på icke-målorganismer genom att de ger information om typ och omfattning av potentiell eller faktisk exponering. De slutliga uppskattningarna av PEC ska anpassas efter de berörda organismgrupperna, med hänsyn särskilt till de känsligaste arternas biologi.

De toxikologiska studier och de uppgifter som rapporteras i enlighet med punkt 7.1 ger viktig information om toxiciteten för ryggradsdjur.

- v) Där så är tillämpligt ska testerna utformas och erhållna data analyseras med användning av lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter från den statistiska analysen ska rapporteras (till exempel ska alla punktskattningar anges med konfidensintervall och exakta p-värden bör anges i stället för uppgift om signifikans/icke-signifikans).
- vi) Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.
- vii) Om uppgifter beträffande exponering behövs för att avgöra om en studie måste utföras, ska de uppgifter som erhållits i enlighet med avsnitt 9 i denna bilaga användas.

Vid uppskattningar av organismers exponering ska hänsyn tas till alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet och det verksamma ämnet. Ett användbart tillvägagångssätt för dessa uppskattningar ges i EPPO:s och Europarådets mallar för miljöriskbedömningar ⁽²⁾. De parametrar som föreskrivs i detta avsnitt ska användas när de är relevanta. Om det framgår av tillgängliga uppgifter att växtskyddsmedlet är mer toxiskt än det verksamma ämnet ska toxicitetsdata för växtskyddsmedlet användas vid beräkningen av de relevanta förhållandena mellan toxicitet och exponering.

- viii) Med tanke på den inverkan som olika föroreningar kan ha på ekotoxikologiska egenskaper är det av stor vikt att en noggrann beskrivning (specifikation) över använt material, i enlighet med punkt 1.4, tillhandahålls för varje studie som rapporteras.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use.

⁽²⁾ EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. EPPO Bulletin 23, 1–154 och Bulletin 24, 1–87.

- ix) För att underlätta bedömningen av signifikansen hos erhållna testresultat ska, när så är möjligt, samma stam av varje art användas i de olika toxicitetstester som anges.

10.1 Effekter på fåglar

Potentiella effekter på fåglar ska undersökas, om inte möjligheten att fåglar exponeras, direkt eller indirekt, kan uteslutas, t.ex. vid användning i slutna utrymmen eller för sårbehandling.

Rapportering ska göras för akut toxicitet/exponering (TER_a), korttidstoxicitet via föda/exponering (TER_{st}), och långtidstoxicitet via föda/exponering (TER_{lt}), där:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg verksamt ämne/kg kroppsvikt)}/ETE \text{ (mg verksamt ämne/kg kroppsvikt)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg verksamt ämne/kg föda)}/ETE \text{ (mg verksamt ämne/kg föda)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg verksamt ämne/kg föda)}/ETE \text{ (mg verksamt ämne/kg föda)}$$

där ETE = uppskattad teoretisk exponering.

I fråga om pellets, granulat eller betat utsäde ska mängden verksamt ämne i varje pellet, granulatkorn eller enhet rapporteras, liksom andelen av LD_{50} för det verksamma ämnet i 100 partiklar och per gram partiklar. Storlek och form på pellets och granulat ska rapporteras.

När det gäller bete ska koncentrationen av det verksamma ämnet i betet (mg/kg) rapporteras.

10.1.1 Akut oral toxicitet

Testets syfte

Testet ska, där så är möjligt, ge LD_{50} -värden, dödlig dos, tidsförlopp för respons och återhämtning samt NOEL, och det ska inbegripa relevanta fynd från översiktliga patologiska undersökningar.

Förhållanden då test krävs

Den akuta orala toxiciteten för preparaten ska rapporteras om det verksamma ämnets TER_a eller TER_{st} för fåglar ligger mellan 10 och 100, eller om resultat från tester på däggdjur visar att preparatet är betydligt mer toxiskt än det verksamma ämnet, såvida det inte kan visas att det är osannolikt att fåglar exponeras för själva växtskyddsmedlet.

Testförhållanden

Studien ska utföras på den känsligaste art som identifierats i de studier som föreskrivs i punkt 8.1.1 eller 8.1.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

10.1.2 Övervakade bur- eller fältstudier

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för en bedömning av riskernas typ och omfattning vid praktisk användning.

Förhållanden då test krävs

När TER_a och TER_{st} är > 100 och det inte finns några tecken på risker från andra studier av det verksamma ämnet (t.ex. reproduktionsstudier), krävs inga ytterligare tester. I övriga fall krävs en expertbedömning för att avgöra om ytterligare studier behövs. Denna expertbedömning ska, där så är relevant, beakta födosöksbeteende, avskräckning, alternativ föda, faktiska resthalter i födan, den kemiska föreningens beständighet i vegetationen, nedbrytning av beredningen eller av behandlade produkter, omfattningen av predation på födan, acceptans för bete, granulat eller betat utsäde, samt risken för biokoncentration.

Om TER_a och TER_{st} är ≤ 10 eller TER_{lt} är ≤ 5 ska bur- eller fältstudier utföras och rapporteras, såvida inte en slutlig bedömning är möjlig på grundval av de studier som anges i punkt 10.1.3.

Testförhållanden

Innan dessa studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av studier som ska göras och villkoren för dessa.

10.1.3 Fåglars acceptans för bete, granulat och betat utsäde

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma möjligheten att växtskyddsmedlet eller de växtprodukter som behandlats med det konsumeras.

Förhållanden då test krävs

I fråga om betningsmedel, pellets, beten och beredningar i form av granulat för vilka TER_a är ≤ 10 , ska acceptanstester (smaklighetstester) utföras.

10.1.4 Effekter av sekundär förgiftning

Det krävs en expertbedömning för att avgöra om effekter av sekundär förgiftning ska undersökas.

10.2 Effekter på vattenlevande organismer

Möjliga effekter på vattenlevande arter ska undersökas, utom när möjligheten att sådana arter exponeras kan uteslutas.

TER_a och TER_{lt} ska rapporteras, där

TER_a = Akut LC_{50} (mg verksamt ämne /l)/ PEC_{sw} under realistiska, sämsta tänkbara förhållanden (initialt eller korttids, i mg verksamt ämne/l)

TER_{lt} = Kronisk NOEC (mg verksamt ämne/l)/långsiktig PEC_{sw} (mg verksamt ämne/l)

10.2.1 Akut toxicitet för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur eller effekter på algtillväxt

Förhållanden då test krävs

I princip ska tester utföras på en art från var och en av de tre grupperna vattenlevande organismer (fisk, vattenlevande ryggradslösa djur och alger), enligt vad som avses i punkt 8.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 om själva växtskyddsmedlet kan kontaminera vatten. Om tillgängliga uppgifter gör det möjligt att dra slutsatsen att en av dessa grupper är betydligt känsligare än de övriga, behöver tester bara utföras på den känsligaste arten i denna grupp.

Testet ska utföras när

— det inte går att sluta sig till växtskyddsmedlets akuta toxicitet på grundval av data för det verksamma ämnet, vilket särskilt gäller om beredningen innehåller två eller flera verksamma ämnen eller hjälpämnen i form av t.ex. lösningsmedel, emulgeringsmedel, ytaktiva ämnen, dispergeringsmedel eller gödselmedel vilka kan öka toxiciteten i förhållande till det verksamma ämnet, eller

— den avsedda användningen inbegriper direkt applicering på vatten,

om inte sådana lämpliga studier som avses i punkt 10.2.4 finns tillgängliga.

Testförhållanden och riktlinjer för test

De tillämpliga bestämmelser som anges i motsvarande stycken i punkterna 8.2.1, 8.2.4 och 8.2.6 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

10.2.2 Mikrokosm- och mesokosmstudier

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för en bedömning av viktiga effekter på vattenlevande organismer under fältförhållanden.

Förhållanden då test krävs

Om TER_a är ≤ 100 eller TER_{lt} är ≤ 10 ska en expertbedömning göras för att bestämma om en mikrokosm- eller en mesokosmstudie är lämplig. Denna bedömning ska ta hänsyn till resultaten avseende alla typer av kompletterande uppgifter utöver dem som föreskrivs i punkterna 8.2 och 10.2.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Testförhållanden

Innan dessa studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om de särskilda syftena med studierna, vilken typ av studier som ska genomföras och villkoren för dessa.

Studien ska omfatta åtminstone den högsta sannolika exponeringsnivån, vare sig den uppstår genom direkt applicering, vindavdrift, dränering eller avrinning. Studien ska utföras under tillräckligt lång tid för att alla effekter ska kunna utvärderas.

Riktlinje för test

Lämpliga riktlinjer finns i

SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon*, 3 och 4 juli 1991

eller

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3 Uppgifter om rester i fisk*Testets syfte*

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma möjligheten att rester förekommer i fisk.

Förhållanden då test krävs

I allmänhet finns data om biokoncentration i fisk.

Om biokoncentration har observerats i den studie som utförts i enlighet med punkt 8.2.3 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 krävs en expertbedömning för att avgöra om en långsiktig mikrokosm- eller mesokosmstudie måste utföras för att fastställa de sannolika maximala resthalterna.

Riktlinje för test

SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon*, 3 och 4 juli 1991

10.2.4 Kompletterande studier

De studier som avses i punkterna 8.2.2 och 8.2.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 kan krävas för vissa växtskyddsmedel om det inte är möjligt att extrapolera de data som erhållits i motsvarande studier för det verksamma ämnet.

10.3 Effekter på andra landlevande ryggradsdjur än fåglar

Möjliga effekter på vilda ryggradsdjur ska undersökas, om det inte kan visas att direkt eller indirekt exponering av andra landlevande ryggradsdjur än fåglar är osannolik. TER_a , TER_{st} och TER_{lt} ska rapporteras, där

TER_a = LD_{50} (mg verksamt ämne/kg kroppsvikt)/ETE (mg verksamt ämne/kg kroppsvikt)

TER_{st} = Subkronisk NOEL (mg verksamt ämne/kg föda)/ETE (mg verksamt ämne/kg föda)

TER_{lt} = Kronisk NOEL (mg verksamt ämne/kg föda)/ETE (mg verksamt ämne/kg föda)

där ETE = uppskattad teoretisk exponering.

I princip är utvärderingssekvensen vid riskbedömningen för dessa arter snarlik den för fåglar. I praktiken är det sällan nödvändigt att göra ytterligare tester, eftersom de studier som utförts i enlighet med kraven i avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i avsnitt 7 i den här bilagan ger de uppgifter som krävs.

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma typ och omfattning av riskerna för andra landlevande ryggradsdjur än fåglar under praktiska användningsförhållanden.

Förhållanden då test krävs

Om TER_a och TER_{st} är > 100 och andra studier inte gett några belegg för risker, krävs inga ytterligare tester. I övriga fall krävs det en expertbedömning för att avgöra om ytterligare studier är nödvändiga. Denna expertbedömning ska, där så är relevant, beakta födosöksbeteende, avskräckning, alternativ föda, faktiska resthalter i födan, den kemiska föreningens beständighet i vegetationen, nedbrytning av beredningen eller behandlade produkter, omfattningen av predation på födan, acceptans för bete, granulat eller betat utsäde, samt risken för biokoncentration.

Om TER_a och TER_{st} är ≤ 10 eller TER_{fl} är ≤ 5 ska bur- eller fältstudier eller andra lämpliga studier rapporteras.

Testförhållanden

Innan dessa studier genomförs ska den sökande rådgöra med de behöriga myndigheterna om vilken typ av studier som ska genomföras och om villkoren för dessa, samt om huruvida effekter av sekundär förgiftning ska undersökas.

10.4 Effekter på bin

Möjliga effekter på bin ska undersökas, utom när medlet enbart är avsett att användas i situationer där det inte är sannolikt att bin exponeras, t.ex.

- förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,
- icke-systemisk betning av utsäde,
- icke-systemiska preparat för applicering på jord,
- icke-systemisk doppbehandling för omplanterade plantor och lökar,
- sårbehandling av träd,
- beten med rodenticider,
- användning i växthus utan pollinerare.

Risikkvoterna för oral exponering och kontaktextponering (Q^{HO} och Q^{HC}) ska rapporteras, där

$$Q^{HO} = \text{dos/oralt LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g verksamt ämne per bi)}$$

$$Q^{HC} = \text{dos/kontakt LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g verksamt ämne per bi)}$$

Där:

Dos = Maximal dosering för vilken godkännande söks, i gram verksamt ämne per hektar

10.4.1 Akut oral toxicitet och kontakttotoxicitet

Testets syfte

Testet ska ge LD_{50} -värden (för oral exponering och kontaktextponering).

Förhållanden då test krävs

Tester ska utföras om

— växtskyddsmedlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— det inte med säkerhet går att veta att toxiciteten hos en ny beredning är antingen densamma som eller lägre än hos en beredning som testats i enlighet med punkt 8.3.1.1 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller i enlighet med den här punkten.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.2 Test avseende rester*Testets syfte*

Testet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av eventuella risker för fältbin till följd av rester av växtskyddsmedel som finns kvar på grödor.

Förhållanden då test krävs

Om Q^{HC} är ≥ 50 krävs en expertbedömning för att avgöra om effekterna av rester måste fastställas, om det inte kan visas att det inte finns några betydande mängder bekämpningsmedelsrester på grödor som skulle kunna påverka fältbin, eller om det inte finns tillräckliga uppgifter från bur-, tunnel- eller fältstudier.

Testförhållanden

Medianletaltiden (LT_{50}) (i timmar) efter 24 timmars exponering för 8 timmar gamla rester på blad ska fastställas och rapporteras. Om LT_{50} är mer än 8 timmar behövs inga ytterligare tester.

10.4.3 Burstudier*Testets syfte*

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma eventuella risker med växtskyddsmedlet när det gäller binas överlevnad och beteende.

Förhållanden då test krävs

Om Q^{HO} och Q^{HC} är < 50 krävs inga ytterligare tester, om inte betydande effekter noteras vid födotestet på bilarver eller om det finns tecken på indirekta effekter som t.ex. fördröjd verkan eller ändring av binas beteende. I sådana fall ska bur- och/eller fältstudier genomföras.

Om Q^{HO} och Q^{HC} är > 50 ska bur- och/eller fältstudier genomföras.

Om fältstudier utförs och rapporteras i enlighet med punkt 10.4.4 är det inte nödvändigt att utföra burstudier. Om burstudier utförs ska dessa dock rapporteras.

Testförhållanden

Testet ska utföras på friska bin. Om bin har behandlats med t.ex. en varroacid är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan samhället används.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.4 Fältstudier*Testets syfte*

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma eventuella risker med växtskyddsmedlet när det gäller bins beteende samt bisamhällets överlevnad och utveckling.

Förhållanden då test krävs

Fältstudier ska utföras om det enligt en expertbedömning, med beaktande av den föreslagna användningen samt det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning, noteras betydande effekter vid burstudier.

Testförhållanden

Testet ska utföras på friska honungsbisamhällen med likartad naturlig styrka. Om bin har behandlats med t.ex. en varroacid är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan samhället används. Testerna ska utföras under förhållanden som är rimligt representativa för den föreslagna användningen.

Särskilda effekter (toxicitet för larver, lång kvardröjande effekt, desorientering hos bin) som identifieras i fältstudier kan kräva ytterligare undersökning med särskilda metoder.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.5 Tunneltester

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att utvärdera effekter på bin av näringsintag från förorenad honungsdagg eller förorenade blommor.

Förhållanden då test krävs

Om det inte är möjligt att undersöka vissa effekter i bur- eller fältstudier ska ett tunneltest utföras, t.ex. för växtskyddsmedel som är avsedda för bekämpning av bladlöss och andra sugande insekter.

Testförhållanden

Testet ska utföras på friska bin. Om bin har behandlats med t.ex. en varroacid är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan samhället används.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.5 Effekter på andra leddjur än bin

Växtskyddsmedlens effekter på landlevande leddjur som inte ska bekämpas (t.ex. predatorer eller parasitoider på skadegörare) ska undersökas. Den information som erhålls för dessa arter kan också användas för att ange potentialen för toxicitet på icke-målorganismer som finns i samma miljö.

10.5.1 Laborrietester, utvidgade laborrietester och studier under fältliknande förhållanden

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets toxicitet för ett urval av leddjursarter som är relevanta för den avsedda användningen av medlet.

Förhållanden då test krävs

Tester krävs inte när hög toxicitet (> 99 % effekt på testorganismerna jämfört med kontrollgruppen) kan beräknas från relevanta tillgängliga uppgifter eller om växtskyddsmedlet är enbart avsett för användning i situationer där leddjur som är icke-målorganismer inte exponeras, t.ex.

— förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,

— sårbehandling av träd,

— beten med rodenticider.

Tester ska utföras då det rapporterats betydande effekter på testorganismerna jämfört med kontrollgruppen i sådana laborietester med maximal rekommenderad dos som utförts i enlighet med kraven i punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011. Effekter på en viss testart anses vara betydande om de överstiger de tröskelvärden som definieras i EPPO:s mallar för miljöriskbedömning, såvida inte artspecifika tröskelvärden fastställs i respektive testriktlinjer.

Tester ska också utföras om

- medlet innehåller mer än ett verksamt ämne,
- det inte med säkerhet går att veta att toxiciteten hos en ny beredning är densamma som eller lägre än hos en beredning som testats i enlighet med punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller i enlighet med den här punkten,
- det på grundval av den föreslagna användningen eller på grundval av omvandling, spridning och fördelning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske,
- det förekommer en väsentlig ändring av den föreslagna användningen, t.ex. från jordbruksgrödor till fruktodling, och de arter som berörs av den nya användningen inte tidigare har ingått i tester,
- den rekommenderade dosen har höjts, så att den överstiger den dos som tidigare testats enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Testförhållanden

Om betydande effekter observeras i de studier som utförs enligt kraven i punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller om användningen ändras, t.ex. från jordbruksgrödor till fruktodling, ska toxiciteten för ytterligare två relevanta arter fastställas och rapporteras. Dessa arter får inte vara desamma som de relevanta arter som redan testats enligt punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

För en ny blandning eller beredning ska toxiciteten till en början bedömas hos de två känsligaste arter som identifierats i redan utförda studier, och för vilka tröskelvärdena överskreds men effekterna ändå var lägre än 99 %. Detta möjliggör en jämförelse: om den nya blandningen/beredningen är betydligt mer toxisk ska två arter som är relevanta för den föreslagna användningen testas.

Testerna ska utföras med doser som motsvarar den maximala dos för vilken godkännande söks. Ett stegvis testförfarande ska följas, dvs. laborietest och, om så är nödvändigt, utvidgat laborietest och/eller studier under fältliknande förhållanden.

Om mer än en applicering kommer att göras per säsong ska medlet appliceras i en dos som motsvarar dubbla den rekommenderade dosen, om inte motsvarande uppgifter redan finns tillgängliga från studier som utförts enligt punkt 8.3.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Om det på grundval av den föreslagna användningen eller på grundval av omvandling, spridning och fördelning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske (t.ex. då medlet ska appliceras mer än tre gånger per säsong med ett intervall på högst 14 dagar), ska en expertbedömning avgöra om det krävs fler tester än det inledande laborietestet för att återspegla det föreslagna användningsmönstret. Dessa tester kan utföras på laboratorium eller under fältliknande förhållanden. För tester utförda på laboratorium ska ett realistiskt substrat i form av t.ex. växtmaterial eller naturlig jord användas. Det kan dock vara lämpligare att utföra fältstudier.

Riktlinje för test

Tester ska, i förekommande fall, utföras i enlighet med lämpliga riktlinjer som minst uppfyller kraven i SETAC-riktlinjen – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2 Fältstudier

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma riskerna med växtskyddsmedlet för leddjur under fältförhållanden.

Förhållanden då test krävs

Om betydande effekter kan noteras efter exponering under laboratorietester eller i semifältstudier, eller om det på grundval av den föreslagna användningen eller på grundval av omvandling, spridning och fördelning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske, krävs en expertbedömning för att avgöra om det krävs mer ingående tester för en korrekt riskbedömning.

Testförhållanden

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

Alla tester ska innehålla en toxisk standard.

Riktlinje för test

Tester ska, i förekommande fall, utföras i enlighet med lämpliga riktlinjer som minst uppfyller kraven i SETAC-riktlinjen – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6 *Effekter på dagmaskar och andra makroorganismer i jord som inte är målorganismer och som anses vara utsatta för risk*

10.6.1 *Effekter på dagmaskar*

Eventuella effekter på dagmask ska rapporteras, om det inte kan visas att direkt eller indirekt exponering för dagmask är osannolik.

TER_a och TER_{lt} ska rapporteras, där

$TER_a = LC_{50}$ (mg verksamt ämne/kg)/ PEC_s under realistiska, sämsta tänkbara förhållanden (initialt eller korttids, i mg verksamt ämne/kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg verksamt ämne/kg)/långsiktig PEC_s , (mg verksamt ämne/kg)

10.6.1.1 *Test av akut toxicitet*

Testets syfte

Testet ska ge LC_{50} -värden, där så är möjligt den högsta koncentration som inte ger någon dödlighet och den lägsta koncentration som ger 100 % dödlighet, och det ska inbegripa de morfologiska och beteendemässiga effekter som iakttagits.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier krävs bara då

— medlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— det inte med säkerhet går att uppskatta toxiciteten hos en ny beredning utifrån toxiciteten hos en beredning som testats i enlighet med punkt 8.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller i enlighet med den här punkten.

Riktlinje för test

Testet ska utföras i enlighet med OECD:s metod 207.

10.6.1.2 *Test av subletal effekt*

Testets syfte

Testet ska ge $NOEC$ -värdet samt effekter på tillväxt, reproduktion och beteende.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier krävs bara då

— medlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— det inte med säkerhet går att uppskatta toxiciteten hos en ny beredning utifrån toxiciteten hos en beredning som testats i enlighet med punkt 8.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller i enlighet med den här punkten,

— den rekommenderade dosen har höjts, så att den överstiger den dos som tidigare testats.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som i motsvarande stycken i punkt 8.4.2 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas.

10.6.1.3. *Fältstudier*

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

Om TER_{lt} är < 5 ska en fältstudie för att fastställa effekterna under praktiska fältförhållanden utföras och rapporteras.

Det krävs en expertbedömning för att avgöra om resthalterna i daggmask ska bestämmas.

Testförhållanden

De åkrar som väljs ut ska ha en tillräckligt stor daggmaskpopulation.

Testet ska utföras med användande av maximal föreslagen dosering. Ett toxiskt referensmedel ska ingå i testet.

10.6.2 Effekter på andra makroorganismer i jord som inte ska bekämpas

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma effekterna av växtskyddsmedlet på makroorganismer som bidrar till nedbrytningen av döda växt- och djurdelar.

Förhållanden då test krävs

Det krävs inga tester om det, i enlighet med punkt 9.1 i denna bilaga, är uppenbart att DT_{90} är mindre än 100 dagar, eller om växtskyddsmedlets typ och användning är sådana att exponering inte sker, eller om data från sådana studier av det verksamma ämnet som utförts i enlighet med punkterna 8.3.2, 8.4 och 8.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 visar att det inte föreligger några risker för markens makrofauna, daggmaskar resp. mikroorganismer.

Effekter på nedbrytningen av organiskt material ska undersökas och rapporteras om de DT_{90f} -värden som fastställs i försvinnandestudier i fält (punkt 9.1) är > 365 dygn.

10.7 Effekter på mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer

10.7.1 Laboratorietester

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på mikrobiell aktivitet i jorden när det gäller kväveomsättning och kolmineralisering.

Förhållanden då test krävs

Om de DT_{90f} -värden som fastställs i försvinnandestudier i fält (punkt 9.1) är > 100 dygn ska effekterna på sådana mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer undersökas genom laboratorietest. Det krävs dock inga tester om de studier som utförts i enlighet med punkt 8.5 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 visar att avvikelserna från kontrollvärden för metabolisk aktivitet hos den mikrobiella biomassan efter 100 dygn är $< 25\%$, såvida dessa data är relevanta för användningsområden, typ och egenskaper hos det preparat som ska godkännas.

Riktlinje för test

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

10.7.2 Ytterligare tester

Testets syfte

Testet ska ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på den mikrobiella aktiviteten under fältförhållanden.

Förhållanden då test krävs

Om den uppmätta aktiviteten i laborietest efter 100 dagar avviker med mer än 25 % från kontrollen, kan det krävas ytterligare tester i laborietest, i drivbänk och/eller i fält.

10.8 *Sammanfattning av data från biologisk primärscreening*

En sammanfattning ska lämnas in som ger information om möjliga effekter på icke-målorganismer, både växter och djur, med alla tillgängliga data från preliminära tester för att uppskatta biologisk aktivitet och doseringssintervall – positiva eller negativa – tillsammans med en kritisk bedömning av dess relevans för möjliga effekter på icke-målorganismer.

11. **Sammanfattning och utvärdering av avsnitten 9 och 10**

Det ska göras en sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som tas upp i avsnitten 9 och 10. Man ska då följa de riktlinjer beträffande utformningen som medlemsstaternas behöriga myndigheter utfärdar. Dokumentet ska omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskilt beaktande av de risker för miljön och icke-målorganismer som uppstår eller kan uppstå och av underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Uppgifter ska särskilt lämnas om följande:

- Prognoser för omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförloppet för dessa processer.
- Identifiering av icke-målarter och icke-målpopulationer som är utsatta för risk, samt uppskattning av möjlig exponering.
- Bedömning av risker på kort och lång sikt för icke-målorganismer – populationer, samhällen samt processer, beroende på omständigheterna.
- Bedömning av risken för fiskdöd och dödlighet för större ryggradsdjur eller landlevande predatorer, oavsett effekter på populationer eller samhällen.
- Fastställande av nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika eller minimera förorening av miljön och för att skydda icke-målarter.

12. **Övriga uppgifter**12.1 *Uppgifter om godkännande i andra länder*12.2 *Uppgifter om fastställda gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i andra länder*12.3 *Motiverade förslag till klassificering och märkning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och direktiv 1999/45/EG*

- Farosymbol(er) eller faropiktogram.
- Farobeteckningar eller signalord.
- Riskfraser eller faroangivelser.
- Skyddsfraser eller skyddsangivelser

- 12.4 Förslag som gäller risker och säkerhet enligt kraven i artikel 65 i förordning (EG) nr 1107/2009 och i kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 ⁽¹⁾ samt föreslagen märkning.
- 12.5 Prov på föreslagen förpackning

DEL B

PREPARAT AV MIKROORGANISMER, INKLUSIVE VIRUS

Inledning

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

Definitionen av termen *mikroorganism* i inledningen till del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 gäller också del B i denna bilaga.

- ii) I tillämpliga fall ska data analyseras med lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter från den statistiska analysen ska rapporteras (till exempel ska alla punktskattningar anges med konfidensintervall och exakta p-värden bör anges i stället för uppgift om signifikans/icke-signifikans).
- iii) I väntan på särskilda internationella riktlinjer ska den information som krävs tas fram enligt tillgängliga riktlinjer för test som godkänts av en behörig myndighet (t.ex. USEPA:s riktlinje ⁽²⁾). I förekommande fall ska de riktlinjer för test som beskrivs i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 anpassas så att de kan tillämpas på mikroorganismer. Testerna ska omfatta viabla och, i tillämpliga fall, icke-viabla mikroorganismer samt ett blankprov.
- iv) Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.
- v) När tester utförs ska en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet och föroreningar i detta lämnas in, i enlighet med punkt 1.4.
- vi) Om det rör sig om ett nytt preparat kan extrapolering av data enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 godtas, förutsatt att alla tänkbara effekter av hjälpämnen och andra beståndsdelar, särskilt beträffande patogenicitet och infektionsförmåga, har utvärderats.

1. Växtskyddsmedlets identitet

De uppgifter som lämnas ska, tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen, vara tillräckliga för att entydigt identifiera och definiera preparaten. Nedan angivna uppgifter och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges. Syftet med detta är att fastställa om någon faktor skulle kunna ändra egenskaperna hos den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet jämfört med den rena mikroorganismen, som behandlas i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

1.1 Sökande

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

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

1.2 Tillverkare av preparatet och mikroorganismen

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

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

⁽¹⁾ Se sidan 176 i detta nummer av EUT.

⁽²⁾ USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines*, OPPTS Series 885, februari 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Om mikroorganismen kommer från en tillverkare från vilken uppgifter enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 inte tidigare har lämnats, ska detaljerade uppgifter i form av namn och artbeskrivning, enligt kraven i punkt 1.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 samt uppgifter om föroreningar, enligt kravet i punkt 1.4 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 lämnas.

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

Samtliga tidigare och nuvarande handelsnamn och föreslagna handelsnamn samt de utvecklingskodnummer för preparatet som anges i dokumentationen, liksom nuvarande namn och nummer, ska anges. Närmare uppgifter ska lämnas om alla eventuella avvikelser. (Det föreslagna handelsnamnet får inte kunna medföra förväxling med handelsnamnen för redan godkända växtskyddsmedel.)

1.4 *Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning*

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

ii) Följande uppgifter ska lämnas för preparat:

— Halten av mikroorganismen i växtskyddsmedlet samt halten av mikroorganismen i det material som används vid framställning av växtskyddsmedlet. Dessa uppgifter ska omfatta den högsta, den lägsta och den nominella halten av viabelt och icke-viabelt material.

— Halten hjälpämnen.

— Halten av övriga beståndsdelar (t.ex. biprodukter, kondensat, odlingsmedium etc.) och kontaminerande mikroorganismer från produktionsprocessen.

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

iii) Hjälpämnen 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 hjälpämnen ska EG-nummer (Einecs eller Elincs) och CAS-nummer anges, i den mån sådana finns. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att entydigt identifiera ett hjälpämne ska en lämplig specifikation anges. Om hjälpämnen har handelsnamn ska även dessa anges.

iv) För hjälpämnen ska funktionen anges enligt följande:

— Adsorbant (häftmedel).

— Skumdämpande medel.

— Frostskyddsmedel.

— Bindemedel.

— Buffert.

— Bärare.

— Luktmaskeringsmedel.

— Dispergeringsmedel.

— Färgämne.

— Kräkmedel.

— Emulgeringsmedel.

- Gödselmedel.
- Doftämne.
- Parfym.
- Konserveringsmedel.
- Drivmedel.
- Avskräckningsmedel.
- Skyddsämne.
- Lösningsmedel.
- Stabiliseringsmedel.
- Synergist.
- Förtjockningsmedel.
- Vätmedel
- Övrigt (ska specificeras).

v) Identifiering av kontaminerande mikroorganismer och andra beståndsdelar som härrör från framställningsprocessen.

Kontaminerande mikroorganismer ska identifieras på det sätt som anges i punkt 1.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Kemikalier (inerta beståndsdelar, biprodukter osv.) ska identifieras på det sätt som anges i punkt 1.10 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

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

1.5 *Preparatets fysikaliska tillstånd och typ*

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

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

1.6 *Funktion*

Den biologiska funktionen ska anges med något av följande:

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

2. Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

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

2.1 Yttre egenskaper (färg och lukt)

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

2.2 Stabilitet och hållbarhet vid lagring

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

i) Preparatets fysikaliska och biologiska stabilitet vid den rekommenderade lagringstemperaturen samt tillväxten av kontaminerande mikroorganismer ska bestämmas och rapporteras. Valet av testbetingelser ska motiveras.

ii) För preparat i vätskeform ska dessutom låga temperaturers inverkan på den fysikaliska stabiliteten bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54, beroende på vad som gäller.

iii) Preparatets hållbarhet vid rekommenderad lagringstemperatur ska anges. Om hållbarheten understiger två år ska den anges i månader, med lämpliga temperaturangivelser. Mer information om detta finns i *GIFAP Monograph No 17*.

2.2.2 Andra faktorer som påverkar stabiliteten

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

2.3 Explosiva och oxiderande egenskaper

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

2.4 Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet

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

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

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

2.6 Viskositet och ytspänning

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

2.7 Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

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

2.7.1 Vätbarhet

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

2.7.2 Varaktig skumbildning

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

2.7.3 Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet

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

2.7.4 Torr- och våtsiktningstest

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

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

2.7.5 Partikelstorleksfördelning (puder, slampulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)

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

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

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

2.7.6 Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet

- i) Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metoderna MT 36 eller MT 173, beroende på vad som gäller.
- ii) Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 20 eller MT 173.

2.7.7 Flytbarhet, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildning

- i) Flytbarhet hos preparat i granulatform ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 172.
- ii) Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 148.
- iii) Dammbildningen hos puder ska bestämmas och rapporteras i enlighet med Cipac-metod MT 34 eller annan lämplig metod.

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

2.8.1 Fysikalisk kompatibilitet

Den fysikaliska kompatibiliteten hos rekommenderade tankblandningar ska fastställas och rapporteras.

2.8.2 Kemisk kompatibilitet

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

2.8.3 Biologisk kompatibilitet

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

2.9 Vidhäftning och distribution på utsäde

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

2.10 Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt punkterna 2.1–2.9

3. Uppgifter om appliceringen

3.1 Avsett användningsområde

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

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

3.2 Verkningsätt

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

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

3.3 Uppgifter om avsedd användning

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

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

3.4 Dosering

För varje appliceringsmetod och användningsområde ska doseringen per enhet (ha, m², m³) av preparatet anges i g, kg eller liter, och av mikroorganismen i lämplig enhet.

Doseringen ska normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m³, och i tillämpliga fall i g eller kg/ton. För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel ska doseringen uttryckas i g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

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

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

3.6 Appliceringsmetod

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

3.7 Antal appliceringstillfällen, tidpunkter för applicering och skyddets varaktighet

Maximalt antal appliceringar och tidpunkterna för dessa ska rapporteras. I tillämpliga fall ska tillväxtstadierna för den gröda eller de växter som ska skyddas anges, liksom skadegörarnas utvecklingsstadier. Om möjligt och vid behov ska intervallen (i dagar) mellan appliceringarna anges.

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

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

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

Eventuella inskränkningar i valet av efterföljande grödor ska anges.

3.9 Förslag till bruksanvisning

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

4. Ytterligare uppgifter om växtskyddsmedlet

4.1 Förpackning; preparatets kompatibilitet med föreslagna förpackningsmaterial

i) Den förpackning som används ska beskrivas fullständigt med uppgift om använda material, konstruktion (t.ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och volym, öppningens storlek samt tillslutningsanordning och förslutning. Förpackningen ska utformas enligt kriterierna och riktlinjerna i FAO:s *Guidelines for the Packaging of Pesticides*.

ii) Förpackningens och tillslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering ska bestämmas och rapporteras i enlighet med ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra tillslutningsanordningar krävs för preparatet, i enlighet med ISO-standard 8317.

iii) Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet ska rapporteras i enlighet med *GIFAP Monograph No 17*.

4.2 Rengöringsmetoder för appliceringsutrustningen

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

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

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

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

- karensperiod (i dagar) för varje berörd gröda,
- återinträdesperiod (i dagar) för betesmark för husdjur,
- återinträdesperiod (i timmar eller dagar) innan människor får komma i kontakt med behandlade grödor, byggnader eller utrymmen,
- kvarhållandeperiod (i dagar) för foder,
- uppehållsperiod (i dagar) mellan applicering och hantering av behandlade produkter.

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

4.4 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand

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

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

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

4.5 Åtgärder vid olyckor

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

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

4.6 Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning

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

4.6.1 Kontrollerad förbränning

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

Detaljerade instruktioner för säkert bortskaffande ska anges i ansökan.

4.6.2 Övrigt

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

5. Analyismetoder

Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar bara de analyismetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

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

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

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

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

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

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

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

På begäran ska följande prov lämnas:

- i) Prover av preparatet.
- ii) Prover av den mikroorganism som tillverkats.
- iii) Analysstandarder för den rena mikroorganismen.
- iv) Analysstandarder för relevanta metaboliter och alla andra beståndsdelar som definieras som restsustanser.
- v) Om tillgängligt, prover av referensämnen för relevanta föroreningar.

5.1 Metoder för analys av preparatet

— Fullständiga metodbeskrivningar ska ges för identifiering och bestämning av halten av mikroorganismen i preparatet. Om ett preparat innehåller mer än en typ av mikroorganism ska metoder anges för att identifiera och bestämma halten av var och en av dessa.

- Metoder för att regelbundet kontrollera att slutprodukten (preparatet) inte innehåller andra organismer än de angivna och att den är enhetlig.
- Metoder för att identifiera eventuella kontaminerande mikroorganismer i preparatet.
- Metoder för att bestämma stabilitet vid lagring och hållbarhetstid för preparatet ska tillhandahållas.

5.2 Metoder för att bestämma och kvantifiera rester

En redovisning ska göras av analysmetoder för bestämning av rester enligt punkt 4.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 såvida det inte kan visas att de uppgifter som redan lämnats in i enlighet med kraven i punkt 4.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 är tillräckliga.

6. Uppgifter om effektivitet

Allmänt

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

Hur många försök som ska utföras och rapporteras beror huvudsakligen på sådana faktorer som hur kända de ingående verksamma ämnens egenskaper är och de skiftande förhållanden som kan förekomma, t.ex. variation i växtskyddsförhållandena, klimatskillnader, olika former av jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, användnings-sätt, typ av skadegörare och typ av växtskyddsmedel.

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

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

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

6.1 Preliminära tester

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

6.2 Test av effektiviteten

Testernas syfte

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

Testförhållanden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Riktlinje för test

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

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

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

6.3 Uppgifter om resistensutveckling

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

Om det finns bevis för eller uppgifter som tyder på att resistensutveckling är sannolik vid kommersiell användning av växtskyddsmedlet, ska bevis tas fram och redovisas som avser hur känslig den berörda populationen av skadegöraren är för växtskyddsmedlet. I sådana fall ska en strategi tas fram för att minimera risken för att målarten utvecklar resistens eller korsresistens.

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

6.4.1 Effekter på växters eller växtprodukters kvalitet

Testernas syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

- medlets egenskaper eller användning medför att bismak eller lukt kan förväntas, eller
- andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig medföra en risk för bismak eller lukt.

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

- växtskyddsmedlets egenskaper eller användning kan inverka negativt på andra kvalitetsaspekter (t.ex. om tillväxtreglerande medel används strax före skörd), eller
- andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

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

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga på andra grödor beror på deras likhet med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet och metoderna för beredning av grödorna är likartade. I allmänhet behöver testet bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om godkännande gäller.

6.4.2 Effekter på förädlingsprocesser

Testernas syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

6.4.3 Effekter på avkastningen från behandlade växter eller växtprodukter

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

Testets syfte

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

Förhållanden då test krävs

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

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

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga på andra grödor beror på deras likhet med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt på i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet är likartat. I allmänhet behöver testet bara utföras med huvudtypen av beredning som ansökan om godkännande gäller.

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

Riktlinje för test

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

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

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

6.6 Observationer om önskad eller icke avsedda sidoeffekter, t.ex. på nyttoorganismer och andra organismer som inte ska bekämpas, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t.ex. frön, sticklingar, utlöpare)

6.6.1 Effekter på efterföljande grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då test krävs

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

6.6.2 Effekter på andra växter, inklusive angränsande grödor*Syfte med de uppgifter som krävs*

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

Förhållanden då test krävs

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

6.6.3 Effekter på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning*Syfte med de uppgifter som krävs*

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

Förhållanden då test krävs

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

- i) frön – livsduglighet, grobarhet och växtkraft
- ii) sticklingar – rotbildning och tillväxttakt
- iii) utlöpare – etablering och tillväxttakt
- iv) rotknölar – groddbildning och normal tillväxt

Riktlinje för test

Utsäde ska testas i enlighet med Ista-metoder.

6.6.4 Effekter på nyttoorganismer och andra organismer som inte ska bekämpas

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

6.7 Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6

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

7. Effekter på människors hälsa

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

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

Eftersom föroreningar och andra beståndsdelar kan inverka på den toxiska effekten är det av stor vikt att en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet läggs fram för varje studie. Testerna ska utföras med det växtskyddsmedel som ansökan om godkännande avser. Det måste särskilt fastställas att den mikroorganism som används i preparatet samt odlingsförhållandena för denna är identiska med den mikroorganism, respektive de odlingsförhållandena, för vilka uppgifter har lämnats in enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

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

7.1 Grundläggande studier av akut toxicitet

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

- Växtskyddsmedlets toxicitet.
- Växtskyddsmedlets toxicitet jämfört med mikroorganismens.
- Typ av effekter och deras förlopp över tiden, med fullständiga uppgifter om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse.
- Där så är möjligt, toxiskt verknings sätt.
- Relativa faror i samband med olika exponeringsvägar.

Även om tonvikten ska ligga på en uppskattning av toxicitetsintervall ska de framtagna uppgifterna också möjliggöra en klassificering av växtskyddsmedlet enligt direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008. Uppgifterna från tester av akut toxicitet är särskilt viktiga för bedömningen av de faror som kan uppstå vid olyckor.

7.1.1 Akut oral toxicitet

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.1.2 Akut inhalationstoxicitet

Testets syfte

Testet ska visa växtskyddsmedlets inhalationstoxicitet för råttan.

Förhållanden då test krävs

Testet ska utföras om växtskyddsmedlet

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

Testmetod

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

7.1.3 Akut dermal toxicitet*Förhållanden då test krävs*

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

Testmetod

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

7.2 Kompletterande studier av akut toxicitet**7.2.1 Hudirritation***Testets syfte*

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

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.2.2 Ögonirritation*Testets syfte*

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

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.2.3 Hudsensibilisering*Testets syfte*

Testet ska ge tillräcklig information för en bedömning av i vilken mån växtskyddsmedlet kan utlösa hudsensibilisering.

Förhållanden då test krävs

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

Testmetod

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

7.3 Uppgifter om exponering

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

Om det utifrån uppgifterna om mikroorganismen enligt avsnitt 5 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 eller utifrån de uppgifter som lämnats för preparatet enligt det här avsnittet, finns särskilda skäl att befara att upptag kan ske genom huden, kan det krävas ytterligare uppgifter om denna typ av upptag.

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

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

7.4 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen

I förekommande fall ska följande uppgifter anges för varje hjälpämne:

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

Alla andra tillgängliga uppgifter ska lämnas in.

7.5 Kompletterande studier för kombinationer av växtskyddsmedel

Testernas syfte

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

7.6 Sammanfattning och utvärdering av hälsoeffekter

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

8. Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder

Samma bestämmelser som anges i avsnitt 6 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas. De uppgifter som krävs enligt detta avsnitt ska tillhandahållas om det inte är möjligt att genom extrapolering från tillgängliga uppgifter om mikroorganismen dra slutsatser om hur rester av växtskyddsmedlet uppträder. Särskild uppmärksamhet ska ägnas hur rester av mikroorganismen och dess metaboliter påverkas av hjälpämnen.

9. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Samma bestämmelser som anges i avsnitt 7 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska tillämpas. De uppgifter som krävs enligt detta avsnitt ska tillhandahållas om det inte är möjligt att extrapolera växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön från de uppgifter som avses i avsnitt 7 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

10. Effekter på icke-målorganismer

Inledning

- i) De uppgifter som lämnas in ska, tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen, vara tillräckliga för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på icke-målarter (vilda växter och djur) när det används på avsett sätt. Effekten kan härröra från enstaka, långvarig eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.
- ii) Valet av lämpliga icke-målorganismer för att undersöka miljöeffekter ska baseras på de uppgifter om mikroorganismen som avses i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och på uppgifter om hjälpämnen och andra beståndsdelar enligt avsnitten 1–9 i den här bilagan. Dessa uppgifter gör det möjligt att välja lämpliga testorganismer, t.ex. sådana som är nära besläktade med målorganismen.
- iii) I synnerhet ska de uppgifter som lämnats om växtskyddsmedlet tillsammans med andra relevanta upplysningar, samt uppgifter om mikroorganismen, vara tillräckliga för att man ska kunna
 - specificera de farosymboler, farobeteckningar och relevanta risk- och skyddsfraser, eller de piktogram, signalord, relevanta faroangivelser och skyddsangivelser för skydd av miljön som ska finnas på förpackningen (behållarna),
 - möjliggöra en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målorganismer – populationer, samhällen och processer, beroende på vad som gäller,
 - göra det möjligt att utvärdera om särskilda försiktighetsåtgärder behövs för att skydda icke-målarter.
- iv) Alla potentiellt negativa effekter som iakttas under rutinundersökningar av miljöeffekter ska rapporteras, och sådana kompletterande studier som kan bli nödvändiga för att undersöka de inblandade mekanismerna och bedöma effekterna ska genomföras och resultatet rapporteras.
- v) I allmänhet har en stor del av de uppgifter om effekterna på icke-målarter som krävs för godkännande av ett växtskyddsmedel redan lämnats in och bedömts i samband med godkännandet av mikroorganismen.
- vi) Om uppgifter beträffande exponering behövs för att avgöra om en studie måste utföras, ska de uppgifter som erhållits i enlighet med avsnitt 9 i del B i denna bilaga användas.

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

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

10.1 Effekter på fåglar

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.1 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av fåglar.

10.2 Effekter på vattenlevande organismer

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.2 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av vattenlevande organismer.

10.3 Effekter på bin

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.3 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av bin.

10.4 Effekter på andra leddjur än bin

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.4 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av andra leddjur än bin.

10.5 Effekter på dagmaskar

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.5 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av dagmaskar.

10.6 Effekter på marklevande mikroorganismer

Om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter utifrån tillgängliga uppgifter för mikroorganismen, ska samma uppgifter som föreskrivs i punkt 8.6 i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 rapporteras, såvida man inte kan visa att det är osannolikt att det sker någon exponering av sådana marklevande mikroorganismer som inte ska bekämpas.

10.7 Kompletterande studier

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

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

Kompletterande studier kan omfatta studier av fler arter eller studier i ytterligare steg, exempelvis av utvalda icke-målorganismer.

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

11. Sammanfattning och utvärdering av miljökonsekvenserna

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

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