

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► B

RÅDETS DIREKTIV
av den 15 juli 1991
om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden
(91/414/EEG)
(EGT L 230, 19.8.1991, s. 1)

Ändrat genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
► <u>M1</u> Kommissionens direktiv 93/71/EEG av den 27 juli 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u> Kommissionens direktiv 94/37/EG av den 22 juli 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u> Rådets direktiv 94/43/EG av den 27 juli 1994	L 227	31	1.9.1994



RÅDETS DIREKTIV
av den 15 juli 1991
om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden
(91/414/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Växtproduktionen har stor betydelse i gemenskapen.

Avkastningen från växtproduktionen påverkas ständigt av skadliga organismer, däribland ogräs. För att motverka att avkastningen minskar och för att bidra till att försörjningen säkras är det absolut nödvändigt att skydda växter mot sådan negativ påverkan.

Att använda växtskyddsmedel är ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter och att förbättra jordbruksproduktionen.

Växtskyddsmedel kan påverka växtproduktionen negativt och deras användning kan innebära risker och faror för människor, djur och miljö, särskilt om de släpps ut på marknaden utan att ha provats och godkänts officiellt eller om de används på fel sätt.

Beroende på riskerna finns det i de flesta medlemsstater bestämmelser för godkännandet av växtskyddsmedel. Skillnader i dessa bestämmelser hindrar inte bara handeln med växtskyddsmedel, utan också handeln med växtprodukter och påverkar därför den inre marknads upprättande och funktion.

Det är därför önskvärt att undanröja sådana hinder genom att harmonisera de bestämmelser som medlemsstaterna har fastställt.

Medlemsstaterna måste tillämpa enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel.

Dessa bestämmelser bör säkerställa att endast växtskyddsmedel som har godkänts officiellt släpps ut på marknaden eller används och att de används på rätt sätt med beaktande av principerna om god växtskyddssed och integrerad skadedjursbekämpning.

Godkännandebestämmelserna måste säkerställa en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännande av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt. Människors och djurs hälsa och miljön bör sättas före målet att förbättra växtproduktionen.

När växtskyddsmedel godkänns är det nödvändigt att kontrollera att de, om de används på rätt sätt för det avsedda syftet, är tillräckligt verk samma, inte medför oacceptabel påverkan på växter eller växtprodukter eller en inverkan på miljön i allmänhet som inte kan godtas och, i synnerhet, inte medför någon skadlig påverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet.

Godkännande bör endast lämnas för växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen, vilka fastställs på gemenskapsnivå på grundval av toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper.

⁽¹⁾ EGT nr C 89, 10.4.1989, s. 22.

⁽²⁾ EGT nr C 72, 18.3.1991, s. 33.

⁽³⁾ EGT nr C 56, 7.3.1990, s. 3.

▼B

Därför är det nödvändigt att upprätta en gemenskapsförteckning över godkända verksamma ämnen.

Ett gemenskapsförfarande bör fastställas att utvärdera om ett verksamt ämne kan tas upp i gemenskapsförteckningen. Det bör fastställas vilka uppgifter som skall lämnas av den som ansöker att få ett ämne upptaget i förteckningen.

Gemenskapsförfarandet bör inte hindra medlemsstaterna från att godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som ännu ej upptagits i gemenskapsförteckningen används inom deras territorier under en begränsad tid, om den som ansöker har inlämnat en dokumentation i enlighet med gemenskapens krav och medlemsstaten har funnit att det verksamma ämnet och växtskyddsmedlen kan förväntas uppfylla de gemenskapsvillkor som gäller för dem.

Av säkerhetsskäl bör regelbundet ses över vilka ämnen som skall ingå i gemenskapsförteckningen, för att hänsyn skall kunna tas till vetenskapliga och tekniska framsteg och till studier av ämnenas verkningar grundade på den faktiska användningen av växtskyddsmedel i vilka de ingår.

För att upprätthålla fri rörlighet för såväl växtprodukter som växtskyddsmedel bör godkännanden som beviljats av en medlemsstat och prov som genomförts i godkännandesyfte erkännas av övriga medlemsstater, utom i fall då vissa jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) av betydelse för användningen av de aktuella produkterna inte är jämförbara i de berörda områdena. Därför finns ett behov att harmonisera de försöks- och kontrollmetoder som medlemsstaterna tillämpar för godkännandeförfarandet.

Det är därför önskvärt att det inrättas system för informationsutbyte och att medlemsstaterna på begäran tillhandahåller övriga medlemsstater de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som har inlämnats i samband med ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel.

Medlemsstaterna bör dock kunna godkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller de nämnda kraven, om detta blir nödvändigt på grund av att en fara som inte kunnat förutses och som inte kan bekämpas på andra sätt hotar växtproduktionen. Ett sådant godkännande skall omprövas av gemenskapen i nära samarbete med medlemsstaterna inom ramen för Ständiga kommittén för växtskydd.

Detta direktiv kompletterar gemenskapsbestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av pesticider. Tillsammans med de bestämmelserna medför det en avsevärd förbättring av skyddet för användare av växtskyddsmedel och för konsumenter av växter och växtprodukter. Det bidrar också till skyddet för miljön.

Det är nödvändigt att se till att detta direktiv samordnas med gemenskapsbestämmelser om resthalten av växtskyddsmedel i jordbruksprodukter och de senares fria rörlighet inom gemenskapen. Detta direktiv kompletterar gemenskapsbestämmelser om högsta tillåtna resthalter av pesticider och gör det lättare för kommissionen att fatta beslut om sådana halter. Tillsammans med de bestämmelserna medför direktivet en avsevärd förbättring av skyddet för konsumenter av växter och växtprodukter.

Resurser som satsats på att genomföra prov på ryggradsdjur får inte förlösas på grund av olikheter i medlemsstaternas lagstiftning. Hänsyn till allmänna intressen och rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skyddet för djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål⁽¹⁾ talar för att onödiga upprepningar av djurförsök skall undvikas.

För att säkerställa att de krav som fastställs efterlevs måste medlemsstaterna tillämpa lämpliga kontroll- och tillsynsförfaranden när det gäller marknadsföring och användning av växtskyddsmedel.

(¹) EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼B

De förfaranden som föreskrivs i detta direktiv för att utvärdera vilka risker för miljön som växtskyddsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer medför överensstämmer i princip med vad som fastställts i direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽¹⁾. I framtiden kommer dock uppgiftslämnandet enligt del B i bilaga 2 och 3 troligen att bli föremål för särskilda krav, så att det här direktivet behöver ändras.

Tillämpningen av detta direktiv och anpassningen av dess bilagor till tekniska och vetenskapliga framsteg kräver ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna. Den procedur som gäller för Ständiga kommittén för växtskydd är en lämplig grund för detta samarbete.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Räckvidd

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel samt utsläppande på marknaden och kontroll inom gemenskapen av verksamma ämnen avsedda att användas på det sätt som anges i artikel 2.1.

2. Detta direktiv skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)⁽²⁾, i dess senaste lydelse enligt direktiv 84/291/EEG⁽³⁾, och, i fråga om verksamma ämnen, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽⁴⁾, i dess senaste lydelse enligt direktiv 90/517/EEG⁽⁵⁾.

3. Detta direktiv tillämpas i fråga om godkännande att släppa ut sådana växtskyddsmedel på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, under förutsättning att godkännande att sätta ut dem i miljön har beviljats sedan miljöriskerna har utvärderats i enlighet med bestämmelserna i del A, B och D och tillämpliga bestämmelser i del C i direktiv 90/220/EEG.

Kommissionen skall, i så god tid att rådet kan fatta beslut senast två år efter anmälan av detta direktiv, till rådet lämna ett ändringsförslag om att i detta direktiv⁽⁶⁾ införa regler om ett särskilt förfarande för utvärdering av miljörisker liknande det som föreskrivs i direktiv 90/220/EEG, så att det blir möjligt att uppta det här direktivet i den förteckning som upprättas enligt artikel 10.3 i direktiv 90/220/EEG i enlighet med det förfarande som fastställs i samma artikel.

Inom fem år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen på grundval av de erfarenheter som vunnits till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om hur de arrangemang som föreskrivs i första och andra styckena fungerar.

4. Detta direktiv skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av rådets förordning nr (EEG) 1734/88 av den 16 juni 1988 om export från och import till gemenskapen av vissa farliga kemikalier⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽²⁾ EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽³⁾ EGT nr L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 287, 19.10.1990, s. 37.

⁽⁶⁾ Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 26 juli 1991.

⁽⁷⁾ EGT nr L 155, 22.6.1988, s. 2.

▼B

Definitioner*Artikel 2*

I detta direktiv skall följande definitioner gälla.

1. *Växtskyddsmedel*
Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren och avsedda att
 - 1.1. skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer, i den mån sådana ämnen eller preparat inte definieras på annat sätt nedan,
 - 1.2. påverka växters livsprocesser på annat sätt än som näring (t. ex. tillväxtreglerande medel),
 - 1.3. bevara växtprodukter, i den mån ämnena eller produkterna inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel som har beslutats av rådet eller kommissionen,
 - 1.4. förstöra oönskade växter, eller
 - 1.5. förstöra växtdelar samt hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter.
2. *Resthalter av växtskyddsmedel*
Ett eller flera ämnen som på grund av att ett växtskyddsmedel har använts förekommer i eller på växter, produkter som härrör från växter, ätbara animaliska produkter eller i miljön i övrigt, inklusive deras metaboliter och produkter som härrör från deras nedbrytning eller reaktion.
3. *Ämnen*
Kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som har uppstått vid tillverkningen.
4. *Verksamma ämnen*
Ämnen eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på
 - 4.1. skadliga organismer, eller på
 - 4.2. växter, växtdelar eller växtprodukter.
5. *Preparat*
Blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne.
6. *Växter*
Levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter och frön.
7. *Växtprodukter*
Produkter som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning, utom själva växterna enligt punkt 6.
8. *Skadliga organismer*
Växt- eller växtproduktskadegörare som tillhör djur- eller växtriket eller utgörs av virus, bakterier och mykoplasma eller andra patogener.
9. *Djur*
Djurarter som människan normalt föder upp och håller eller konsumerar.
10. *Släppa ut på marknaden*
Varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att imponera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses likty-

▼B

digt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv.

11. *Godkännande av ett växtskyddsmedel*

Ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat efter ansökan från en sökande godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav.

12. *Miljö*

Vatten, luft, mark, vilda arter av växter och djur, varje samverkan dem emellan samt varje relation mellan dem och levande organismer.

13. *Integrerad bekämpning*

Rationell användning av en kombination av biologiska, biotekniska, kemiska, odlings- eller växtförädlingsmässiga åtgärder, som begränsar användningen av kemiska växtskyddsmedel till vad som är absolut nödvändigt för att hålla skadedjursbeståndet på en så låg nivå att ekonomiskt oacceptabel skada eller förlust inte orsakas.

Allmänna bestämmelser

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag för den användning som omfattas av artikel 22.

2. En medlemsstat får inte med hänvisning till att ett växtskyddsmedel inte har godkänts för användning inom dess territorium hindra tillverkning, lagring eller transport av sådana produkter avsedda att användas i en annan medlemsstat

— om medlet är godkänt i en annan medlemsstat, och

— om de tillsynskrav som har fastställts av medlemsstaterna för att säkerställa efterlevnaden av punkt 1 är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna skall föreskriva att växtskyddsmedel skall användas på ett korrekt sätt. Med korrekt användning avses bland annat att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 4 och som anges genom märkningen uppfylls samt att principerna för god växtskyddssed och, där så är möjligt, principerna om integrerad bekämpning tillämpas.

4. Medlemsstaterna skall föreskriva att verksamma ämnen endast får släppas ut på marknaden

— om de är klassificerade, förpackade och märkta i enlighet med direktiv 67/548/EEG, och

— i de fall det verksamma ämnet inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om en dokumentation, som innehåller en förklaring att det verksamma ämnet är avsett att användas på ett sätt som avses i artikel 2.1, har lämnats till medlemsstaterna och till kommissionen i enlighet med artikel 6. Detta villkor gäller inte för verksamma ämnen som är avsedda att användas på ett sätt som avses i artikel 22.

Beviljande, omprövning och återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda,

och — i fråga om punkt b-e nedan med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6 — om

▼B

- b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3, att medlet när det används enligt artikel 3.3 och när hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka den används och följderna av dess användning
- i) är tillräckligt effektivt,
 - ii) inte påverkar växter eller växtprodukter på ett oacceptabelt sätt,
 - iii) inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som skall bekämpas,
 - iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa (t. ex. via dricksvatten, föda eller foder) eller på grundvattnet,
 - v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:
 - dess öde och utbredning i miljön, särskilt när det gäller förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,
 - dess inverkan på arter utanför målgruppen,
- c) beskaffenheten hos och mängden av dess verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet i artikel 21 eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet,
- d) resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,
- e) dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,
- f) maximala resthalter i de jordbruksprodukter som omfattas av godkännandet har fastställts provisoriskt av medlemsstaten och anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 12; kommissionen skall inom tre månader efter denna anmälan bedöma om den provisoriska maximihalten som har fastställts av medlemsstaten är godtagbar och skall i enlighet med förfarandet i artikel 19 besluta om provisoriska maximihalter för hela gemenskapen, vilka skall gälla tills beslut fattas om motsvarande maximihalter i enlighet med förfarandet i artikel 1.1 andra stycket i direktiv 90/462/EEG⁽¹⁾ och artikel 11 i direktiv 86/362/EEG⁽²⁾, i dess lydelse enligt direktiv 88/298/EEG⁽³⁾.

Följande gäller särskilt:

- i) En medlemsstat får inte förbjuda eller hindra införsel till sitt territorium av produkter som innehåller rester av pesticider, om resthalten understiger den provisoriska maximihalt som har fastställts i enlighet med föregående stycke.
 - ii) Medlemsstaterna skall se till att villkoren för godkännande utformas på ett sådant sätt att de provisoriska maximihalterna inte överskrids.
2. Av godkännandet skall framgå de krav som gäller för att släppa ut produkten på marknaden och för dess användning eller åtminstone de krav som skall säkerställa att bestämmelserna i 1 b efterlevs.
3. Medlemsstaterna skall se till att efterlevnaden av kraven i punkt 1 b-1 f fastställs genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser, som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av det aktuella växtskyddsmedlet och representativa för de förhållanden som råder där produkten är avsedd att användas inom den berörda medlemsstatens territorium.

⁽¹⁾ EGT nr L 350, 14.12.1990, s. 71.

⁽²⁾ EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 36.

⁽³⁾ EGT nr L 126, 20.5.1988, s. 53.

▼B

4. Utan att det påverkar tillämpningen av 5 och 6 skall godkännanden endast beviljas för en bestämd tid om högst tio år, som medlemsstaterna bestämmer; de får förnyas efter kontroll av att villkoren i 1 fortfarande är uppfyllda. När en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in får beslutas att det tidigare godkännandet förlängs för den tid som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra en sådan kontroll.

5. Godkännanden får när som helst omprövas om det finns uppgifter som tyder på att något av kraven i 1 inte längre är uppfyllda. I sådana fall får medlemsstaterna kräva att den som har ansökt om godkännande eller beviljats ett utvidgat användningsområde i enlighet med artikel 9 skall lämna de ytterligare uppgifter som är nödvändiga för omprövningen. Godkännandet får vid behov förlängas för den tid som krävs för att genomföra en sådan omprövning och lämna sådana ytterligare uppgifter.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av ett beslut som redan har fattats enligt artikel 10 skall ett godkännande återkallas om det kan fastställas att

- a) kraven för godkännande inte längre är uppfyllda,
- b) felaktiga eller missledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet,

eller villkoren för godkännandet ändras om det kan fastställas att

- c) ändringar i fråga om användningssätt och använda mängder är motiverade med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

Godkännandet kan också återkallas eller ändras på begäran av innehavaren, som skall uppge skälen för detta. Ändringar av villkor får endast beviljas om det kan fastställas att kraven i artikel 4.1 fortfarande är uppfyllda.

Om en medlemsstat återkallar ett godkännande skall den omedelbart underrätta innehavaren av godkännandet; medlemsstaten får dessutom bevilja ett tidsbegränsat anstånd, under vilken tid kvarvarande lager får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas; anståndets längd fastställs med hänsyn till orsaken till återkallelsen, utan att det påverkar tillämpningen av tidsfrister som har fastställts enligt rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 90/533/EEG⁽²⁾, eller enligt artikel 6.1, 8.1 eller 8.2 i det här direktivet.

Uptagande av verksamma ämnen i bilaga 1

Artikel 5

1. Med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år, om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande krav:

- a) När medlen används i enlighet med god växtskyddssed, medför deras resthalter inte skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. Sådana resthalter som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan mätas med vedertagna metoder.
- b) Användning av medlen i enlighet med god växtskyddssed medför inte sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en sådan oacceptabel inverkan på miljön som avses i artikel 4.1 b, iv och v.

⁽¹⁾ EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ EGT nr L 296, 27.10.1990, s. 63.

▼B

2. Frågan om ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 skall bedömas särskilt med hänsyn till följande:

- a) Acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor, i tillämpliga fall.
- b) Godtagbar användarexponering, vid behov.
- c) En bedömning av ämnets öde och utbredning i miljön samt dess inverkan på arter som inte tillhör målgruppen, i tillämpliga fall.

3. För att ett verksamt ämne som skall tas upp för första gången och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, gäller att kraven skall anses uppfyllda om detta har fastställts för minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet.

4. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga 1 får förenas med villkor avseende

- det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,
- vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,
- begränsningar med anledning av en utvärdering av de uppgifter som avses i artikel 6, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska),
- typ av preparat, och
- användningssätt.

5. Beslut att ta upp ett ämne i bilaga 1 får på begäran förlängas en eller flera gånger för en tid om högst tio år; ett sådant upptagande får när som helst omprövas, om det finns tecken som tyder på att de kriterier som anges i 1 och 2 inte längre uppfylls. Om en ansökan om förlängning har gjorts i tillräckligt god tid, inte mindre än två år innan upptagandetiden löper ut, skall förlängning beviljas för den tid det tar att genomföra en omprovning och för den tid som krävs för an uppgifter som begärts i enlighet med artikel 6.4 skall kunna lämnas in.

Artikel 6

1. Beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 19.

Enligt samma förfarande skall beslut fattas om

- eventuella villkor för upptagandet,
- ändringar i bilaga 1 som kan behövas,
- att ta bort av ett verksamt ämne från bilaga 1, om det inte längre uppfyller kraven i artikel 5.1 och 5.2.

2. En medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall utan onödigt dröjsmål tillse att sökanden till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2, tillsammans med en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet. Kommissionen skall lämna handlingarna för granskning till Ständiga kommittén för växtskydd som avses i artikel 19.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 4 skall det på begäran av en medlemsstat fastställas, inom tre till sex månader efter överlämnandet till den kommitté som avses i artikel 19 och i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 20, om dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 2 och 3.

4. Om en utvärdering av den dokumentation som avses i 2 visar att ytterligare uppgifter är nödvändiga, får kommissionen begära att sökanden skall lämna sådana uppgifter. Sökanden eller dennes behöriga ombud får av kommissionen anmodas att lämna sina kommentarer, särskilt om beslutet kan förväntas bli ofördelaktigt.

Dessa bestämmelser skall också gälla om det sedan ett verksamt ämne tagits upp i bilaga 1 kommer fram uppgifter som gör att det finns skäl att ifrågasätta om ämnet uppfyller kraven i artikel 5.1 och 5.2 eller om en förlängning i enlighet med artikel 5.5 övervägs.

▼B

5. Förfarandet för att lämna in och bedöma ansökningar om upptagande i bilaga 1 samt för att fastställa och ändra villkoren för upptagande skall beslutas enligt förfarandet i artikel 21.

Upplysningar om eventuella skadliga verkningar

Artikel 7

Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av en godkännande eller den som har beviljats en utvidgning av användningsområdet i enlighet med artikel 9.1 omedelbart skall underrätta den behöriga myndigheten om alla nya uppgifter om möjliga skadliga effekter som ett växtskyddsmedel eller resthalter av ett verksamt ämne kan ha på människors eller djurs hälsa, på grundvattnet eller på miljön. Medlemsstaterna skall se till att berörda parter omedelbart lämnar dessa uppgifter till övriga medlemsstater och till kommissionen, vilken skall förmedla uppgifterna till den kommitté som avses i artikel 19.

Övergångsbestämmelser och undantag

Artikel 8

1. För att möjliggöra en gradvis utvärdering av nya verksamma ämnens egenskaper och på ett enklare sätt göra nya preparat tillgängliga för användning inom jordbruket, får en medlemsstat, trots vad som sägs i artikel 4, under en övergångsperiod på högst tre år godkänna ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om

- a) det med tillämpning av artikel 6.2 och 6.3 kan fastställas att dokumentationen om de verksamma ämnena uppfyller kraven i bilaga 2 och 3 i fråga om den tänkta användningen,
- b) medlemsstaten finner att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 5.1 och att växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b-4.1 f.

I sådana fall skall medlemsstaten omedelbart meddela övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för godkännandet, varvid åtminstone de uppgifter som föreskrivs i artikel 12.1 skall lämnas.

När dokumentationen har utvärderats enligt artikel 6.3 kan det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att det verksamma ämnet inte uppfyller kraven i artikel 5.1. I sådana fall skall medlemsstaterna se till att godkännandena återkallas.

Om det inte har fattats beslut om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 när treårsfristen löper ut, kan det, trots vad som sägs i artikel 6 och i enlighet med förfarandet i artikel 19, beslutas om ytterligare en frist för att möjliggöra en fullständig granskning av dokumentationen och sådana ytterligare uppgifter som kan ha begärts i enlighet med artikel 6.3 och 6.4.

Bestämmelserna i artikel 4.2, 4.3, 4.5 och 4.6 skall utan att det påverkar tillämpningen av de föregående styckena gälla för godkännanden som beviljas i enlighet med vad som föreskrivs i denna punkt.

2. Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 eller direktiv 79/117/EEG får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna ett växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

När detta direktiv har antagits skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att inom den tolvårsperiod som avses i föregående stycke successivt undersöka sådana verksamma ämnen. I detta program får krävas att berörda parter skall lämna in alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och till medlemsstaterna inom en tid som anges i programmet. De bestämmelser som är nödvändiga

▼B

för att genomföra programmet kommer införas genom en förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Tio år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om hur arbetet med programmet fortskrider. På grundval av slutsatserna i rapporten får det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att den tolvårsperiod som avses i första stycket för vissa verksamma ämnen skall förlängas med en bestämd tid.

Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt.

3. När medlemsstaterna i enlighet med punkt 2 omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne och innan en sådan omprövning har genomförts, skall de tillse att kraven i artikel 4.1 b i-v samt 4.1 c-4.1 f är uppfyllda enligt nationella bestämmelser om dokumentationskrav.

4. Som ett ytterligare undantag från artikel 4 får en medlemsstat i särskilda fall tillåta att växtskyddsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 4 under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av en oförutsebar fara som inte kan motverkas med andra medel.

Den berörda medlemsstaten skall omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut. Utan dröjsmål skall det genom förfarandet i artikel 19 beslutas om och på vilka villkor den åtgärd som medlemsstaten vidtagit kan förlängas en viss bestämd tid, upprepas eller upphävas.

Ansökan om godkännande

Artikel 9

1. Ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden.

Offentliga eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbrukarorganisationer och yrkesanvändare får begära att användningsområdet för ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en medlemsstat skall utvidgas till att avse andra ändamål än de som omfattas av godkännandet.

Medlemsstaterna får medge att användningsområdet för ett godkänt växtskyddsmedel utvidgas och skall medge en sådan utvidgning om det behövs för att tillgodose allmänna intressen under förutsättning att

- dokumentation och uppgifter till stöd för en utvidgning av användningsområdet har inlämnats av sökanden,
- villkoren i artikel 4.1 b iii-v är uppfyllda,
- den tänkta användningen är av mindre betydelse,
- användarna får fullständiga och detaljerade upplysningar om hur medlet skall användas, i form av en extra märkning eller, om sådan saknas, genom ett offentligt tillkännagivande.

2. Den som ansöker skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

3. Medlemsstaterna får kräva att ansökningar om godkännande skall vara på deras nationella eller officiella språk eller på ett av dessa språk. De får också kräva att prov på preparatet och dess beståndsdelar skall tillhandahållas.

▼B

4. Varje medlemsstat skall behandla varje ansökan om godkännande som har lämnats in och fatta beslut inom en skälig tid, under förutsättning att den har tillgång till de vetenskapliga och tekniska strukturer som krävs.

5. Medlemsstaterna skall se till att det upprättas en akt över varje ansökan. Varje akt skall innehålla åtminstone en kopia av ansökan samt en förteckning över de administrativa beslut som har fattats av medlemsstaten och som gäller ansökan och de detaljuppgifter och den dokumentation som avses i artikel 13.1, tillsammans med en sammanfattning av den senare. På begäran skall medlemsstaterna göra de akter som avses i detta stycke tillgängliga för de andra medlemsstaterna och för kommissionen, tillhandahålla de uppgifter som är nödvändiga för att få en fullständig bild av ansökningarna och om så krävs se till att sökanden lämnar en kopia av den tekniska dokumentation som avses i artikel 13.1 a.

Ömsesidigt erkännande av godkännanden

Artikel 10

1. Om det begärs av en sökande, som med skriftlig dokumentation styrker att jämförbarhet föreligger, skall en medlemsstat som mottar en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat

- avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts i samband med godkännandet av medlet i den senare medlemsstaten, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena, och
- i den mån enhetliga principer har antagits i enlighet med artikel 23, när produkten endast innehåller verksamma ämnen upptagna i bilaga 1, dessutom godkänna att medlet släpps ut på marknaden inom sitt territorium, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena.

Godkännanden får förenas med villkor som följer av att det i enlighet med gemenskapsrätten vidtas andra åtgärder, som gäller villkoren för distribution och användning av växtskyddsmedel och som har till syfte skydda de berörda distributörernas, användarnas och arbetstagarnas hälsa.

Om inte annat följer av bestämmelserna i fördraget får ett godkännande vidare åtföljas av sådana villkor avseende begränsningar i användningen som har sin grund i skillnader i kostvanor och som är nödvändiga för att undvika att de som konsumerar behandlade produkter riskerar att utsättas för ett intag genom kosten som är större än det acceptabla dagliga intaget av förekommande resthalter.

Med sökandens samtycke får villkoren för användningen i godkännandet ändras i syfte att undvika att olikheter i jordbruks- växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) i de berörda områdena skall ha betydelse vid bedömningen av jämförbarheten.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om fall när de har krävt upprepning av ett test och om fall när de har vägrat godkänna ett växtskyddsmedel som är godkänt i en annan medlemsstat och beträffande vilket sökanden har hävdade att de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet i de berörda områdena i den medlemsstat där testet utfördes eller för vilken godkännande beviljades är jämförbara med förhållandena inom det egna territoriet. De skall underrätta kommissionen om skälen varför en upprepning av testet krävdes eller godkännande inte beviljades.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 gäller, att om en medlemsstat vägrar att erkänna jämförbarheten och godta tester och analyser eller godkänna att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden i berörda områden inom sitt territorium, skall det beslutas enligt förfarandet i artikel 19 om jämförbarhet föreligger eller inte och, i det

▼B

senare fallet, vilka villkor för användningen som krävs för att icke-jämförbarheten skall anses sakna betydelse. När detta förfarande tillämpas, skall hänsyn bland annat tas till allvarliga ekologiska sårbarhetsproblem som kan förekomma i vissa regioner eller områden i gemenskapen och som kan kräva särskilda skyddsåtgärder. Medlemsstaten skall omedelbart godta testerna och analyserna eller godkänna att växtskyddsmedlet släpps ut på marknaden, i det senare fallet med de begränsningar som följer av villkor som har fastställts genom beslutet.

Artikel 11

1. Om en medlemsstat har grundade skäl att anta att en produkt som den har godkänt eller är skyldig att godkänna enligt artikel 10 utgör en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får den tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av den produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om sådana åtgärder samt ange skälen för sitt beslut.

2. Beslut i frågan skall fattas inom tre månader i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Informationsutbyte*Artikel 12*

1. Senast en månad efter utgången av varje kvartal skall medlemsstaterna skriftligen underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om växtskyddsmedel som har godkänts eller vilkas godkännande har återkallats i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, med angivande av minst följande uppgifter:

- Namn eller firmanamn för innehavaren av godkännandet.
- Växtskyddsmedlets handelsnamn.
- Typ av preparat.
- Namn och mängd för varje verksamt ämne som medlet innehåller.
- Användningsområde eller användningsområden för produkten.
- Provisoriskt fastställda maximala resthalter, om sådana inte redan har fastställts genom gemenskapsregler.
- Skälen för återkallande av ett godkännande, i tillämpliga fall.
- Den dokumentation som krävs för att utvärdera de provisoriskt fastställda maximala resthalterna.

2. Varje medlemsstat skall årligen utarbeta en förteckning över de växtskyddsmedel som är godkända att användas inom dess territorium och skall sända denna förteckning till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen.

För att underlätta tillämpningen av punkt 1 och 2 skall ett enhetligt informationssystem beslutas enligt förfarandet i artikel 21.

Uppgiftslämnande, skydd för uppgifter och sekretess*Artikel 13*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall medlemsstaterna kräva att den som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel till ansökan skall bifoga

- a) en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 3, och
- b) för varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 2.

2. Som ett undantag från punkt 1 och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i punkt 3 och 4 skall de som ansöker inte avkrävas uppgifterna enligt punkt 1 b, förutom de som identifierar det verksamma ämnet, om det verksamma ämnet dels redan finns förtecknat i bilaga 1 — varvid villkoren för upptagande i bilagan skall

▼B

beaktas — och dels inte på ett avgörande sätt skiljer sig i fråga om renhetsgrad och arten av föroreningar från den sammansättning som har angetts i den dokumentation som åtföljde den ursprungliga ansökan.

3. Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande

- a) om inte sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas,
- b) under tio år från det första upptagandet i bilaga 1, om det verksamma ämnet inte fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv,
- c) under högst tio år från dagen för beslutet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om det verksamma ämnet fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv, och
- d) under fem år från dagen för ett beslut, sedan sådana kompletterande uppgifter erhållits vilka behövs för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 för första gången, vilket beslut avser en ändring av villkoren för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 eller att ämnet skall stå kvar i bilagan. Om femårsperioden löper ut före en period som avses i 3 b och 3 c skall femårsperioden förlängas, så att den löper ut samma dag som de perioderna.

4. Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 3 på ett sätt som gynnar andra sökande

- a) om inte sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas,
- b) under en tio år från det första godkännandet av växtskyddsmedlet i någon medlemsstat, om godkännandet sker efter upptagandet i bilaga 1 av ett verksamt ämne i medlet, eller
- c) under högst tio år efter det första godkännandet av växtskyddsmedlet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om godkännandet sker före upptagandet i bilaga 1 av ett verksamt ämne i produkten.

5. Om en medlemsstat vid granskningen av en ansökan om godkännande finner att ett verksamt ämne som är upptaget i bilaga 1 har tillverkats av någon annan eller med en annan tillverkningsprocess än vad som angetts i den dokumentation som låg till grund för upptagandet i bilaga 1, skall kommissionen underrättas om detta. Medlemsstaten skall till kommissionen lämna alla uppgifter om det verksamma ämnets identitet och föroreningar.

6. Som ett undantag från punkt 1 får medlemsstaterna i fråga om verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv med beaktande av bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1.

7. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall, om det verksamma ämnet finns upptaget i bilaga 1, följande gälla:

- a) De som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel skall innan de utför försök med ryggradsdjur fråga den behöriga myndigheten i den medlemsstat till vilken de avser att lämna in ansökan
 - om godkännande redan har beviljats för det växtskyddsmedel som ansökan skall avse, och
 - om namn och adress för den eller de som fått godkännande.

Till en sådan förfrågan skall bifogas underlag som visar att den nya sökanden faktiskt avser att ansöka om godkännande för egen räkning och att de övriga uppgifter som avses i punkt 1 finns tillgängliga.

- b) Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten finner att sökanden avser att ansöka, skall myndigheten lämna ut namn och adress för

▼B

den eller de som tidigare fått godkännande och samtidigt underrätta dessa om sökandens namn och adress.

Den eller de som tidigare fått godkännande och sökanden skall vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om informationsutbyte, så att förnyade tester på ryggradsdjur kan undvikas.

Om uppgifter begärs för upptagande i bilaga 1 av ett verksamt ämne som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaten verka för att de som innehar uppgifter samarbetar vid uppgiftslämnandet, för att på så sätt undvika förnyade tester på ryggradsdjur.

Om sökanden och de som tidigare fått godkännande för samma produkt trots detta inte kan nå en överenskommelse om samarbete vid uppgiftslämnandet, får medlemsstaterna i syfte att förhindra tester på ryggradsdjur införa nationella bestämmelser, som innebär att sökanden och innehavare av tidigare godkännanden inom deras territorier är skyldiga att dela på uppgiftslämnandet, samt fastställa förfarandet för användningen av uppgifterna och göra en rimlig avvägning mellan berörda parter intressen.

Artikel 14

Utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om fri tillgång till miljöinformation⁽¹⁾, skall medlemsstaterna och kommissionen se till att uppgifter om företagshemligheter som har lämnats av en sökande behandlas som konfidentiella, om det begärs av den som ansöker om att få ett verksamt ämne upptaget i bilaga 1 eller ett växtskyddsmedel godkänt, samt om medlemsstaten eller kommissionen godtar sökandens skäl för sin begäran.

Sekretessen skall inte gälla

- namnet på och innehållet av det verksamma ämnet eller ämnena samt namnet på växtskyddsmedlet,
- namnet på andra ämnen vilka betraktas som farliga i enlighet med direktiv 67/548/EEG och 78/631/EEG,
- fysikalisk-kemiska uppgifter om det verksamma ämnet och växtskyddsmedlet,
- metoder för att göra det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet oskadliga,
- en sammanfattning av resultaten från tester i syfte att fastställa ämnets eller medlets effektivitet och oskadlighet för människor, djur, växter och miljön,
- rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att minska riskerna vid hantering, förvaring, transport, brand och andra faror,
- de analysmetoder som avses i artikel 4.1 c och 4.1 d samt 5.1,
- metoder för slutligt omhändertagande av medlet och dess förpackning,
- de saneringsåtgärder som skall vidtas vid oavsiktligt spill eller läckage,
- information om första hjälpen och medicinsk behandling som skall ges vid personskador.

Om sökanden senare lämnar ut uppgifter som varit sekretessbelagda, skall han underrätta den behöriga myndigheten om detta.

⁽¹⁾ EGT nr L 158, 23.6.1990 s. 56.

▼B**Förpackning och märkning av växtskyddsmedel***Artikel 15*

Artikel 5.1 i direktiv 78/631/EEG skall gälla för alla växtskyddsmedel som inte omfattas av direktiv 78/631/EEG.

Artikel 16

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att växtskyddsmedlens förpackningar uppfyller följande märkningskrav.

1. Alla förpackningar skall vara tydligt och outplånligt märkta med:
 - a) Växtskyddsmedlets handelsnamn eller beteckning.
 - b) Namn och adress för den som fått godkännandet samt godkännandenumret för växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, namn och adress för den som är ansvarig för den slutliga förpackningen och märkningen eller för den slutliga märkningen av växtskyddsmedlet.
 - c) Namn och mängd för varje verksamt ämne, uttryckt enligt bestämmelserna i artikel 6.2 d i direktiv 67/548/EEG.
Namnet skall överensstämma med förteckningen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om ämnet inte finns upptaget där, med dess ISO-namn. Om det sistnämnda inte finns skall det verksamma ämnet anges med sin kemiska beteckning i enlighet med IUPAC-reglerna.
 - d) Växtskyddsmedlets nettomängd angiven i tillåtna måttenheter.
 - e) Preparatets satsnummer eller annat identifieringssätt.
 - f) De uppgifter som krävs enligt artikel 6 i direktiv 78/631/EEG, särskilt de som anges i punkt 2 d, 2 g-2 i, 3 och 4 i den artikeln, samt information om första hjälpen.
 - g) Särskilda risker för människor, djur eller miljö i form av standardfraser valda ur bilaga 4.
 - h) Säkerhetsföreskrifter för skyddet av människor, djur eller miljö i form av standardfraser valda ur bilaga 5.
 - i) Växtskyddsmedlets verkan (t.ex. insekticid, tillväxthämmare, ogräsmedel etc.).
 - j) Typ av preparat (t.ex. sprutpulver, emulsionskoncentrat etc.).
 - k) Godkända användningsområden för växtskyddsmedlet samt särskilda jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som medför att medlet kan användas eller inte bör användas.
 - l) Anvisningar om användning och dosering, uttryckta i metriska enheter, för varje användningsområde som omfattas av godkännandet.
 - m) I förekommande fall den tid som skall förflyta mellan användningen och
 - sådd eller plantering av den gröda som skall skyddas,
 - sådd eller plantering av efterföljande grödor,
 - tillträde för människor och djur till den behandlade grödan,
 - skörd,
 - användning eller konsumtion.
 - n) Uppgifter om möjlig fytotoxicitet, känslighet hos vissa sorter samt alla andra direkta eller indirekta skadliga sidoeffekter på växter eller växtprodukter, samt uppgifter om den tid som skall förflyta mellan användning och sådd eller plantering av
 - grödan i fråga, eller
 - efterföljande grödor.
 - o) "Läs medföljande anvisningar före användningen" skall anges om produkten åtföljs av ett informationsblad som avses i punkt 2.

▼B

- p) Anvisningar för att slutligt omhänderta växtskyddsmedlet och förpackningen på ett säkert sätt.
- q) Sista användningsdag när produkten lagras på normalt sätt, om hållbarheten är mindre än två år.
2. Om utrymmet på förpackningen är otillräckligt får medlemsstaterna tillåta att uppgifterna enligt punkt 1 l-n lämnas i form av ett separat informationsblad, som åtföljer varje förpackning. Vid tillämpningen av detta direktiv skall ett sådant informationsblad anses som en del av märkningen.
3. I avvaktan på att harmoniserade regler antas på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna med utgångspunkt i på deras territorier gällande regler om tillhandahållande av vissa växtskyddsmedel till vissa användarkategorier föreskriva, att det skall framgå av märkningen om användningen av en produkt är begränsad till vissa användarkategorier.
4. Genom märkningen på ett växtskyddsmedels förpackning får inte i något fall lämnas uppgifter av typen "inte giftig", "oskadlig" eller liknande. Dock får etiketten innehålla upplysningar om att växtskyddsmedlet får användas när bin eller andra icke-målarter är aktiva eller när grödor eller ogräs blommar eller andra liknande formuleringar användas i syfte att skydda bin eller andra icke-målarter, om godkännandet uttryckligen gäller användning under säsongen för bin eller andra angivna organismer och innebär minimala risker för dessa.
5. Medlemsstaterna får kräva att växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden inom deras territorier märks på deras eget eller egna språk och att de skall erhålla prover, modeller eller förslag till de förpackningar, märkningar och broschyrer som avses i denna artikel.

Med avvikelse från punkt 1 g och 1 h får medlemsstaterna kräva att förpackningen tydligt och outplånligt märks med ytterligare fraser, om sådana anses nödvändiga för att skydda människor, djur och miljö; de skall i så fall genast meddela de övriga medlemsstaterna och kommissionen om varje avvikelse som har beslutats och ange tilläggsfrasen eller -fraserna samt skälen för de krav som ställts.

I enlighet med förfarandet i artikel 19 skall det beslutas om tilläggsfrasen eller -fraserna är berättigade, och bilaga 4 och 5 därför skall ändras, eller om berörda medlemsstater inte längre får kräva att sådana fraser används. En medlemsstat skall ha rätt att behålla sitt krav tills ett beslut har fattats.

Kontrollåtgärder*Artikel 17*

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att växtskyddsmedel som har släppts ut på marknaden och dessas användning kontrolleras officiellt för att fastställa att de uppfyller kraven i detta direktiv, särskilt de krav som gäller godkännandet och uppgifterna på etiketten.

Före den 1 augusti varje år skall medlemsstaterna rapportera till övriga medlemsstater och till kommissionen om resultatet av de tillsynsåtgärder som har vidtagits under det föregående året.

Administrativa bestämmelser*Artikel 18*

1. På förslag från kommissionen skall rådet med kvalificerad majoritet besluta om de "enhetliga principer" som avses i bilaga 6.
2. Nödvändiga ändringar i bilaga 2-6 skall beslutas enligt förfarandet i artikel 19 med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap.

▼B

Artikel 19

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga kommittén för växtskydd, inrättad genom beslutet 76/894/EEG⁽¹⁾, nedan benämnd "kommittén", antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som fastställs i artikel 148.2 i fördraget. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget har mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 20

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fana sitt beslut med den majoritet som fastställs i artikel 148.2 i fördraget. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 21

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är, vid behov efter omröstning.

Yttrandet skall framgå av protokollet; dessutom skall varje medlemsstat ha rätt att få sin mening tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största möjliga hänsyn till kommitténs yttrande. Den skall underrätta kommittén om det sätt på vilket yttrandet har beaktats.

⁽¹⁾ EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 25.

▼B

Forskning och utveckling*Artikel 22*

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att sådana experiment eller tester för forsknings- eller utvecklingsändamål vilka medför att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön endast får utföras om försöket har godkänts och sker under kontrollerade förhållanden samt avser begränsade kvantiteter och områden.

2. Personen i fråga skall en viss tid innan försöket påbörjas, vilken tid bestäms av medlemsstaten, inlämna en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium ett experiment eller test skall äga rum. Med ansökan skall följa en dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att bedöma möjliga effekter på människors och djurs hälsa eller möjlig inverkan på miljön.

Om de experiment eller tester som avses i punkt 1 kan misstänkas medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en oacceptabel skadlig inverkan på miljön, får den berörda medlemsstaten antingen förbjuda dem eller förena godkännandet med villkor som anses nödvändiga för att förhindra sådana följder.

3. Punkt 2 skall inte gälla om medlemsstaten har beviljat personen i fråga rätten att genomföra vissa experiment och tester och fastställt de villkor som skall gälla för genomförandet av dessa.

4. Gemensamma villkor för tillämpningen av denna artikel, särskilt de maximala kvantiteter pesticider som får släppas ut under experiment enligt punkt 1 och de uppgifter som minst skall krävas enligt punkt 2, skall antas enligt förfarandet i artikel 19.

5. Denna artikel skall inte gälla för experiment eller tester som omfattas av del B i direktiv 90/220/EEG.

Genomförande av direktivet*Artikel 23*

1. Medlemsstaterna skall senast två år efter dagen för anmälan av detta direktiv sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De enhetliga principerna skall antas ett år efter dagen för anmälan.

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

2. Trots vad som sägs i punkt 1 behöver medlemsstaterna inte sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att genomföra andra strecksatsen i artikel 10.1 förrän senast ett år efter det att de enhetliga principerna har antagits, och då endast med avseende på de krav enligt artikel 4.1 b-e som omfattas av de sålunda antagna enhetliga principerna.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA 1

VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I VÄXTSKYDDSMEDEL

▼ **B**

BILAGA 2

**DOKUMENTATIONSKRAV FÖR ATT ETT VERKSAMT ÄMNE SKALL
TAS UPP I BILAGA 1**▼ **M1**

INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

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

Detta undantag upphör att gälla den 31 december 1999.

▼ **B**

DEL A

Kemiska ämnen⁽²⁾▼ **M2**

1. *Den aktiva substansens identitet*
Den information som lämnas skall vara tillräcklig för att exakt ange varje aktiv substans, definiera den genom dess specifikationer och

⁽¹⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

⁽²⁾ Ämne enligt definition i artikel 2.3.

▼ **M2**

karaktisera den genom dess egenskaper. Nedan angivna upplysningar och data krävs, för alla aktiva substanser om inte annat anges.

- 1.1. Sökande (namn, adress osv.)

Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall 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 införande i bilaga 1 lämnas och, om denna medlemsstat är en annan, i den rapporterade medlemsstat som utsetts av kommissionen, skall namn och adress till kontoret, agenten eller representanten på platsen lämnas samt namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.
- 1.2. Tillverkare (namn och adress, inklusive tillverkningsställets läge)

Namn och adress skall uppges för tillverkaren (eller tillverkarna) av den aktiva substansen tillsammans med namn och adress för varje anläggning där den aktiva substansen tillverkas. Ett kontaktställe (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges som skall kunna svara för uppdateringar av informationen och besvara frågor som kan uppkomma beträffande produktionsteknik, -processer och produktkvalitet (i tillämpliga fall även beträffande enskilda tillverkningsstanser). Om det, efter det att den aktiva substansen införts i bilaga 1, sker ändringar av tillverkarnas antal och lokalisering, skall förnyad information med de obligatoriska uppgifterna lämnas till kommissionen och medlemsstaterna.
- 1.3. Föreslaget generiskt namn eller generiskt namn godkänt av ISO och synonymer

Ett generiskt namn, godkänt av eller föreslaget till ISO, skall lämnas och, i tillämpliga fall, andra föreslagna eller godkända generiska namn (synonymer) samt namn (titel) på den berörda nomenklaturinstansen.
- 1.4. Kemisk benämning (IUPAC- och CA-nomenklatur)

Den kemiska benämningen skall uppges enligt bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om benämningen saknas i det direktivet, enligt såväl IUPAC- som CA-nomenklatur.
- 1.5. Tillverkarens utvecklingskodnummer

De kodnummer som har använts för att identifiera den aktiva substansen skall rapporteras, i tillämpliga fall tillsammans med kodnummer för komponeringar innehållande substansen som använts under utvecklingsarbetet. För varje upptaget kodnummer skall anges vilket material det hänför sig till, den tid under vilken det har använts och de medlemsstater eller andra länder där det har använts eller används.
- 1.6. CAS-, EEG- och CIPAC-nummer (om sådana finns)

Om Chemical Abstracts-, EEG- (EINECS- eller ELINCS-) och CIPAC-nummer finns, skall dessa rapporteras.
- 1.7. Molekyl- och strukturformel samt molekylmassa

Molekylformel, molekylmassa och strukturformel skall lämnas för den aktiva substansen samt strukturformel för eventuella stereoisomerer och optiska isomerer som förekommer i den aktiva substansen.
- 1.8. Produktionsmetod (syntesväg) för den aktiva substansen

Produktionsmetoden skall uppges för varje tillverkningsställe genom upplysningar om utgångsmaterial, förekommande kemiska reaktioner och identiteten av de biprodukter och orenheter som förekommer i slutprodukten. Normalt krävs inte produktionstekniska uppgifter.

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt.
- 1.9. Specifikation av den aktiva substansens renhet i g/kg

Minimihalten ren aktiv substans i g/kg (exklusive inaktiva isomerer) i det tekniska material som används för framställning av den formulerade produkten skall anges.

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala

▼ M2

har införts slutgiltigt, om förändringarna i produktionen medför en ändrad renhetsspecifikation.

- 1.10. Isomerernas, orenheternas och tillsatsernas (t. ex. stabiliseringsmedlens) identitet samt strukturformel och halt i g/kg

Maximihalten inaktiva isomerer i g/kg skall uppges och även, i tillämpliga fall, förhållandet isomerhalt/diastereoisomerhalt. Dessutom skall maximihalten i g/kg uppges för varje ytterligare beståndsdel utöver tillsatser (även biprodukter) och orenheter. I fråga om tillsatser skall halten i g/kg uppges.

För varje beståndsdel som förekommer i kvantiteter på minst 1 g/kg skall följande uppgifter lämnas i den utsträckning de är relevanta:

- Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.
- Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.
- CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.
- Molekyl- och strukturformel.
- Molekylmassa.
- Maximihalt i g/kg.

Om produktionsprocessen medför att den aktiva substansen kan komma att innehålla orenheter och biprodukter som det är särskilt angeläget att undvika på grund av deras toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga egenskaper, skall halten av varje sådan förening bestämmas och rapporteras. I sådana fall skall de analysmetoder som använts vid bestämningen och dessas konfidensintervall, som skall vara tillräckligt litet, anges för varje sådan förening. Därutöver skall följande uppgifter lämnas i den utsträckning de är relevanta:

- Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.
- Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.
- CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.
- Molekyl- och strukturformel.
- Molekylmassa.
- Maximihalt i g/kg.

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt, om förändringarna i produktionen medför en ändrad renhetsspecifikation.

Om de uppgifter som lämnas inte helt möjliggör identifikation av någon beståndsdel, t.ex. ett kondensat, skall detaljerade upplysningar lämnas om varje sådan beståndsdelens sammansättning.

Dessutom skall handelsnamn uppges för eventuella beståndsdelar som tillsätts den aktiva substansen för att ge bevarad stabilitet eller för att underlätta hanteringen. Vidare skall följande uppgifter, i tillämpliga delar, lämnas för sådana tillsatser:

- Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.
- Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.
- CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.
- Molekyl- och strukturformel.
- Molekylmassa.
- Maximihalt i g/kg.

För tillsatta beståndsdelar, dvs. beståndsdelar utöver den aktiva substansen och orenheter som bildas genom produktionsprocessen, skall beståndsdelens (tillsatsens funktion anges:

- Skumdämpande medel.
- Frostskyddsmedel.
- Bindemedel.
- Buffert.
- Dispergeringsmedel.
- Stabiliseringsmedel.
- Annat (ange närmare).

▼ **M2**

1.11. Tillverkningsstatsernas analysprofil

Representativa prover av den aktiva substansen skall analyseras med avseende på halterna ren aktiv substans, inaktiva isomerer, orenheter och tillsatssämnen i tillämplig utsträckning. För var och en av de beståndsdelar som förekommer i halter på minst 1 g/kg skall en kvantitativ analys göras och minst 98 % av det analyserade materialet skall redovisas typiskt. Den faktiska halten av de beståndsdelar som är särskilt önskade på grund av sina toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga egenskaper skall bestämmas och rapporteras. Såväl resultaten av analyserna av enskilda prover som en sammanfattning som visar minimi- eller maximihalten och den typiska halten av varje relevant beståndsdel skall meddelas.

Om en aktiv substans framställs på flera anläggningar, skall sådan information lämnas separat för varje anläggning.

Vidare skall eventuella relevanta prover av den aktiva substansen som framställts laboratoriemässigt eller på pilotanläggningar analyseras, om detta material har använts som underlag för toxikologiska eller ekotoxikologiska uppgifter.

2. *Den aktiva substansens fysikaliska och kemiska egenskaper*

i) De meddelade upplysningarna skall beskriva de aktiva substansernas fysikaliska och kemiska egenskaper och tillsammans med annan relevant information kunna göra det möjligt att karakterisera dem. Dessa upplysningar skall särskilt möjliggöra följande:

- Fastställande av vilka fysikaliska, kemiska och tekniska risker som är förknippade med de aktiva substanserna.
- Riskklassificering av de aktiva substanserna.
- Val av lämpliga begränsningar och särskilda villkor vid införandet i bilaga 1.
- Fastställande av lämpliga riskfraser och fraser med skyddsanvisningar.

ii) De meddelade upplysningarna skall tillsammans med upplysningar om relevanta preparat göra det möjligt att fastställa vilka fysikaliska, kemiska och tekniska risker som är förknippade med preparaten, att klassificera preparaten och att fastställa om preparaten kan användas utan onödiga komplikationer och på ett sådant sätt att människor, djur och miljö exponeras i minsta möjliga utsträckning med hänsyn tagen till användningssättet.

iii) Det skall anges i hur stor utsträckning aktiva substanser, för vilka införande i bilaga 1 begärs, uppfyller relevanta FAO-specifikationer. Avvikelser från FAO-specifikationer skall beskrivas ingående och motiveras.

iv) I vissa särskilt angivna fall skall undersökningarna utföras med kemiskt ren aktiv substans med angiven specifikation. I sådana fall skall principerna för reningsmetoden (-metoderna) anges. Renheten hos detta analysmaterial, som skall vara den högsta som kan uppnås med bästa tillgängliga teknik, skall uppges. En utförlig motivering skall ge om den renhet som uppnåtts understiger 980 g/kg.

Denna motivering skall styrka att alla tekniskt genomförbara och rimliga metoder för att framställa ren aktiv substans har utnyttjats.

2.1. Smältpunkt och kokpunkt

2.1.1. Smältpunkten eller, om så är lämpligt, frys- eller stelningspunkten för den rena aktiva substansen skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 1. Mätningar bör göras upp till 360 °C.

2.1.2. Om det är relevant, skall kokpunkten för ett rent verksamt ämne bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 2. Mätningar bör göras upp till 360 °C.

2.1.3. Om smältpunkten och/eller kokpunkten inte kan bestämmas på grund av nedbrytning eller sublimering skall den temperatur där, nedbrytningen eller sublimeringen sker, anges.

2.2. Relativ densitet

Då det gäller aktiva substanser i vätskeform eller fast form skall den relativa densiteten för ren aktiv substans bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 3.

▼M2

- 2.3. Ångtryck (i Pa), flyktighet (t. ex. Henrys lag-konstanten)
- 2.3.1. Den rena aktiva substansens ångtryck skall anges enligt EEG-metod A 4. Om ångtrycket understiger 10^{-5} Pa, kan ångtrycket vid 20 eller 25 °C uppskattas genom en ångtryckskurva.
- 2.3.2. Då det gäller aktiva substanser i vätskeform eller i fast form skall flyktigheten (Henrys lag-konstanten) för ren aktiv substans bestämmas eller beräknas utifrån dess löslighet i vatten och ångtryck och anges (i Pa \times m³ \times mol⁻¹).
- 2.4. Yttre egenskaper (fysiskt tillstånd, färg och lukt, om detta är känt)
- 2.4.1. En beskrivning skall lämnas av såväl den aktiva substansens eventuella färg som av dess fysiska form, både som teknisk produkt och i ren form.
- 2.4.2. En beskrivning skall lämnas av eventuell lukt som har samband med den aktiva substansen i teknisk eller ren form och som kan förnimmas vid hantering i laboratorier eller på produktionsanläggningar.
- 2.5. Spektreter (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekylsläckning vid relevanta våglängder
- 2.5.1. Följande spektreter skall bestämmas och rapporteras tillsammans med en tabell över de karakteristiska signaler som är nödvändiga för tolkningen: ultraviolett/synligt ljus (UV/VIS), infrarött (IR), kärnmagnetisk resonans (NMR) och masspektrum (MS) för ren aktiv substans tillsammans med relevanta våglängder för molekylsläckning.
- De våglängder vid vilka UV/VIS-molekylsläckning sker skall bestämmas och rapporteras varvid även, då detta är relevant, den våglängd över 290 nm som har den högsta absorptionen skall uppges.
- Om den aktiva substansen är en upplöst optisk isomer skall den optiska renheten mätas och anges.
- 2.5.2. Om så är nödvändigt för identifiering av de orenheter som anses ha toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, skall UV/VIS-absorptionspektra samt IR-, NMR- och MS-spektra bestämmas och rapporteras.
- 2.6. Vattenlöslighet, inklusive pH-värdets (4-10) inverkan på lösligheten
- Den rena aktiva substansens vattenlöslighet under tryck skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 6. Dessa bestämningar av vattenlösligheten skall ske inom det neutrala området (dvs. i destillerat vatten i jämvikt med koldioxiden i luften). Om den aktiva substansen kan bilda joner, skall bestämningar även göras inom de sura (pH 4-6) och basiska (pH 8-10) områdena och rapporteras. Om den aktiva substansens stabilitet i vattenmedium är sådan att bestämningar av vattenlösligheten inte låter sig göras, skall en motivering, grundad på analysdata, lämnas.
- 2.7. Löslighet i organiska lösningsmedel
- För de aktiva substanserna i teknisk form skall lösligheten vid 15-25 °C i följande slag av organiska lösningsmedel bestämmas och rapporteras, om den understiger 250 g/kg, med angivande av temperatur:
- Alifatiskt kolväte: helst n-heptan.
 - Aromatiskt kolväte: helst xylene.
 - Halogenerat kolväte: helst 1,2-diklorethan.
 - Alkohol: helst metanol eller isopropylalkohol.
 - Keton: helst aceton.
 - Ester: helst etylacetat.
- Om ett eller flera av dessa lösningsmedel inte lämpar sig för en viss aktiv substans (t. ex. på grund av att det reagerar med analysmaterialet), får andra lösningsmedel användas som alternativ. I sådana fall skall valet av lösningsmedel motiveras utifrån struktur och polaritet.
- 2.8. Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten, inklusive pH-värdets (4-10) inverkan
- Den rena aktiva substansens fördelningskoefficient n-oktanol/vatten skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 8. pH-värdets (4-10) inverkan på denna skall undersökas, om substansen enligt pK_a-värdet är sur eller basisk (<12 för syror, > 2 för baser).

▼ M2

- 2.9. Stabilitet i vatten, hydrolyshastighet, fotokemisk nedbrytning, kvantutbyte och nedbrytningsprodukternas identitet, dissociationskonstant, inklusive pH-värdets (4-9) inverkan på denna
- 2.9.1. Hydrolyshastigheten hos den rena aktiva substansen (normalt radioaktivt märkt aktiv substans av > 95 % renhet) skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod C 7 vid vart och ett av pH-värdena 4, 7 och 9 under sterila förhållanden och utan inverkan av ljus. För substanser med låg hydrolyshastighet kan bestämningen ske vid 50 °C eller annan lämplig temperatur.
- Om nedbrytning kan iaktas vid 50 °C skall nedbrytningshastigheten mätas vid en annan temperatur och ett Arrheniusdiagram upprättas, så att hydrolysen vid 20 °C kan uppskattas. Hydrolysprодукternas identitet och den registrerade hastighetskonstanten skall rapporteras. Även det uppskattade DT_{50} -värdet skall rapporteras.
- 2.9.2. För föreningar med molar (dekadisk) absorptionskoefficient (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) vid en våglängd (λ) \geq 290 nm skall den direkta fotokemiska omvandlingen i rent (t. ex. destillerat) vatten av den rena aktiva substansen (normalt radioaktivt märkt) bestämmas under artificiell belysning och sterila förhållanden, om så är nödvändigt med hjälp av ett solubiliseringämne, och rapporteras. Sensibilisatorer som aceton får inte användas som hjälplösningsmedel eller solubiliseringämne. Ljuskällan skall simulera solljus och vara utrustad med ett filter som utestänger strålning med våglängd (λ) < 290 nm. Identiteten hos de nedbrytningsprodukter som bildas och som vid något tillfälle förekommer i mängder på \geq 10 % av den tillsatta aktiva substansen, en massbalans som täcker minst 90 % av den tillförda radioaktiviteten och den fotokemiska halveringstiden skall även rapporteras.
- 2.9.3. När det är nödvändigt att undersöka den direkta fotokemiska omvandlingen, skall kvantutbytet vid direkt fotokemisk nedbrytning i vatten bestämmas och rapporteras tillsammans med en beräknad uppskattning av den aktiva substansens teoretiska livslängd i toppskiktet på vattensystem och av dess faktiska livslängd.
- Metoden beskrivs i FAO:s reviderade riktlinjer för miljökriterier vid registrering av bekämpningsmedel (FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides).
- 2.9.4. När dissociation inträffar i vatten, skall den rena aktiva substansens dissociationskonstant(er) (pKa-värden) bestämmas och rapporteras enligt OECD Test Guideline 112. Identiteten hos dissociationsprodukterna skall rapporteras på grundval av teoretiska överväganden. Om den aktiva substansen är ett salt, skall den aktiva beståndsdelens pKa-värde uppges.
- 2.10. Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrytning, nedbrytningsprodukternas identitet
- En bedömning skall framläggas av den aktiva substansens fotokemiska oxidativa nedbrytning (indirekt fotokemisk omvandling).
- 2.11. Brandfarlighet, inklusive självantändlighet
- 2.11.1. Brandfarligheten hos verksamma ämnen, som i teknisk form är fasta ämnen, gaser eller ämnen som utvecklar mycket brandfarliga gaser, skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 10, A 11 eller A 12.
- 2.11.2. Självantändligheten hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 15 eller A 16 och/eller, om så krävs, enligt UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).
- 2.12. Flampunkt
- Flampunkten för aktiva substanser som i teknisk form har en smältpunkt under 40 °C skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 9. Endast metoder med täckt degel bör användas.
- 2.13. Explosiva egenskaper
- De explosiva egenskaperna hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 14 i tillämpliga fall.
- 2.14. Ytspänning
- Ytspänningen skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 5.

▼ **M2**

2.15. Oxiderande egenskaper

De oxiderande egenskaperna hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 17, utom då det med stöd av substansens strukturformel står utom rimligt tvivel att den inte kan reagera exotermt med brännbart material. I sådana fall är det tillräckligt att denna information lämnas som motivering för att substansens oxiderande egenskaper inte har bestämts.

3. *Ytterligare uppgifter om den aktiva substansen*

- i) De lämnade uppgifterna skall beskriva de ändamål, som preparat som innehåller den aktiva substansen, används eller är avsedda att användas för och i vilken dos och på vilket sätt de används eller föreslås användas.
- ii) De lämnade uppgifterna skall innehålla en beskrivning av de metoder och försiktighetsåtgärder som normalt skall tillämpas vid hantering, lagring och transport av den aktiva substansen.
- iii) De undersökningar, data och upplysningar som framläggs skall tillsammans med andra relevanta undersökningar, data och upplysningar innehålla såväl en beskrivning som en motivering av vilka metoder och försiktighetsåtgärder som skall tillämpas i händelse av brand. En uppskattning bör göras av vilka förbränningsprodukter som kan bildas vid brand på grundval av den aktiva substansens kemiska struktur samt kemiska och fysikaliska egenskaper.
- iv) De undersökningar, data och upplysningar som framläggs skall tillsammans med andra relevanta undersökningar, data och upplysningar innehålla stöd för lämpligheten hos de åtgärder som föreslås för nödsituationer.
- v) Dessa upplysningar och data krävs för samtliga aktiva substanser, om inte annat anges.

3.1. Funktion, t.ex. fungicid, herbicid, insekticid, repellent (avskräckande medel) eller tillväxtreglerande medel

Funktionen skall anges med något av följande uttryck:

- Akaricid.
- Baktericid.
- Fungicid.
- Herbicid.
- Insekticid.
- Molluskicid.
- Nematicid.
- Tillväxtreglerande medel.
- Repellent (avskräckande medel).
- Rodenticid.
- Halvkemikalier.
- Talpicid.
- Viricid.
- Annat (ange närmare).

3.2. Verknings på skadliga organismer, t. ex. giftighet vid kontakt eller inandning, maggift, fungitoxiskt eller fungistatiskt medel osv., systemiskt i växter eller ej

3.2.1. Arten av verkningarna på skadliga organismer skall anges på följande sätt:

- Verkan vid kontakt.
- Verkan via magen.
- Verkan vid inandning.
- Fungitoxisk verkan.
- Fungistatisk verkan.
- Uttorkande verkan.
- Reproduktionshämmande verkan.
- Annat (ange närmare).

3.2.2. Det skall anges om den aktiva substansen translokeras i växter och om translokationen i så fall är apoplastisk, symplastisk eller båda delarna.

▼ **M2**

- 3.3. Avsett användningsområde, t.ex. markanvändning, skydd av gröda, lagring av växtprodukter, privat trädgårdsskötsel
- Förekommande eller planerade användningsområden för preparat, som innehåller den aktiva substansen, skall anges med något av följande:
- Markanvändning, t.ex. lantbruk, trädgårdsbruk, skogsbruk och vinodling.
 - Rekreatiomsområden.
 - Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.
 - Privat trädgårdsskötsel.
 - Inomhusväxter.
 - Lagring av växtprodukter.
 - Annat (ange närmare).
- 3.4. Skadliga organismer som bekämpas med produkten och grödor eller andra produkter som skyddas eller behandlas med den
- 3.4.1. Närmare uppgifter skall lämnas om den förekommande eller planerade användningen i fråga om vilket slag eller vilken grupp av grödor eller vilka växter eller växtprodukter som skyddas eller behandlas med preparatet.
- 3.4.2. Om preparatet är avsett som skydd mot skadliga organismer, skall det anges vilka organismer det gäller.
- 3.4.3. Uppgift skall lämnas om eventuella effekter som uppnås, t. ex. gröningshämmande, mognadsfördröjande, stråforkortande eller fruktbarhetsökande.
- 3.5. Verkningsätt
- 3.5.1. En förklaring skall ges av den aktiva substansens verkningsätt, i den mån detta är klarlagt, som vid behov innehåller en redogörelse för förekommande biokemiska och fysiologiska mekanismer och biokemiska vägar. Om experimentella undersökningar har genomförts, skall resultaten av dessa redovisas.
- 3.5.2. Om det är känt att den aktiva substansen för att göra verkan måste omvandlas till en metabolit eller nedbrytningsprodukt, efter det att det preparat den ingår i har applicerats eller använts, skall följande uppgifter lämnas för den aktiva metaboliten eller nedbrytningsprodukten med korsreferenser till de uppgifter som lämnas enligt punkterna 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 och 9 (i tillämpliga delar) och med dessa som underlag:
- Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.
 - Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.
 - CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.
 - Empirisk formel och strukturformel.
 - Molekylmassa.
- 3.5.3. Tillgänglig information om bildningen av aktiva metaboliter och nedbrytningsprodukter skall lämnas och innehålla uppgifter om
- ingående processer, mekanismer och reaktioner,
 - kinetiska och övriga data beträffande omvandlingshastigheten och det hastighetsbegränsande steget, om detta är känt, och
 - miljömässiga och andra faktorer som påverkar omvandlingens hastighet och omfattning.
- 3.6. Uppgifter om förekomst (eller möjlig förekomst) av utveckling av resistens och om lämpligt förhållningssätt med anledning av detta
- Eventuella tillgängliga uppgifter om förekomst av resistens eller korsresistens skall redovisas.
- 3.7. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport och brand
- Ett säkerhetsdatablad enligt artikel 27 i rådets direktiv 67/548/EEG⁽¹⁾ skall lämnas för alla aktiva substanser.

(1) EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.

▼M2

3.8. Destruktions- och dekontamineringsmetoder

3.8.1. Kontrollerad förbränning

I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränning-sanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa aktiva substanser, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar.

Om den aktiva substansens halogenhalt är över 60 %, skall uppgifter lämnas om dess uppträdande vid pyrolys under kontrollerade förhållanden (om så krävs, med syretillförsel och fastställd uppehållstid) vid 800 °C och om halterna av polyhalogenerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner i pyrolysprodukterna. Detaljerade instruktioner för ett säkert bortskaffande skall ingå i ansökan.

3.8.2. Övrigt

Om andra metoder för bortskaffande av aktiva substanser, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar föreslås, skall dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

3.9. Nödåtgärder vid olyckshändelse

Metoder för dekontaminering av vatten vid olyckshändelse skall anges.

▼B4. *Analysmetoder*

4.1. Analysmetoder för att bestämma det rena verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta nedbrytningsprodukter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatserna (t. ex. stabilisatorer)

4.2. Analysmetoder, inklusive utbyte och bestämningsgräns för resthalten i och, i förekommande fall, på:

4.2.1. Behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder

4.2.2. Jord

4.2.3. Vatten (inklusive dricksvatten)

4.2.4. Luft

4.2.5. Djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader

5. *Toxikologiska och metaboliska studier av det verksamma ämnet*

5.1. Akut toxicitet

5.1.1. Oralt

5.1.2. Genom huden

5.1.3. Inandning

5.1.4. Intraperitonealt

5.1.5. Hud- och i förekommande fall ögonirritation

5.1.6. Hudsensibilisering

5.2. Korttidstoxicitet

5.2.1. Kumulativ oral toxicitet (28-dagarsstudie)

5.2.2. Oral tillförsel — två arter, en gnagare (helst råtta) och en icke-gnagare (vanligen 90-dagarsstudie)

5.2.3. Andra tillförselvägar (inandning, genom huden, beroende på preparat)

5.3. Kronisk toxicitet

5.3.1. Kronisk oral toxicitet och cancerogenicitet (råtta samt en annan däggdjursart) — eventuellt andra administreringsvägar

5.4. Mutagenicitet — testbatteri för att få kännedom om genmutationer, kromosomförändringar och DNA-störningar

5.5. Reproduktionstoxicitet

5.5.1. Studier av teratogenicitet — kanin och annan gnagarart — oralt och eventuellt genom huden

▼B

- 5.5.2. Flergenerationsundersökningar på däggdjur (minst två generationer)
 - 5.6. Metaboliska studier på däggdjur
 - 5.6.1. Absorptions-, distributions- och utsöndringsstudier — efter såväl oral som perkutan tillförsel
 - 5.6.2. Utredning av metaboliska vägar
 - 5.7. Studier av neurotoxicitet — i tillämpliga fall även tester av fördröjd neurotoxicitet hos vuxna hönor
 - 5.8. Kompletterande studier
 - 5.8.1. Toxiska effekter av metaboliter från behandlade växter, om dessa skiljer sig från vad som fastställts vid djurförsök
 - 5.8.2. Mekanistiska studier som behövs för att klargöra effekter som rapporteras vid studier av toxicitet
 - 5.9. Toxiska effekter på boskap och sällskapsdjur
 - 5.10. Medicinska uppgifter
 - 5.10.1. Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggning
 - 5.10.2. Direkta observationer, t. ex. kliniska fall och förgiftningar
 - 5.10.3. Hälsojournaler, både från industri och lantbruk
 - 5.10.4. Observationer av exponering av allmänheten och i tillämpliga fall epidemiologiska studier
 - 5.10.5. Förgiftningsdiagnos (bestämning av verksamt ämne, metaboliter), särskilda tecken på förgiftning, kliniska tester
 - 5.10.6. Observationer av sensibilisering och allergenicitet
 - 5.10.7. Föreslagna behandling: första hjälpen, motgift, medicinsk behandling
 - 5.10.8. Prognos om förväntade förgiftningseffekter
 - 5.11. Sammanfattning av toxicitet för däggdjur och slutsatser (inklusive "no observable adverse effect level" (NOAEL), "no observable effect level" (NOEL) och "acceptable daily intake" (ADI)). Samlad utvärdering av samtliga toxikologiska uppgifter och annan information om det verksamma ämnet.
6. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
- 6.1. Identifiering av nedbrytnings- och reaktionsprodukter samt metaboliter i behandlade växter eller produkter
 - 6.2. Beteendet hos rester av det verksamma ämnet och dess metaboliter från tidpunkten för användningen till skörd eller uttag av lagrade produkter — upptag och fördelning i och, i förekommande fall, på växter, nedbrytnings- och urlakningshastighet bindning till växtbeståndsdelar etc.
 - 6.3. Generell materialbalans för det verksamma ämnet. Tillräckliga uppgifter om resthalter från kontrollerade försök för att påvisa att rester av de föreslagna behandlingarna inte innebär någon risk för människors och djurs hälsa
 - 6.4. Uppskattning av den potentiella och faktiska exponeringen via kosten och på andra sätt, t ex uppgifter från kontroll av resthalter i distributionskedjan eller uppgifter om exponering via luften, vattnet etc.
 - 6.5. Utfodrings- och metabolismstudier på kreatursbesättningar (om rester finns i eller på grödor eller delar av grödor som används som foder) för att möjliggöra utvärdering av resterna i animaliska livsmedel
 - 6.6. Verkningar av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på resternas beskaffenhet och mängd
 - 6.7. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av uppgifter som lämnats enligt 6.1-6.6
7. *öde och uppträdande i miljön*
- 7.1. Öde och uppträdande i jord
 - 7.1.1. Nedbrytningshastighet och -väg (till 90 procent nedbrytning), inklusive identifiering av inblandade processer samt identifiering av metaboliter

▼B

- och nedbrytningsprodukter i minst tre jordtyper under lämpliga förhållanden
- 7.1.2. Adsorption och desorption i minst tre jordtyper och, i tillämpliga fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.1.3. Rörlighet i minst tre jordtyper och, i tillämpliga fall, rörlighet för metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.1.4. Omfattning av och beskaffenhet hos bundna rester
 - 7.2. Öde och uppträdande i vatten och luft
 - 7.2.1. Nedbrytningstakt och -väg i akvatiska system — biologisk nedbrytning, hydrolys, fotolys (utöver 2.8), inklusive identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.2.2. Adsorption och desorption i vatten (sedimentering) och, i tillämpliga fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.2.3. Nedbrytningstakt och -väg i luft (för fumiganter och andra flyktiga verksamma ämnen) (utöver 2.9)
 8. *Ekotoxikologiska studier av det verksamma ämnet*
 - 8.1. Verkningar på fåglar
 - 8.1.1. Akut oral toxicitet
 - 8.1.2. Korttidstoxicitet — åtta dagars foderstudie på minst en art (inte kyckling)
 - 8.1.3. Verkningar på reproduktionen
 - 8.2. Verkningar på akvatiska organismer
 - 8.2.1. Akut toxicitet för fisk
 - 8.2.2. Kronisk toxicitet för fisk
 - 8.2.3. Verkningar på fiskars reproduktions- och tillväxttakt
 - 8.2.4. Bioackumulering i fisk
 - 8.2.5. Akut toxicitet för *Daphnia magna*
 - 8.2.6. Reproduktions- och tillväxttakt för *Daphnia magna*
 - 8.2.7. Verkningar på algers tillväxt
 - 8.3. Verkningar på andra organismer utanför målgruppen
 - 8.3.1. Akut toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur (t. ex rovorganismer)
 - 8.3.2. Toxicitet för dagmaskar och andra makroorganismer utanför målgruppen
 - 8.3.3. Verkningar på mikroorganismer i jorden utanför målgruppen
 - 8.3.4. Verkningar på andra organismer utanför målgruppen (flora och fauna) som kan misstänkas utgöra riskgrupper
 - 8.3.5. Inverkan på biologiska metoder för avloppsrening
 9. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 7 och 8*
 10. *Motiverat förslag till klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG*
 - Farosymbol(er)
 - Farobeteckningar
 - Riskfraser
 - Skyddsfraser
 11. *En dokumentation enligt del A i bilaga 3 avseende ett representativt växtskyddsmedel*

▼B

DEL B

Mikroorganismer och virus

(denna del gäller inte för GMO för punkter som omfattas av direktiv 90/220/EEG)

1. *Organismens identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare (namn, adress, inklusive anläggningens belägenhet)
 - 1.3. Vedertaget namn eller alternativa och ersatta namn
 - 1.4. Taxonomiskt namn och stam för bakterier, protozoer och svampar samt upplysningar om huruvida det gäller en stamvariant eller en mutant stam. För virus: det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant
 - 1.5. Insamlings- och kulturreferensnummer, om kulturen förvaras
 - 1.6. Testförfaranden och kriterier som har använts för identifieringen (t. ex. morfologi, biokemi, serologi)
 - 1.7. Sammansättning — mikrobiologisk renhet, art, identitet, egenskaper, halt av orenheter och främmande organismer
2. *Organismens biologiska egenskaper*
 - 2.1. Målorganism. Patogenicitet för eller typ av motsättningsförhållande till värdorganismen, smittsam dos, överförbarhet samt upplysning om verkningsätt
 - 2.2. Historisk redogörelse för organismen och dess användningar. Naturlig förekomst och geografisk utbredning
 - 2.3. Värdspecifikt område och verkningar på andra arter än den skadliga målorganismen, inklusive de arter som är närmast besläktade med målarten — skall innefatta smittsamhet, patogenicitet och överförbarhet
 - 2.4. Smittbarhet och fysisk stabilitet vid användning enligt den föreslagna metoden. Temperaturpåverkan, verkan av exponering för luft, strålning etc. Beständighet vid de troliga, miljömässiga användningsförhållandena
 - 2.5. Organismens eventuella nära släktskap med en växtpatogen eller en patogen till ett ryggradsdjur eller ett ryggradslöst djur utanför målgruppen.
 - 2.6. Laboratoriepåvisad genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighet) vid miljöförhållanden enligt den föreslagna användningen
 - 2.7. Närvaro, frånvaro eller produktion av gifter liksom dessas beskaffenhet, identitet, kemiska struktur (om tillämpligt) och stabilitet
3. *Ytterligare uppgifter om organismen*
 - 3.1. Funktionsätt, t. ex. fungicid, herbicid, insekticid, repellerande, tillväxthämmande
 - 3.2. Verkan på skadliga organismer, t. ex. kontaktgift, inandningsgift, maggift, fungitoxisk eller fungistatisk etc., systemiskt eller inte i växter
 - 3.3. Tänkt användning, t. ex. öppen mark, drivhus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden som medför att det verksamma ämnet, i ljuset av testresultaten, får eller inte får användas
 - 3.5. Skadliga organismer som bekämpas och grödor eller produkter som skyddas eller behandlas
 - 3.6. Framställningsmetod med beskrivning av de tekniker som används för att säkerställa en jämn produktkvalitet och av värderingsmetoder för dess standardisering. För mutanter skall detaljerade uppgifter lämnas om deras framställning och isolering, tillsammans med alla kända skillnader mellan mutanten och de vilda föräldrastammarna
 - 3.7. Metoder för att förhindra sänkt virulens i fröunderlag
 - 3.8. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand

▼B

- 3.9. Möjlighet att oskadliggöra organismen
4. *Analysmetoder*
 - 4.1. Metoder för att fastställa identitet och renhet för det fröunderlag som används för att producera försöksserier samt erhållna resultat, inklusive uppgifter om variabilitet
 - 4.2. Metoder för att visa den färdiga produktens mikrobiologiska renhet och att föroreningar har begränsats till en godtagbar nivå, erhållna resultat och uppgifter om variabilitet
 - 4.3. Metoder för att fastställa att det verksamma ämnet inte är förorenat med mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener, och för protozoer och svampar även temperaturverkningsarna (35 °C och andra relevanta temperaturer)
 - 4.4. Metoder för att fastställa livskraftiga och icke livskraftiga (t.ex. gifter) resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel, fodermedel, djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader, jord, vatten och luft när detta är relevant
5. *Studier av toxicitet, patogenicitet och smittsamhet*
 - 5.1. Bakterier, svampar, protozoer och mykoplasma
 - 5.1.1. Toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 5.1.1.1. Oral enkel dos
 - 5.1.1.2. Om en enkel dos inte är tillräcklig för att bedöma patogeniciteten skall en uppsättning tester utföras för att påvisa förekomsten av mycket giftiga ämnen och smittsamhet
 - 5.1.1.3. Enkel dos genom huden
 - 5.1.1.4. Enkel inandningsdos
 - 5.1.1.5. Intraperitoneal enkeldos
 - 5.1.1.6. Hud- och om nödvändigt ögonirritation
 - 5.1.1.7. Hudöverkänslighet
 - 5.1.2. Korttidstoxicitet (90 dagars exponering)
 - 5.1.2.1. Oral tillförsel
 - 5.1.2.2. Andra vägar (inandning eller genom huden)
 - 5.1.3. Övriga studier av toxicitet och/eller patogenicitet samt smittsamhet
 - 5.1.3.1. Oral kronisk toxicitet och cancerogenicitet
 - 5.1.3.2. Mutagenicitet — (tester som avses i 5.4 i del A)
 - 5.1.3.3. Studier av teratogenicitet
 - 5.1.3.4. Flergenerationsstudier på däggdjur (minst två generationer)
 - 5.1.3.5. Metaboliska studier — absorption, distribution och utsöndring hos däggdjur inklusive belysning av metaboliska vägar
 - 5.1.3.6. Neurotoxiska studier, i tillämpliga fall även test av fördröjd neurotoxicitet hos vuxna hönor
 - 5.1.3.7. Immunotoxicitet, t. ex. allergiframkallande
 - 5.1.3.8. Patogenicitet och smittsamhet vid immunosuppression
 - 5.2. Virus, viroider
 - 5.2.1. Akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet. Uppgifter enligt 5.1.1 samt cellkulturstudier med renade smittsamma virus och primära cellkulturer av däggdjurs-, fjäderfä- och fiskceller
 - 5.2.2. Korttidstoxicitet

Uppgifter enligt 5.1.2 och smittsamhetstester utförda med bio-assay eller pi en lämplig cellkultur minst sju dagar efter senaste tillförsel till försöksdjuren
 - 5.2.3. Övriga studier av toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet enligt 5.1.3
 - 5.3. Giftverknings på boskap och sällskapsdjur

▼B

- 5.4. Medicinska uppgifter
 - 5.4.1. Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen
 - 5.4.2. Hälsojournaler från såväl industri som jordbruk
 - 5.4.3. Observationer av allmänhetens exponering samt, om tillämpligt, epidemiologiska uppgifter
 - 5.4.4. Förgiftningsdiagnos, särskilda tecken på förgiftning, kliniska tester, om tillämpligt
 - 5.4.5. Observationer av överkänslighet/allergiframkallande egenskaper, om tillämpligt
 - 5.4.6. Föreslagna behandling: första hjälpen, motgifter, medicinsk behandling, om tillämpligt
 - 5.4.7. Prognos om förgiftningsverkningar, om tillämpligt
- 5.5. Sammanfattning av däggdjurstoxikologi och slutsatser (om tillämpligt även NOAEL, NOEL och ADI). Sammanfattande bedömning av samtliga uppgifter om toxikologi, patogenicitet och smittsamhet, samt smittsamhet och andra uppgifter om det verksamma ämnet
6. *Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
 - 6.1. Identifiering av livskraftiga och icke livskraftiga (t. ex. gifter) resthalter i eller på behandlade växter eller produkter, livskraftiga resthalter genom odling eller bio-assay och icke livskraftiga genom lämpliga metoder
 - 6.2. Sannolikheten för förökning av det verksamma ämnet i eller på grödor eller livsmedel, med en rapport om eventuella verkningar på livsmedels kvalitet
 - 6.3. Om giftrester återstår i eller på en ätbar växtprodukt krävs uppgifter enligt 4.2.1 och 6 i del A
 - 6.4. Sammanfattning och utvärdering av restens beteende mot bakgrund av uppgifter som lämnas enligt 6.1 — 6.3
7. *Öde och uppträdande i miljön*
 - 7.1. Utbredning, rörlighet, förökning och persistens i luft, vatten, jord
 - 7.2. Uppgifter om tänkbara öden i näringskedjor
 - 7.3. Om gifter produceras krävs uppgifter enligt punkt 7 i del A
8. *Ekotoxikologiska studier*
 - 8.1. Fåglar: akut oral toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.2. Fisk: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.3. Giftighet: *Daphnia magna* (om tillämpligt)
 - 8.4. Verkningar på algväxt
 - 8.5. Betydelsefulla parasiter och rovorganismer för mållarten: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.6. Honungsbin: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.7. Daggmaskar: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.8. Andra organismer utanför målgruppen som kan vara hotade: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.9. Omfattningen av indirekt kontamination av angränsande grödor, vilda växter, jord och vatten utanför målgruppen
 - 8.10. Verkningar på annat växt- och djurliv
 - 8.11. Om gifter produceras krävs uppgifter enligt del A, punkterna 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 och 8.3.3 i tillämpliga fall
9. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 7 och 8*

▼B

10. *Motiverat förslag till klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med direktiv 67/548/EEG*
 - Farosymbol(er)
 - Farobeteckningar
 - Riskfraser
 - Skyddsfraser

11. *En dokumentation om ett representativt växtskyddsmedel som avses i del B i bilaga 3.*

▼B

BILAGA 3

BESTÄMMELSER OM DEN DOKUMENTATION SOM SKALL
INLÄMNAS FÖR GODKÄNNANDE AV ETT VÄXTSKYDDSMEDEL▼M1

INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

- 1.1. Den skall innehålla de tekniska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.
- 1.2. Den skall, i förekommande fall, tas fram med tillämpning av de riktlinjer för tester som avses eller beskrivs i denna bilaga. I fråga om studier som inletts innan ändringen av denna bilaga beslutades skall dokumentationen tas fram med tillämpning av lämpliga internationellt eller nationellt erkända riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godtar.
- 1.3. Om en riktlinje inte är ändamålsenlig eller dokumenterad, eller om en annan än de som avses i denna bilaga har följts, skall det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten.
- 1.4. Om den behöriga myndigheten begär detta skall dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då de hänvisas till eller beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för avvikelserna som den behöriga myndigheten kan godta.
- 1.5. Den skall innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta
 - om vissa uppgifter och upplysningar utelämnas som inte bedöms nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning, eller
 - om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.
- 1.6. Den skall, i förekommande fall, ha tagits fram med beaktande av kraven i direktiv 86/609/EEG.
- 2.1. Om testerna och analyserna syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser människors och djurs hälsa eller miljön skall de utföras i enlighet med de principer som anges i direktiv 87/18/EEG.
- 2.2. De tester och analyser som fordras enligt bestämmelserna i 6.2-6.7 i denna bilaga skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller följande krav:
 - De skall till sitt förfogande ha tillräckligt med vetenskaplig och teknisk personal, som har fått den utbildning och träning och har den tekniska kunskap och erfarenhet som är nödvändig för att utföra sina arbetsuppgifter.
 - De skall till sitt förfogande ha den utrustning som är nödvändig för att på rätt sätt utföra de tester och mätningar som de gör anspråk på att kunna utföra. Utrustningen skall vara noggrant underhållen och i förekommande fall kalibreras, innan den tas i bruk och därefter i enlighet med ett fastställt program.
 - De skall till sitt förfogande ha ändamålsenliga försöksfält och, vid behov, växthus, växtkammare eller förvaringsrum. Den miljö där testerna utförs får inte medföra att resultaten blir oanvändbara eller inverka menligt på den precision som mätningen skall utföras med.
 - De skall ge all berörd personal tillgång till de förfaranderegler och protokoll som skall gälla för försöken.
 - De skall på begäran från den behöriga myndigheten innan ett test inleds lämna detaljerade uppgifter om detta, vilka som ett minimum skall ange platsen för testet och vilka växtskyddsmedel som ingår.

▼M1

- De skall säkerställa att kvaliteten på det utförda arbetet svarar mot dess art, vidd, omfång och syfte.
 - De skall bevara kalibreringsprotokoll och den slutliga testrapporten så länge det berörda medlet är godkänt i gemenskapen.
- 2.3. Medlemsstaterna skall kräva att officiellt erkända provningsanstalter och organisationer för testning samt, om så begärs, officiella inrättningar och organisationer
- till den relevanta nationella myndigheten lämnar alla de uppgifter som är nödvändiga för att visa att de kan uppfylla de krav som föreskrivs i 2.2,
 - när som helst godtar inspektioner, som varje medlemsstat skall organisera regelbundet inom sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av de krav som fastställs i 2.2.
- 2.4. Trots bestämmelserna i 2.1 skall bestämmelserna i 2.2 och 2.3 till och med den 31 december 1999 även gälla för tester och analyser som syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur.
3. De obligatoriska uppgifterna skall omfatta förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med gällande gemenskapsdirektiv.
4. Det kan i enskilda fall bli nödvändigt att för övriga, icke verksamma, beståndsdelar kräva sådana uppgifter som föreskrivs i bilaga 2 avsnitt A.
- Innan sådana uppgifter krävs och innan eventuella nya studier måste utföras skall alla uppgifter som den behöriga myndigheten förfogar över beaktas, särskilt om
- det enligt gemenskapens lagstiftning är tillåtet att använda beståndsdelar i livsmedel, djurfoder, mediciner eller kosmetika, eller
 - ett säkerhetsdatablad för beståndsdelar har lämnats i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG.

▼B

DEL A

Kemiska preparat**▼M2**

1. *Växtskyddsmedlets identitet*
- Den information som lämnas skall, tillsammans med den som lämnas för den eller de aktiva substanserna, vara tillräcklig för att exakt ange preparaten och definiera dem genom derasspecifikationer och egenskaper. Nedan angivna upplysningar och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges.
- 1.1. Sökande (namn, adress osv.)
- Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall 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 skall namn och adress till kontoret, agenten eller representanten på platsen lämnas samt namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.
- 1.2. Tillverkare av preparatet och aktiv(a) substans(er) (namn och adress osv. inklusive tillverkningsställets läge)
- Namn och adress skall uppges för tillverkaren av preparatet och av varje aktiv substans som ingår i preparatet tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och aktiva substanser tillverkas.
- Ett kontaktställe (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges för varje tillverkningsanläggning.
- Om den aktiva substansen kommer från en producent som tidigare inte har lämnat uppgifter enligt bilaga 2, skall ett renhetsintyg och detaljerad information om orenheter enligt bilaga 2 lämnas.

▼ **M2**

- 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn och, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet
- Samtliga tidigare och aktuella handelsnamn samt utvecklingskodnummer för preparatet och aktuella namn och nummer skall uppges. Om de handelsnamn och kodnummer som anges sammanhänger med liknande, andra produkter (eventuellt föråldrade) skall 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 (aktiva substanser och hjälpämnen)
- 1.4.1. Följande uppgifter skall lämnas om preparat:
- Halten aktiva substanser, såväl i teknisk som i ren form.
 - Halten hjälpämnen.
- Halterna skall anges på det sätt som föreskrivs i artikel 6.2 i direktiv 78/631/EEG.
- 1.4.2. För aktiva substanser skall uppgift lämnas om generiskt ISO-namn, eller föreslaget generiskt ISO-namn och CIPAC-nummer samt, om sådana finns, EEG- (EINECS eller ELINCS)nummer. I tillämpliga fall skall det anges vilket salt eller vilken ester, anjon eller katjon som föreligger.
- 1.4.3. Hjälpämnen skall om möjligt identifieras genom sina kemiska benämningar enligt bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om de inte ingår i detta direktiv, enligt såväl IUPAC- som CA-nomenklatur. Deras struktur eller strukturformel skall anges. För varje beståndsdel i hjälpämnen skall eventuellt EEG-(EINECS eller ELINC)nummer och CAS-nummer anges. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att fullständigt identifiera ett hjälpämne, skall en lämplig specifikation ges. Om hjälpämnen har handelsnamn, skall även dessa anges.
- 1.4.4. För hjälpämnen skall funktion anges enligt följande:
- Adsorbant (häftmedel).
 - Skumdämpande medel.
 - Frostskyddsmedel.
 - Bindemedel.
 - Buffert.
 - Bärare.
 - Deodorant.
 - Dispergeringsmedel.
 - Färg.
 - Kräkmedel.
 - Emulgeringsmedel.
 - Gödningsmedel.
 - Konserveringsmedel.
 - Doftämne.
 - Parfym.
 - Drivmedel.
 - Repellent.
 - Safener.
 - Lösningssmedel.
 - Stabiliseringsmedel.
 - Synergist.
 - Förtjockningsmedel.
 - Vätmedel.
 - Annat (ange närmare).
- 1.5. Preparatets fysikaliska tillstånd och art (emulgerbart koncentrat, vattenabsorberande pulver, lösning osv.)
- 1.5.1. Preparatets typ och kod skall 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 detta arbete skall en fullständig beskrivning av preparatets fysikaliska art och tillstånd

▼ **M2**

lämnas tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av preparatets typ och ett definitionsförslag.

- 1.6. Funktion (herbucid, insekticid osv.)

Funktionen skall anges med något av följande uttryck:

 - Akaricid.
 - Baktericid.
 - Fungicid.
 - Herbucid.
 - Insekticid.
 - Molluskicid.
 - Nematicid.
 - Tillväxtreglerande medel.
 - Repellent (avskräckande medel).
 - Rodenticid.
 - Halvkemikalier.
 - Talpicid.
 - Viricid.
 - Annat (ange närmare).

2. *Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper*

Det skall anges i vilken utsträckning de växtskyddsmedel för vilka godkännande begärs motsvarar de tillämpliga FAO-specifikationer som antagits av Expertgruppen för specifikationer av bekämpningsmedel inom FAO:s expertpanel för specifikationer av bekämpningsmedel, registreringskrav och standarder för användning. Avvikelser från FAO-specifikationerna skall beskrivas utförligt och motiveras.

 - 2.1. Utseende (färg och lukt)

En beskrivning skall lämnas av preparatets färg och eventuella lukt samt av dess fysikaliska tillstånd.
 - 2.2. Explosiva och oxiderande egenskaper
 - 2.2.1. Preparatens explosiva egenskaper skall rapporteras enligt EEG-metod A 14. Om det med stöd av tillgängliga termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet kan reagera exotermiskt, är denna uppgift tillräcklig motivering för att preparatets explosiva egenskaper inte behöver bestämmas.
 - 2.2.2. De oxiderande egenskaperna hos preparat i fast form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 17. För andra preparat skall en motivering av valet av metod lämnas. De oxiderande egenskaperna behöver inte bestämmas om det med stöd av tillgängliga termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet kan reagera exotermiskt med brännbart material.
 - 2.3. Flampunkt och andra uppgifter om brännbarhet och självantändlighet

Flampunkten hos vätskor som innehåller brännbara lösningsmedel skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 9. Brännbarheten hos preparat i fast form eller gasform skall bestämmas enligt den av EEG-metoderna A 10, A 11 eller A 12 som är tillämplig. Preparatens självantändlighet skall bestämmas enligt den av EEG-metoderna A 15 eller A 16 som är tillämplig eller, om så krävs, enligt UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).
 - 2.4. Aciditet/alkalitet och, om så krävs, pH-värde
 - 2.4.1. För sura (pH < 4) och basiska (pH > 10) preparat skall aciditet eller alkalitet och pH-värde bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 31 respektive MT 75.
 - 2.4.2. Om så krävs (om preparatet skall användas upplöst i vatten) skall pH-värdet hos en enprocentig vattenlösning, emulsion eller dispersion av preparatet bestämmas enligt CIPAC-metod MT 75.
 - 2.5. Viskositet och ytspänning
 - 2.5.1. För vätskeformiga preparat som skall användas i Ultra Low Volume (ULV) skall den kinematiska viskositeten bestämmas och rapporteras enligt OECD Test Guideline 114.

▼ **M2**

- 2.5.2. För icke-newtonska vätskor skall viskositeten bestämmas och rapporteras med angivande av testbetingelserna.
- 2.5.3. För preparat i vätskeform skall ytspänningen bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 5.
- 2.6. Relativ densitet och skrymdensitet
- 2.6.1. Den relativa densiteten hos preparat i vätskeform skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 3.
- 2.6.2. Skrymdensiteten hos preparat i pulver- eller granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 33, MT 159 eller MT 169 som är tillämplig.
- 2.7. Lagring - stabilitet och hållbarhet. Påverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
- 2.7.1. Preparatets stabilitet efter lagring under 14 dagar vid 54 °C skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 46.
- Om preparatet är värmekänsligt kan annan testtid eller -temperatur krävas (t.ex. åtta veckor vid 40 °C, 12 veckor vid 35 °C eller 18 veckor vid 30 °C).
- Om halten av den aktiva beståndsdel under värmestabilitetstestet sjunker med mer än 5 % av den ursprungligen uppmätta halten, skall minimihalten uppges och uppgifter om nedbrytningsprodukterna lämnas.
- 2.7.2. För preparat i vätskeform skall dessutom låga temperaturers inverka på stabiliteten bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 som är tillämplig.
- 2.7.3. Preparatets hållbarhet i rumstemperatur skall anges. Om hållbarheten understiger två år, skall hållbarhet i månader med lämpliga temperaturspecifikationer anges. Upplysningar om detta finns i GIFAP Monograph No 17.
- 2.8. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
- Preparatets tekniska egenskaper skall bestämmas så att det kan avgöras om det kan godkännas.
- 2.8.1. Vätbarhet
- Vätbarheten hos preparat i fast form som späds ut vid användning (t. ex. hydrofila pulver, vattenlösliga pulver, vattenlösliga granulat och granulat som är dispergerbara i vatten) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 53.3.
- 2.8.2. Persistent skumbildning
- För preparat som skall spädas med vatten skall persistensen hos skumbildningen bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 47.
- 2.8.3. Suspensions för måga och suspensionsstabilitet
- Suspensionsförmågan hos produkter som är dispergerbara i vatten (t.ex. hydrofila pulver, vattendispergerbara granulat och suspensionskoncentrat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 15, MT 161 eller MT 168 som är tillämplig.
- Förmågan till spontan dispersion hos produkter som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 160 eller MT 174 som är tillämplig.
- 2.8.4. Spädningsstabilitet
- Spädningsstabiliteten hos vattenlösliga produkter skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 41.
- 2.8.5. Torrsikts - och våtsiktstest
- För att säkerställa att dammande pulver har lämplig fördelning av partikelstorlekar för att kunna anbringas lätt skall ett torrsiktstest utföras och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 59.1.
- För vattendispergerbara produkter skall ett våtsiktstest utföras och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 59.3 eller MT 167 som är tillämplig.

▼ **M2**

- 2.8.6. Fördelning av partikelstorlekar (dammande och hydrofila pulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attritionochsprödhet (granulat)
- 2.8.6.1. För pulver skall partiklarnas storleksfördelning bestämmas och rapporteras enligt OECD-metod 110.
För granulat skall det nominella storleksomfånget för direkt användning bestämmas och anges enligt CIPAC MT 58.3 respektive, för vattendisperserbara granulat, CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Dammhalt hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 171. Om det är av betydelse för användarnas exponering, skall dammpartiklarnas storlek bestämmas och rapporteras enligt OECD-metod 110.
- 2.8.6.3. Granulatens egenskaper i fråga om attrition och sprödhet skall bestämmas och rapporteras så snart internationellt överenskomna metoder finns tillgå. Om uppgifter redan finns tillgängliga skall de meddelas med angivande av använd metod.
- 2.8.7. Emulgeringsförmåga, reemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet
- 2.8.7.1. Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 36 eller MT 173 som är tillämplig.
- 2.8.7.2. Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 20 eller MT 173.
- 2.8.8. Flytförmåga, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildning
- 2.8.8.1. Flytförmågan hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 172.
- 2.8.8.2. Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 148.
- 2.8.8.3. Dammbildningen hos dammande pulver efter påskyndad lagring enligt 2.7.1 skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 34 eller någon annan lämplig metod.
- 2.9. Fysikalisk och kemisk kombinerbarhet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel som medlet skall tillåtas för användning tillsammans med
- 2.9.1. Den fysikaliska kombinerbarheten hos bulkblandningar skall rapporteras med stöd av företagsinterna testmetoder. Ett praktiskt test kan vara ett godtagbart alternativ.
- 2.9.2. Den kemiska kombinerbarheten hos bulkblandningar skall bestämmas och rapporteras, såvida det inte kan ställas utom rimligt tvivel genom en undersökning av preparatens individuella egenskaper att en reaktion kan äga rum. I sådana fall räcker denna upplysning som motivering för att den kemiska kombinerbarheten inte har fastställts genom praktiska prov.
- 2.10. Vidhäftning och fördelning på frön
För preparat som är avsedda för fröbehandling skall fördelning och vidhäftning undersökas och rapporteras, i fråga om fördelning enligt CIPAC-metod MT 175.
- 2.11. Sammanfattning och utvärdering av de uppgifter som lämnats enligt 2.1-2.10
3. *Uppgifter om användningen*
- 3.1. Avsett användningsområde, t.ex. markanvändning, skydd av gröda, lagring av växtprodukter, privat trädgårdsskötsel
Förekommande eller planerade användningsområden för preparat som innehåller den aktiva substansen, skall anges med något av följande:
— Markanvändning, t. ex. lantbruk, trädgårdsbruk, skogsbruk och vinodling.
— Rekreatiomsområden.
— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.

▼ **M2**

- Privat trädgårdsskötsel.
- Inomhusväxter.
- Lagring av växtprodukter.
- Annat (ange närmare).

- 3.2. Verknningar på skadliga organismer, t. ex. giftighet vid kontakt eller inandning, maggift, fungitoxiskt eller fungistatiskt medel osv. systemiskt i växter eller ej

Arten av verkningarna på skadliga organismer skall 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 skall anges om den aktiva substansen translokeras i växter.

- 3.3. Närmare uppgifter om den avsedda användningen, t. ex. vilka slag av skadliga organismer som skall bekämpas med produkten, och växter eller växtprodukter, som skall skyddas

Närmare uppgifter skall lämnas om den avsedda användningen.

I tillämpliga fall skall uppgifter lämnas om eventuella effekter som uppnås, t. ex. gröningshämmande, mognadsfördröjande, stråförkortande eller fruktbarhetsökande.

- 3.4. Dosering

För varje användningsmetod och -område skall doseringen per behandlad enhet (ha, m², m³) anges, uttryckt i g eller kg av såväl preparat som aktiv substans.

Doseringen skall 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 skall doseringen uttryckas i g eller kg/m² eller g eller kg/m³.

- 3.5. Halt aktiv substans i använt material (t. ex. i utspädd spray, bete eller behandlat frö)

Halten aktiv substans skall anges i g/l, g/kg, mg/kg eller g/ton efter vad som är tillämpligt.

- 3.6. Anbringningsmetod

Den föreslagna anbringningsmetoden skall beskrivas fullständigt med uppgift om vilket slag av utrustning som eventuellt skall användas samt om vilket slag av utspädningsmedel som skall användas och i vilken volym per area eller volymsenhet.

- 3.7. Anbringningsfrekvens och tid samt varaktigheten av skyddet

Högsta antal anbringningar och tidpunkterna för dessa skall anges. I tillämpliga fall skall tillväxtstadierna för den gröda eller de växter som skall skyddas anges och utvecklingsstadierna för de skadliga organismerna. Om möjligt skall intervallen, uttryckta i dagar, mellan anbringningarna anges.

Varaktigheten av det skydd som ges såväl av varje enskild anbringning som av det maximala antalet anbringningar skall anges.

- 3.8. Nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska effekter på påföljande grödor

I tillämpliga fall skall det anges, i anslutning till de uppgifter som lämnas enligt 6.6, vilka uppehållsperioder som minst krävs mellan den senaste anbringningen och sådd eller plantering av påföljande grödor för att undvika fytotoxiska effekter på dessa.

Eventuella inskränkningar i valet av påföljande grödor skall anges.

▼ **M2**

- 3.9. Föreslagen bruksanvisning
- Den föreslagna bruksanvisning, som skall tryckas på etiketter och bipacksedlar, skall inlämnas.
4. *Ytterligare uppgifter om växtskyddsmedlet*
- 4.1. Förpackning (typ, material, storlek osv.), preparatets kombinerbarhet med de föreslagna förpackningsmaterialen
- 4.1.1. Den förpackning som skall användas skall beskrivas fullständigt med uppgift om använda material, konstruktion (t. ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och rymd, öppningsstorlek, tillslutningsanordning och förseglingar. Förpackningen skall 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 skall bestämmas och rapporteras enligt ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra förslutningar krävs för preparatet, enligt ISO-standard 8317.
- 4.1.3. Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet skall anges enligt GIFAP Monograph Nr 17.
- 4.2. Rengöringsmetoder för anbringningsutrustning
- Rengöringsmetoderna för såväl anbringningsutrustning som skyddskläder skall beskrivas fullständigt. Rengöringsmetodernas effektivitet skall undersökas fullständigt och rapporteras.
- 4.3. Återupplåttningsperioder, nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö
- De lämnade uppgifterna skall följa och stödjas av de uppgifter som lämnats för den aktiva beståndsdelen och i avsnitt 7 och 8.
- 4.3.1. I tillämpliga fall skall det anges vilka karensperioder före skörd, återupplåttningsperioder eller uppehållsperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden i syfte att skydda människor och husdjur, t.ex.
- karensperiod (i dagar) för varje aktuell gröda,
 - återupplåttningsperiod (i dagar) av betesmark för husdjur,
 - återupplåttningsperiod (i timmar eller dagar) av behandlade grödor, byggnader eller utrymmen för människor,
 - karensperiod (i dagar) för djurfoder,
 - uppehållsperiod (i dagar) mellan anbringning och hantering av behandlade produkter, eller
 - uppehållsperiod (i dagar) mellan senaste anbringning och sådd eller plantering av påföljande grödor.
- 4.3.2. Om så är nödvändigt skall uppgifter, som bygger på testresultat, lämnas om sådana särskilda förhållanden som avser agrikultur, växtskydd och miljö då preparatet får eller inte får användas.
- 4.4. Rekommenderade metoder och skyddsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
- Rekommendationer skall lämnas om metoder och skyddsåtgärder vid hantering (ingående redogörelse) såväl på lager- som användarnivå av växtskyddsmedlen, vid transport och i händelse av brand. Tillgängliga uppgifter om förbränningsprodukter skall lämnas. De risker som kan uppstå och de metoder som kan minska dessa skall anges. Metoder för att hindra eller begränsa uppkomst av avfall eller rester skall anges.
- I tillämpliga fall skall en utvärdering göras enligt ISO-TR 9122.
- Om skyddskläder och -utrustning krävs, skall det anges av vilken typ dessa skall vara och vilka egenskaper de skall ha. De lämnade uppgifterna skall vara tillräckliga för en bedömning av lämplighet och effektivitet under realistiska förhållanden (t.ex. på friland eller i växthus).

▼M2

- 4.5. Nödåtgärder vid olycksfall
- Detaljerade anvisningar skall lämnas om de metoder som skall användas i nödsituationer vid transport, lagring eller användning, bl.a. beträffande
- inneslutning av utsläpp,
 - dekontaminering av områden, byggnader och fordon,
 - bortskaffande av skadade förpackningar, adsorbenter och annat material,
 - skydd av räddningspersonal och andra närvarande,
 - åtgärder för första hjälpen.
- 4.6. Metoder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
- Metoder skall utvecklas för destruktion och dekontaminering såväl av små kvantiteter (på användarnivå) som av stora (på lagernivå). Metoderna skall överensstämma med gällande bestämmelser om bortskaffande av avfall och giftigt avfall. De föreslagna bortskaffningsmetoderna får inte medföra någon oacceptabel miljöpåverkan och skall vara så kostnadseffektiva och lätt genomförbara som möjligt.
- 4.6.1. Möjlighet till neutralisering
- Om praktiskt genomförbara neutraliseringsmetoder (t. ex. genom reaktion med alkali för att bilda mindre giftiga föreningar) finns som kan användas vid oavsiktliga utsläpp, skall dessa beskrivas. De produkter som uppkommer vid neutraliseringen skall undersökas praktiskt eller teoretiskt och rapporteras.
- 4.6.2. Kontrollerad förbränning
- I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränningssanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa aktiva substanser och de växtskyddsmedel dessa ingår i, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar.
- Om halogenhalten hos den eller de aktiva substanser som ingår i preparatet är över 60 %, skall uppgifter lämnas om substansernas uppträdande vid pyrolys under kontrollerade förhållanden (om så krävs, med syretillförsel och fastställd uppehållstid) vid 800 °C och om halterna av polyhalogenerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner i pyrolysisprodukterna. Detaljerade instruktioner för ett säkert bortskaffande skall ingå i ansökan.
- 4.6.3. Övrigt
- Om andra metoder för bortskaffande av växtskyddsmedel, förpackningar och kontaminerat material föreslås, skall dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

▼B

5. *Analysmetoder*
- 5.1. Analysmetoder för att fastställa växtskyddsmedlets sammansättning
- 5.2. Om detta inte omfattas av del A punkt 4.2 i bilaga 2, analysmetoder, inklusive utbyte och bestämningsgräns, för resthalter i och i förekommande fall på:
- 5.2.1. Behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder
 - 5.2.2. Jord
 - 5.2.3. Vatten (inklusive dricksvatten)
 - 5.2.4. Luft
 - 5.2.5. Djur och människors kroppsvätskor och -vävnader

▼M1

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

▼ M1

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

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

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

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

6.1. Inledande tester

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

6.2. Test av effektiviteten

Syfte med testerna

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

Testförhållanden

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

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

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

Försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel för bekämpning av skadliga organismer skall visa hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadliga organismer eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås bekämpa. Försöken skall i förekommande fall omfatta de olika stadierna i de skadliga

▼ **M1**

arternas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller raserna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet.

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

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

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

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

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

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

Riktlinjer för test

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

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

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

6.3. Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens

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

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

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

6.4.1. Inverkan på växter och växtprodukters kvalitet

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av den eventuella förekomsten av bismak eller lukt eller inverkan vad

▼ **M1**

avser andra kvalitetsaspekter hos växter eller växtprodukter som har behandlats med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

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

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

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

- växtskyddsmedlets egenskaper eller dess användning kan medföra en skadlig inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter (t. ex. om tillväxthämmare används kort före skörd), eller
- andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

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

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

6.4.2. Inverkan på förädlingsprocesser

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

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

- det finns tecken som tyder på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka de aktuella processerna (t. ex. vid användning av tillväxthämmare eller fungicider kort före skörd), eller
- andra produkter baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på processen eller de produkter som framställs med processen.

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

6.4.3. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

I tillämpliga fall skall växtskyddsmedlets inverkan på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna

▼ **M1**

kommer att lagras skall inverkan på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarheten, fastställas om det är relevant.

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

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

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

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

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

Riktlinjer för test

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

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

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

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

- 6.6.1. Inverkan på efterföljande grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

- 6.6.2. Inverkan på andra växter, inklusive närbesläktade grödor

▼M1*Syfte med de uppgifter som krävs*

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

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

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

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

Riktlinjer för test

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

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

- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1-6.6

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

▼B7. *Toxikologiska studier*

7.1. Akut toxicitet

7.1.1. Oral

7.1.2. Genom huden

7.1.3. Inandning

7.1.4. Hud- och i förekommande fall ögonirritation

7.1.5. Hudsensibilisering

7.1.6. I förekommande fall, akut dermal toxicitet, hud- och ögonirritation för kombinationer av växtskyddsmedel då tillstånd söks för användning i sådana kombinationer

7.2. Användarexponering

7.2.1. Upptag genom huden

7.2.2. Sannolik användarexponering vid arbete på fält och vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen

7.2.3. Tillgängliga toxikologiska uppgifter för icke verksamma ämnen

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

▼B

8. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
 - 8.1. Uppgifter från kontrollerade försök på grödor, livsmedel eller foder för vilka användningstillstånd önskas, med angivande av samtliga experimentbetingelser och övriga data, inklusive uppgifter om rester av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter och andra relevanta beståndsdelar av växtskyddsmedlet, från tidpunkten för användningen till skörd. Om det gäller behandling efter skörd, skall resternas nedbrytning under lagring och resthalterna vid uttaget från lager för försäljning anges. Det skall finnas uppgifter tillgängliga om de klimat- och jordbruksförhållanden som kan förväntas i det föreslagna användningsområdet.
 - 8.2. Inverkan av industriell bearbetning och/eller tillredning i hushåll på resternas beskaffenhet och omfattning
 - 8.3. Verkningar på färg, lukt, smak eller andra kvalitetsaspekter till följd av resthalter i eller på färska eller bearbetade produkter
 - 8.4. Uppgifter om resthalter i produkter av animaliskt ursprung till följd av intag av foder eller kontakt med strö, på grundval av de uppgifter om rester som avses i 8.1 och de studier av boskap som avses, del A punkt 6.5 i bilaga 2
 - 8.5. Uppgifter om resthalten i efterföljande grödor eller grödor i växtföljden i vilka resthalter kan förekomma
 - 8.6. Föreslagna intervaller före skörd för tänkta användningar, eller innehållande- eller lagringsperioder vid användning efter skörd
 - 8.7. Föreslagna maximala resthalter och skäl varför dessa nivåer anses acceptabla
 - 8.8. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av de uppgifter som har lämnats enligt 8.1-8.7
9. *Öde och uppträdande i miljön*

Den lämnade informationen skall i förekommande fall omfatta uppgifter enligt, del A punkt 7 i bilaga 2 samt

 - 9.1. Prov avseende spridning och nedbrytning i jord
 - 9.2. Prov avseende spridning och nedbrytning i vatten
 - 9.3. Prov avseende spridning och nedbrytning i luft
10. *Ekotoxikologiska studier*
 - 10.1. Verkningar på fåglar
 - 10.1.1. Akut oral toxicitet
 - 10.1.2. Övervakade försök för att bedöma riskerna för fågelarter vid avsedd användning
 - 10.1.3. I förekommande fall, undersökning om fåglar godtar bete, granula eller behandlat frö
 - 10.2. Verkningar på akvatiska organismer
 - 10.2.1. Akut toxicitet för fisk
 - 10.2.2. Akut toxicitet för *Daphnia magna*
 - 10.2.3. Sprutningsundersökning (om giftigt för fisk eller andra akvatiska organismer samt persistent i vatten) för att bedöma riskerna för akvatiska organismer vid avsedd användning
 - 10.2.4. Vid användning i/på ytvatten
 - 10.2.4.1. Särstudier för fisk och andra akvatiska organismer
 - 10.2.4.2. Resthalter i fisk av det verksamma ämnet samt toxikologiskt relevanta metaboliter
 - 10.2.5. För vissa växtskyddsmedel kan krävas studier enligt, del A, punkt 8.2.2-8.2.4, 8.2.6 och 8.2.7 i bilaga 2
 - 10.3. Verkningar på andra organismer utanför målgruppen
 - 10.3.1. Verkningar på andra landlevande ryggradsdjur än fåglar
 - 10.3.2. Toxicitet för bonungsbin

▼B

- 10.3.3. Toxicitet för födoinsamlade bin vid markförhållanden
- 10.3.4. Verknningar på andra nyttiga leddjur än bin
- 10.3.5. Verknningar på dagmaskar och andra makroorganismer i jorden utanför målgruppen som kan skadas
- 10.3.6. Verknningar på jordmikroorganismer utanför målgruppen
- 10.3.7. Tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening i sammanfattning
- 11. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 9 och 10*
- 12. *Övriga uppgifter*
 - 12.1. Uppgifter om godkännanden i andra länder
 - 12.2. Uppgifter om fastställda maximala resthalter i andra länder
 - 12.3. Motiverat förslag till klassificering och märkning i enlighet med direktiv 67/548/EEG och direktiv 78/631/EEG
 - Farosymbol(er)
 - Farobeteckningar
 - Riskfraser
 - Skyddsfraser
 - 12.4. Förslag till risk- och skyddsfraser i enlighet med artikel 15.1 g och 15.1 h samt förslag till etikett
 - 12.5. Prov på föreslagen förpackning

DEL B

Preparat av mikroorganismer eller virus

(Denna del gäller inte GMO för punkter som omfattas av direktiv 90/220/EEG)

- 1. *Växtskyddsmedlets identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare av preparatet och det/de verksamma ämnet(-ena) (namn, adresser etc. inklusive anläggningarnas belägenhet)
 - 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för växtskyddsmedlet
 - 1.4. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om växtskyddsmedlets sammansättning (verksam(ma) organism(er), överksamma beståndsdelar, främmande organismer etc.)
 - 1.5. Växtskyddsmedlets fysikaliska egenskaper (emulsionskoncentrat, lättlösligt pulver etc.)
 - 1.6. Typ av användning (insekticid, fungicid etc.)
- 2. *Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*
 - 2.1. Utseende (färg och lukt)
 - 2.2. Lagringsstabilitet — stabilitet och livslängd. Eventuell inverkan på biologisk aktivitet av temperatur, förpackningssätt, förvaring etc.
 - 2.3. Metoder för att uppnå förvarings- och livslängdsstabilitet
 - 2.4. Preparatets tekniska egenskaper
 - 2.4.1. Fuktbarhet
 - 2.4.2. Persistent skumbildning
 - 2.4.3. Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
 - 2.4.4. Våt- och torrsiktningstest
 - 2.4.5. Partikelstorleksfördelning, halt av damm och fina material, partikelhållfasthet och sprödhet
 - 2.4.6. För granulat: siktningstest samt angivande av partiklarnas viktfordelning, åtminstone för partikelstorlekar större än 1 mm

▼B

- 2.4.7. Halt av det verksamma ämnet i eller på betespartiklar, granula eller behandlat frö
- 2.4.8. Emulsionsförmåga, reemulsionsförmåga, emulsionsstabilitet
- 2.4.9. Flytande, rinnings- och dammningsegenskaper
- 2.5. Fysisk och kemisk blandbarhet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel, som det skall tillåtas att användas med
- 2.6. Fuktning, vidhäftning och distribution till målgruppsväxter
- 3. *Uppgifter om användningen*
 - 3.1. Användningsområde, t. ex. öppen mark, växthus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.2. Uppgifter om tänkt användning, t. ex. skadliga organismer som skall bekämpas och/eller växter eller växtprodukter som skall skyddas
 - 3.3. Använda mängder
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- och/eller miljöförhållanden som medför att medlet, i ljuset av testresultaten, får eller inte får användas
 - 3.5. Koncentration av det verksamma ämnet i använda material (t. ex. i procent av utspätt besprutningsmedel)
 - 3.6. Användningsätt
 - 3.7. Antal användningar och användningstidpunkter
 - 3.8. Fytopatogenicitet
 - 3.9. Förslag till bruksanvisning
- 4. *Ytterligare uppgifter om preparatet*
 - 4.1. Förpackning (typ, material, storlek etc.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet
 - 4.2. Rengöring av använd utrustning
 - 4.3. Tidsintervaller, nödvändiga vänteperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur
 - 4.4. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport
 - 4.5. Åtgärder vid en olycka
 - 4.6. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
- 5. *Analysmetoder*
 - 5.1. Analysmetoder för att fastställa växtskyddsmedlets sammansättning
 - 5.2. Metoder för att fastställa resthalten i eller på behandlade växter eller i eller på växtprodukter (t. ex. biotest)
 - 5.3. Metoder som har använts för att visa växtskyddsmedlets biologiska renhet
 - 5.4. Metoder som har använts för att visa att växtskyddsmedlet inte innehåller mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener eller, vid behov, honungsbitogener
 - 5.5. Metoder som har använts för att säkerställa en enhetlig produkt samt prövningsmetoder för dess standardisering

▼M1

- 6. *Uppgifter om effektivitet*
Allmänt

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

▼ **M1**

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

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

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

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

6.1. Inledande tester

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

6.2. Test av effektiviteten

Syfte med testerna

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

Testförhållanden

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

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

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

Försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel för bekämpning av skadliga organismer skall visa hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadliga organismer eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås bekämpa. Försöken skall i förekommande fall omfatta de olika stadierna i de skadliga

▼ **M1**

arternas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller raserna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet.

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

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

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

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

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

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

Riktlinjer för test

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

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

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

6.3. Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens

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

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

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

6.4.1. Inverkan på växter och växtprodukters kvalitet

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av den eventuella förekomsten av bismak eller lukt eller inverkan vad

▼ **M1**

avser andra kvalitetsaspekter hos växter eller växtprodukter som har behandlats med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

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

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

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

- växtskyddsmedlets egenskaper eller dess användning kan medföra en skadlig inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter (t. ex. om tillväxthämmare används kort före skörd), eller
- andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

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

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

6.4.2. Inverkan på förädlingsprocesser

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

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

- det finns tecken som tyder på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka de aktuella processerna (t. ex. vid användning av tillväxthämmare eller fungicider kort före skörd), eller
- andra produkter baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på processen eller de produkter som framställs med processen.

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

6.4.3. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

I tillämpliga fall skall växtskyddsmedlets inverkan på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna

▼ **M1**

kommer att lagras skall inverkan på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarheten, fastställas om det är relevant.

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

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

Syfte med testerna

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

Förhållanden då test krävs

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

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

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

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

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

Riktlinjer för test

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

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

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

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

- 6.6.1. Inverkan på efterföljande grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

- 6.6.2. Inverkan på andra växter, inklusive närbesläktade grödor

▼M1*Syfte med de uppgifter som krävs*

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

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

Syfte med de uppgifter som krävs

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

Förhållanden då uppgifterna krävs

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

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

Riktlinjer för test

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

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

- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1-6.6

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

▼B

7. *Studier av toxicitet och/eller patogenicitet samt infektionsbenägenhet*
- 7.1. Oral enkeldos
 - 7.2. Enkeldos genom huden
 - 7.3. Inandning
 - 7.4. Hud- och i förekommande fall ögonirritation
 - 7.5. Hudsensibilisering
 - 7.6. Tillgängliga toxikologiska uppgifter för icke verksamma ämnen
 - 7.7. Användarexponering
 - 7.7.1. Upptag genom huden
 - 7.7.2. Sannolik användarexponering vid arbete på fält och vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen
8. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
- 8.1. Uppgifter om det verksamma ämnet, inklusive uppgifter från kontrollerade försök på grödor, livsmedel eller foder, för vilka

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

▼B

- användningstillstånd söks, med angivande av alla experimentbetingelser och övriga data. Data bör finnas tillgängliga för de olika klimat- och jordbruksförhållanden som kan förekomma i det föreslagna användningsområdet. Det är också nödvändigt att identifiera livskraftiga och icke livskraftiga rester i behandlade grödor
- 8.2. Inverkan av industriell bearbetning och/eller beredning i hushåll på resternas beskaffenhet och omfattning
 - 8.3. Verknningar på färg, lukt, smak eller andra kvalitetsaspekter till följd av resthalter på eller i färska eller bearbetade produkter
 - 8.4. Uppgifter om resthalter i produkter av animaliskt ursprung till följd av intag av foder eller kontakt med strö, i tillämpliga fall
 - 8.5. Uppgifter om resthalter i efterföljande grödor eller grödor i växtföljden där rester kan förekomma
 - 8.6. Föreslagna tidsintervaller före skörd för de tänkta användningarna, eller innehållande- eller lagringsperioder vid användning efter skörd
 - 8.7. Föreslagna maximala resthalter samt skäl varför dessa anses acceptabla (för toxiner)
 - 8.8. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av uppgifterna enligt 8.1-8.7
9. *öde och uppträdande i miljön*
- 9.1. Om toxiner bildas krävs i tillämpliga fall uppgifter enligt del A punkt 9
10. *Ekotoxikologiska studier*
- 10.1. Verknningar på akvatiska organismer
 - 10.1.1. Fisk
 - 10.1.2. Studier av *Daphnia magna* och arter som är närbesläktade med målorganismerna
 - 10.1.3. Studier av akvatiska mikroorganismer
 - 10.2. Verknningar på nyttiga och andra organismer utanför målgruppen
 - 10.2.1. Verknningar på honungsbin, om tillämpligt
 - 10.2.2. Verknningar på andra nyttiga organismer
 - 10.2.3. Verknningar på daggmask
 - 10.2.4. Verknningar på annat djurliv i jorden
 - 10.2.5. Verknningar på andra organismer utanför målgruppen som kan skadas
 - 10.2.6. Verknningar på jordens mikroflora
11. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 9 och 10*
12. *Ovriga uppgifter*
- 12.1. Uppgifter om godkännanden i andra länder
 - 12.2. Uppgifter om fastställda maximala resthalter i andra länder
 - 12.3. Motiverat förslag till klassificering och märkning i enlighet med direktiv 67/548/EEG och 78/631/EEG
 - Farosymbol(er)
 - Farobeteckningar
 - Riskfraser
 - Skyddsfraser
 - 12.4. Förslag till risk- och skyddsfraser i enlighet med artikel 15.1 g och 15.1 h samt förslag till etikett
 - 12.5. Prover på föreslagen förpackning

▼B

BILAGA 4

RISKFRASER

▼B

BILAGA 5

SKYDDSFRASER

▼ **M3***BILAGA 6***ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH GODKÄN-
NANDE AV VÄXTSKYDDSMEDEL**

INNEHÅLL

A. INLEDNING**B. UTVÄRDERING****1. Allmänna principer****2. Särskilda principer**

- 2.1. Effekt
- 2.2. Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter
- 2.3. Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas
- 2.4. Påverkan på människors eller djurs hälsa
 - 2.4.1. orsakad av växtskyddsmedlet
 - 2.4.2. orsakad av rester
- 2.5. Påverkan på miljön
 - 2.5.1. Utveckling och spridning i miljön
 - 2.5.2. Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas
- 2.6. Analysmetoder
- 2.7. Fysikaliska och kemiska egenskaper

C. BESLUT**1. Allmänna principer****2. Särskilda principer**

- 2.1. Effekt
- 2.2. Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter
- 2.3. Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas
- 2.4. Påverkan på människors eller djurs hälsa
 - 2.4.1. orsakade av växtskyddsmedlet
 - 2.4.2. orsakade av rester
- 2.5. Påverkan på miljön
 - 2.5.1. Utveckling och spridning i miljön
 - 2.5.2. Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas
- 2.6. Analysmetoder
- 2.7. Fysikaliska och kemiska egenskaper

▼M3

A. INLEDNING

1. De principer som behandlas i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av sådana växtskyddsmedel som är kemiska preparat sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 4.1 b-e i detta direktiv efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.
2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och meddelar godkännande skall de
 - a) — säkerställa att den inlämnade dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 3 senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet skall avslutas, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 a, 13.4 och 13.6 i detta direktiv,
 - förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet och tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna göras,
 - i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,
 - b) beakta de uppgifter enligt bilaga 2 beträffande aktiva substanser i växtskyddsmedel som inlämnats i syfte att den aktuella aktiva substansen skall upptas i bilaga 1 och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 b, 13.2, 13.3 och 13.6 i detta direktiv,
 - c) beakta andra relevanta tekniska eller vetenskapliga upplysningar, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om växtskyddsmedlets effekt eller de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller restämnen.
3. När det i de särskilda principerna hänvisas till uppgifter i bilaga 2, avses de uppgifter som anges i punkt 2 b.
4. Om den information som lämnas är tillräcklig för att en fullständig utvärdering skall kunna göras av en av de föreslagna användningarna, skall ansökningen utvärderas och beslut fattas för denna föreslagna användning.
 Om det, efter det att motiveringarna och eventuella följande förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, skall medlemsstaterna inte bifalla ansökningen.
5. Under utvärderings- och beslutsprocessen skall medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att arten av eventuella ytterligare undersökningar som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna fastställas på ett tidigt stadium eller så att föreslagna betingelser för användningen av växtskyddsmedlet eventuellt kan ändras eller så att dess art eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i direktivet kan säkerställas.
 Medlemsstaterna skall normalt nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter det att de mottagit en tekniskt fullständig dokumentation. Med *tekniskt fullständig dokumentation* avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i bilaga 3.
6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen skall bygga på vetenskapliga principer, helst internationellt erkända (t. ex. av EPPO), och stödjas av expertutlåtanden.

B. UTVÄRDERING

1. Allmänna principer

1. Mot bakgrund av befintlig vetenskaplig och teknisk information skall medlemsstaterna utvärdera den information som avses i del A 2, och särskilt
 - a) bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effekt och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för,
 - och
 - b) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras omfattning och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö.

▼M3

2. Enligt artikel 4 i detta direktiv, i vilken bl. a. föreskrivs att medlemsstaterna skall beakta alla normala förhållanden för växtskyddsmedlets användning, skall medlemsstaterna säkerställa att de företagna utvärderingarna beaktar de föreslagna praktiska användningsbetingelserna och särskilt syftet med användningen, dosering, appliceringssätt, -frekvens och -tid samt preparatets art och sammansättning. Medlemsstaterna skall även, då så är möjligt, beakta principerna för integrerad kontroll.
3. Vid utvärderingen av de inlämnade ansökningarna skall medlemsstaterna beakta de agrikulturella, växtskyddsmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena på de platser där medlet avses användas.
4. Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen skall medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att riskerna för att skadeeffekter inte upptäcks, eller att sådana betydelse underskattas, reduceras till ett minimum. Beslutsprocessen skall granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

Utvärderingen skall i första skedet grundas på de säkraste tillgängliga uppgifterna eller uppskattningarna som ger uttryck för realistiska användningsbetingelser för växtskyddsmedlet.

Detta skall följas upp med en förnyad utvärdering som beaktar möjliga osäkerhetsfaktorer beträffande kritiska uppgifter samt ett antal olika användningsbetingelser som skulle kunna förekomma och som ger en realistisk uppfattning om de mest ogynnsamma tänkbara förhållandena, så att det kan fastställas om det finns alternativ till den ursprungliga utvärderingen som skiljer sig från den på väsentliga punkter.

5. Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som skall användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, skall dessa modeller
 - ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer under beaktande av realistiska parametrar och antaganden,
 - underkastas analys enligt punkt B 1.4.
 - valideras tillfredsställande genom mätningar som utförs under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,
 - vara relevanta för betingelserna i det område där medlet avses användas.
6. Då det hänvisas till metaboliter, sönderdelningsprodukter eller reaktionsprodukter i de särskilda principerna, skall endast sådana produkter som är relevanta för det aktuella kriteriet beaktas.

2. Särskilda principer

Medlemsstaterna skall vid utvärderingen av den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att de allmänna principerna i avsnitt 1 därigenom skall påverkas:

- 2.1. *Effekt*
 - 2.1.1. Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om denna organism kan vara skadlig under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas.
 - 2.1.2. Om den föreslagna användningen syftar till annat än bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas, om växtskyddsmedlet inte användes.
 - 2.1.3. Medlemsstaterna skall utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt enligt bilaga 3 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträlvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t. ex.
 - val av gröda eller sort,
 - agrikulturella eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållanden,
 - närvaro och frekvens av skadeorganismer,
 - grödans och organismernas utvecklingsstadium,
 - mängden använt växtskyddsmedel,

▼M3

- om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans, dvs. tillsatsmedel
- appliceringarnas frekvens och tid,
- slag av appliceringsutrustning.

2.1.4. Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets verkan under flera olika jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som kan förekomma praktiskt inom ramen för den föreslagna användningen, och särskilt

- i) graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till doseringen i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling,
- ii) i tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt eller kvalitativt i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling.

Om lämpliga referensprodukter saknas, skall medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna inom ramen för den föreslagna användningen.

2.1.5. Om det i märkningen av produkten krävs att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning skall medlemsstaterna göra de utvärderingar som avses i punkterna 2.1.1-2.1.4 av den information som lämnas för blandningen.

Om det i märkningen av produkten rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller tillsatsmedel som tankblandning skall medlemsstaterna utvärdera blandningens lämplighet och användningssätt.

2.2. *Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter*

2.2.1. Medlemsstaterna skall utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med en eller flera referensprodukter, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontrollodling.

a) I denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifter om effekt enligt bilaga 3.
- ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t. ex. preparatets art, dosering, appliceringsmetod samt antal appliceringar och tiden för dessa.
- iii) All relevant information om den aktiva substansen enligt bilaga 2, inklusive verkningssätt, ångtryck, flyktighet och löslighet i vatten.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

- i) Art, frekvens, grad och varaktighet av de de fytotoxiska effekterna och de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som påverkar dessa.
- ii) Skillnaderna mellan de viktigaste odlingsorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska effekterna.
- iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna som fytotoxiska effekter kan iakttas på.
- iv) Skadlig inverkan på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.
- v) Skadlig inverkan på de behandlade växter eller vegetabiliska produkter som skall användas för förökning, i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering.
- vi) I fråga om flyktiga produkter: skadeverkningar på angränsande grödor.

2.2.2. Om det framgår av tillgängliga uppgifter att den aktiva substansen eller betydelsefulla metaboliter, sönderdelnings- och reaktionsprodukter kvarstannar i jorden och/eller i vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på

▼M3

föreslaget sätt, skall medlemsstaterna utvärdera graden av skadeverkningarna på följande grödor. Denna utvärdering skall utföras enligt punkt 2.2.1.

- 2.2.3. Om märkningen av produkten innehåller krav om att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall utvärderingen enligt punkt 2.2.1 utföras mot bakgrund av den information som lämnats för blandningen.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att påverka ryggradsdjur, skall medlemsstaterna bedöma den mekanism genom vilken denna effekt uppnås och de iakttagna verkningarna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är avlivning av måldjuret skall de bedöma den tid som krävs för att avliva djuret och de förhållanden under vilka döden inträder.

I denna bedömning skall följande information beaktas:

- i) All relevant information enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av denna, inklusive toxikologiska studier och studier av metabolism.
- ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effekt.

2.4 *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1. Orsakad av växtskyddsmedlet

- 2.4.1.1. Medlemsstaterna skall bedöma användarens exponering för den aktiva substansen och för toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet som kan bildas under de föreslagna användningsbetingelserna (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatologiska förhållanden). I första hand skall realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

a) I denna utvärdering skall följande information beaktas:

- i) Toxikologiska studier och studier av metabolism enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive acceptabel exponeringsgrad för användaren (AOEL). Den acceptabla exponeringsgraden för användaren är den maximimängd av den aktiva substansen som användaren kan exponeras för utan skadeverkningar på hälsan. AOEL uttrycks i milligram per kilo kroppsvikt för användaren. AOEL grundas på den högsta nivå, där inga skadeverkningar har observerats vid försök med den mest relevanta djurarten eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, hos människor.
- ii) Annan relevant information om den aktiva substansen, t. ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.
- iii) Toxikologiska studier enligt bilaga 3, inklusive i tillämpliga fall studier av upptaget genom huden.
- iv) Annan relevant information enligt bilaga 3, t. ex.
 - preparatets sammansättning,
 - preparatets formulering,
 - förpackningens storlek, utformning och typ,
 - användningsområde och typ av gröda eller målorganism,
 - appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av produkten,
 - rekommenderade metoder för att minska exponeringen,
 - rekommenderade skyddskläder,
 - högsta behandlingsfrekvens,
 - minsta besprutningsvolym enligt uppgift i märkningen,
 - antal och tidpunkt för appliceringarna.

- b) Denna utvärdering skall göras för varje slag av appliceringsmetod och -utrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika slag och storlekar av behållare som skall användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet och för rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som skall användas vid appliceringen.

▼ **M3**

- 2.4.1.2. Medlemsstaterna skall granska informationen om den föreslagna förpackningens egenskaper med särskild hänsyn till följande:
- Typ av förpackning.
 - Dimensioner och volym.
 - Öppningens storlek.
 - Typ av förslutning.
 - Styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.
 - Motståndskraft mot och förenlighet med innehållet.
- 2.4.1.3. Medlemsstaterna skall granska de skyddskläder och den utrustning som föreslås beträffande typ och egenskaper, med särskild hänsyn till följande:
- Tillgänglighet och lämplighet.
 - Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.
- 2.4.1.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att andra människor (i närheten eller arbetare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) eller djur exponeras för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt relevanta substanser i växtskyddsmedlet under föreslagna användningsbetingelser.

Vid denna bedömning skall följande information beaktas:

- i) De toxikologiska studier och studier av metabolism avseende den aktiva substansen som föreskrivs i bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive tillåten grad av exponering av personalen.
 - ii) De toxikologiska studier som föreskrivs i bilaga 3, inklusive i tillämpliga fall studier av upptag genom huden.
 - iii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, t. ex.
 - Karenstid för återbeträdande av odlingen, nödvändiga karenperioder eller andra skyddsåtgärder för människors och djurs hälsa.
 - Appliceringsmetod, särskilt i fråga om sprutning.
 - Högsta behandlingsfrekvens.
 - Största volym vid sprutning.
 - Preparatets sammansättning.
 - Kvarblivande överskott på växter och vegetabiliska produkter efter behandlingen.
 - Andra verksamheter där personal exponeras.
- 2.4.2. Orsakad av rester
- 2.4.2.1. Medlemsstaterna skall utvärdera den särskilda toxikologiska informationen enligt bilaga 3, och särskilt
- bestämningen av acceptabelt dagligt intag (ADI),
 - identifieringen av metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter på behandlade växter eller vegetabiliska produkter,
 - beteendet hos rester av den aktiva substansen och dess metaboliter från tiden för applicering till skörd, eller, då det gäller användning efter skörd, till dess att de vegetabiliska produkterna lämnar lagret.
- 2.4.2.2. Före utvärderingen av resthalterna vid de rapporterade försöken eller i produkter av animaliskt ursprung skall medlemsstaterna granska följande information:
- Uppgifter om föreslagen god jordbrukssed, inklusive uppgifter om applicering enligt bilaga 3 och föreslagen behandlingsfrekvens före skörd för de avsedda användningarna, karenperioder eller lagringsperioder vid användning efter skörd.
 - Preparatets typ.
 - Analysmetoder och bestämning av resthalter.
- 2.4.2.3. Medlemsstaterna skall med lämpliga statistiska modeller bedöma risken av de resthalter som konstaterats vid de rapporterade försöken. En sådan bedömning skall göras för varje föreslagen användning och beakta
- i) de föreslagna användningsbetingelserna för växtskyddsmedlen,

▼M3

- ii) särskilda uppgifter om rester i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga 3 och fördelningen av resterna mellan ätliga och icke-ätliga delar,
 - iii) särskilda uppgifter om rester i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa,
 - iv) realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter mellan olika grödor.
- 2.4.2.4. Medlemsstaterna skall bedöma risken av de resthalter som konstaterats i produkter av animaliskt ursprung med beaktande av de uppgifter som lämnats enligt punkt 8.4 i del A av bilaga 3 och resthalter som uppkommit vid annan användning.
- 2.4.2.5. Medlemsstaterna skall uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig beräkningsmodell. Denna bedömning skall i tillämpliga fall beakta andra informationskällor, som t. ex. andra godkända former för användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.
- 2.4.2.6. Medlemsstaterna skall i tillämpliga fall uppskatta exponeringen av djur med beaktande av de resthalter som konstaterats hos behandlade växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda som foder.

2.5 *Påverkan på miljön*

2.5.1. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Vid utvärderingen av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön skall medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota, och särskilt följande:

- 2.5.1.1. Medlemsstaterna skall bedöma om växtskyddsmedlet kan komma i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna. Om detta skulle kunna inträffa skall de bedöma nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i jorden, rörlighet i jorden och förändringen av den totala koncentration (extraherbar och icke-extraherbar^(*)) av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt vilka nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i jorden inom området för den avsedda användningen efter det att växtskyddsmedlet har använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om nedbrytning och spridning i jorden enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
 - ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, som t. ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - dissociationskonstant,
 - fotonedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och sönderdelningsprodukternas identitet.
 - iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jorden.
 - iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.
- 2.5.1.2. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna når grundvattentäkter som är avsedda för dricksvatten. Om en sådan

^(*) Icke-extraherbara resthalter (ibland kallade "bundna" eller "icke-extraherade" resthalter) i växter och jord definieras som kemikalier som bildats av pesticider använda enligt god jordbrukssed och som inte kan extraheras med metoder som inte i betydande utsträckning förändrar dessa resthalters kemikaliska egenskaper. Sådana icke-extraherbara resthalter anses inte omfatta fragment som uppstått genom metabolism som resulterar i naturligt förekommande ämnen.

▼ **M3**

sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskapsnivå uppskatta vilken koncentration av den aktiva substansen, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Om en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin bedömning på resultaten från undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden enligt bilagorna 2 och 3.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvanling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - dissociationskonstant.
- iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.
- iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsammansetter.
- v) I tillämpliga fall uppgifter om försvinnande, inklusive omvandling och sorption i den mättade zonen.
- vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.
- vii) I tillämpliga fall uppgifter om uppmätta halter av den aktiva substansens förekomst i grundvattnet till följd av tidigare användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller ger upphov till samma restsammansetter.

- 2.5.1.3. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskapsnivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Om en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin bedömning på resultaten av undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden och uppgifterna om ytavrinning och vindavdrift enligt bilagorna 2 och 3.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, som t. ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - dissociationskonstant.
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.
- iv) Eventuella exponeringsvägar
 - vindavdrift,

▼ **M3**

- ytavrinning,
- översprutning,
- utsläpp via dräneringssystem,
- läckage,
- atmosfäriskt nedfall.

- v) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.
- vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

2.5.1.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet avgår till atmosfären under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de, i tillämpliga fall med en lämplig, validerad beräkningsmodell, göra bästa möjliga uppskattning av vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i luften inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord, vatten och luft enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - ångtryck,
 - löslighet i vatten,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - fotolytisk nedbrytning i vatten och luft och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i luften.

2.5.1.5. Medlemsstaterna skall bedöma metoderna för destruktion och dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning.

2.5.2. Påverkan på icke-målorganismer

Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering skall medlemsstaterna utgå från den känsligaste av de relevanta organismer som används vid försöken.

2.5.2.1. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma omfattningen av den risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, även i fråga om reproduktion, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifter som bygger på toxikologiska studier på däggdjur och av effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas, även i fråga om reproduktion, och andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen enligt bilaga 2 samt resultaten av utvärderingen av detta.
- ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive uppgifter om effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas.
- iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.

b) Bedömningen skall omfatta följande:

- i) Omvandling, spridning och fördelning, inklusive persistens och biokoncentration, av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i olika delar av miljön efter användning av växtskyddsmedlet.

▼M3

- ii) En uppskattning av exponeringen av de arter som kan komma att exponeras vid appliceringen eller under den tid då restsubstanser fortfarande förekommer, under beaktande av alla relevanta exponeringsvägar, t. ex. förtäring av den formulerade produkten eller behandlad föda, ryggradslösa djur eller ryggradsdjur som rovdjursbyte samt kontakt genom översprutning eller med behandlad vegetation.
- iii) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering akut samt på kort och, om så krävs, lång sikt. Förhållandet toxicitet/exponering definieras som kvoten LD50, LC50 respektive NOEC uttryckt på grundval av den aktiva substansen och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.

2.5.2.2. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den grad av risk som kan förväntas för vattenlevande organismer på kort och lång sikt efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

- a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:
 - i) De särskilda uppgifterna om effekterna på vattenlevande organismer enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
 - ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficientoktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - KOC,
 - bionedbrytning i vatten, och särskilt i vilken utsträckning ämnet är lättnedbrytbart,
 - fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet.
 - iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, särskilt i fråga om effekter på vattenlevande organismer.
 - iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.
- b) Bedömningen skall omfatta följande:
 - i) Omvandling, spridning och fördelning av rester av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i vatten, sediment eller fisk.
 - ii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia*. Detta förhållande definieras som kvoten av akut LC50 respektive EC50 och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.
 - iii) En beräkning av förhållandet tillväxthämning/exponering för alger. Detta förhållande definieras som kvoten av EC50 och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.
 - iv) En beräkning av toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* vid långsiktig exponering. Detta förhållande definieras som kvoten av NOEC ("no observed effect concentration") och den på lång sikt förväntade koncentrationen i miljön.
 - v) I tillämpliga fall biokoncentrationen i fisk och den sannolika exponeringen av fiskätare, inklusive människor.
 - vi) Om växtskyddsmedlet skall appliceras direkt på ytvatten: effekterna av en förändring av ytvattnets kvalitet, t. ex. i fråga om pH-värde eller halt upplöst syre.

2.5.2.3. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den risk som kan förväntas för honungsbin på kort och lång sikt, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

- a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:
 - i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

▼M3

- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - verknings sätt (t. ex. reglering av insekters tillväxt).
 - iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive toxicitet för honungsbin.
 - iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma rests substans.
- b) Bedömningen skall omfatta följande:
- i) Förhållandet mellan maximidosering, uttryckt i gram aktiv substans per hektar, och LD50 vid kontakt eller oralt, uttryckt i g aktiv substans per bi (riskkvot) samt, om så krävs, rests substansernas persistens på eller, i tillämpliga fall, i de behandlade växterna.
 - ii) I tillämpliga fall, effekterna på honungsbilaver, honungsbinas beteende, bisamhällets överlevnad och -utveckling efter användning av växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.5.2.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att andra nyttoinsekter än honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma de letala och subletala verkningar som kan förväntas för sådana organismer samt minskningen av deras aktivitet, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin och andra nyttoinsekter enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficientoktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - verknings sätt (t. ex. reglering av insekters tillväxt).
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, t. ex.
 - verkningar på andra nyttoinsekter än honungsbin,
 - toxicitet för honungsbin,
 - tillgängliga data från biologisk primärscreening,
 - maximidosering,
 - högsta antal appliceringar och tidsplanen för dessa.
- iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma rests substanser.

2.5.2.5. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den grad av risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om den aktiva substansens toxicitet för dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - Kd för adsorption,
 - ångtryck,

▼ **M3**

- hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - DT50 och DT90 för nedbrytbarhet i jorden.
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive effekterna på dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.
- iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.
- b) Bedömningen skall omfatta följande:
- i) Letala och subletala effekter.
 - ii) De förväntade koncentrationerna i miljön, i inledningsskedet och på lång sikt.
 - iii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering (definierat som kvoten LC50 och förväntad koncentration i miljön i inledningsskedet) samt av förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (definierat som kvoten NOEC och förväntad koncentration i miljön på lång sikt).
 - iv) I tillämpliga fall: biokoncentration och restsustansens persistens i dagmask.

2.5.2.6. Om det inte kan uteslutas att det finns en möjlighet att växtskyddsmedlet kommer i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna enligt punkt 2.5.1.1 i del B, skall medlemsstaterna bedöma effekterna på mikrobiell aktivitet, t. ex. påverkan på kväve- och kolmineralisering i jorden, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid bedömningen skall följande uppgifter beaktas:

- i) Alla relevanta uppgifter om den aktiva substansen, inklusive särskilda uppgifter om effekter på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive verkningar på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.
- iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsustanser.
- iv) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.6 *Analysmetoder*

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll efter registrering och övervakning i syfte att bestämma följande:

2.6.1. Analys av formulering

Art och mängd aktiv(a) substans(er) i växtskyddsmedlet och i tillämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 3, och särskilt
 - de föreslagna metodernas specificitet och linjaritet,
 - interferensernas omfattning,
 - de föreslagna metodernas exakthet (reproducerbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier).
- iii) Detektions- och bestämningsgränser för de föreslagna metoderna i fråga om orenheter.

2.6.2. Analys av resthalter

Analysen skall omfatta resthalter av den aktiva substansen, jämte metaboliter och sönderdelnings- eller reaktionsprodukter som bildas vid godkänd användning och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

▼M3

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 3, och särskilt
 - de föreslagna metodernas specificitet,
 - de föreslagna metodernas exakthet (repetierbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier),
 - återvinningsprocent ("recovery") för de föreslagna metoderna vid lämpliga koncentrationer.
- iii) Detektionsgränser för de föreslagna metoderna.
- iv) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna

2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 2.7.1. Medlemsstaterna skall utvärdera den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet och dess stabilitet under lagring.
- 2.7.2. Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, och särskilt
 - om en lämplig FAO-specifikation finns: de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation,
 - om lämplig FAO-specifikation saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos formuleringen enligt "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifterna om den aktiva substansens fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Uppgifterna om växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga 3.
- 2.7.3. Om det i den föreslagna märkningen krävs eller rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel (adjuvans) som tankblandning, skall den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos de produkter som ingår i blandningen utvärderas.

C. BESLUT

1. Allmänna principer

1. I tillämpliga fall skall medlemsstaterna knyta villkor och begränsningar till de tillstånd de beviljar. Arten av och strängheten i sådana åtgärder skall väljas mot bakgrund av arten och omfattningen av de förväntade vinsterna och riskerna och stå i proportion till dessa.
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att beslut i samband med meddelande av tillstånd i tillämpliga fall fattas med beaktande av de agrikulturella, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i det område där medlet är avsett att användas. Sådana hänsyn kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och, om så krävs, i att tillstånd endast meddelas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den aktuella medlemsstaten.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad verkan, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till de agrikulturella, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka tillstånden meddelas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade verkningar, t. ex. utvecklande av resistens.
4. Medlemsstaterna skall säkerställa att besluten respekterar principerna för integrerad bekämpning, om produkten är avsedd att användas i sammanhang där dessa principer skall iakttas.
5. Eftersom utvärderingen bygger på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, skall medlemsstaterna säkerställa att användningen av växtskyddsmedlet inte får några långsiktiga verkningar på populationsstorlek och mångfald hos arter som inte är avsedda att bekämpas.

▼M3

6. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd skall de säkerställa att märkningen av produkten

- uppfyller kraven i artikel 16 i detta direktiv,
- även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i gemenskapslagstiftningen om arbetarskydd,
- särskilt anger de villkor och begränsningar som gäller för att produkten skall få användas enligt punkterna 1-5.

Tillståndet skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 6.2 g-h, 6.3 och 6.4 i rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)⁽¹⁾ samt i artikel 16 g-h i direktiv 91/414/EEG.

7. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd, skall de

- a) säkerställa att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 78/631/EEG,
- b) säkerställa att
 - metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,
 - metoderna för undanröjande av skadeverkningar, om produkten sprids oavsiktligt,
 - metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningarna överensstämmer med gällande bestämmelser inom detta område.

8. Tillstånd får endast meddelas om samtliga krav i avsnitt 2 är uppfyllda. Dock skall följande gälla:

- a) Om ett eller flera av de särskilda krav vid beslutsfattandet, som avses i punkterna 2.1-3 eller 2.7 i del C, inte är helt uppfyllda, får tillstånd endast meddelas om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna uppväger de möjliga skadeverkningarna. Eventuella begränsningar för användningen av produkten, som har samband med att sådana krav inte är uppfyllda, skall anges i märkningen, och bristande överensstämmelse med kraven i punkt 2.7 får inte hindra att produkten används på ett betryggande sätt. Sådana fördelar kan avse
 - fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,
 - underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,
 - behovet av ett större utval av slag av aktiva beståndsdelar eller biokemiska verkningsätt, t. ex. för användning vid strategier för att förhindra accelererad nedbrytning i jorden,
 - minskad risk för operatörer och konsumenter,
 - minskad kontaminering av miljön och minskad påverkan på arter som inte skall bekämpas.
- b) Om kriterierna i punkt 2.6 i del C inte är helt uppfyllda på grund av begränsningar i tillgänglig analytisk vetenskap och teknik, skall godkännande meddelas för en begränsad period, om metoderna i anmälan visar sig vara tillfredsställande för det avsedda syftet. I sådana fall skall den sökande tilldelas en tidsfrist för att utveckla och meddela analysmetoder som uppfyller de nämnda kriterierna. Godkännandet skall omprövas vid utgången av den tidsfrist som beviljats den sökande.
- c) Om reproducerbarheten hos de analysmetoder i anmälan som avses i punkt 2.6 i del C endast har verifierats på två laboratorier, skall godkännande meddelas för ett år, så att den sökande ges möjlighet att påvisa reproducerbarhet hos metoderna enligt de erkända kriterierna.

9. Om godkännande har meddelats enligt kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna enligt artikel 4.6

- a) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets effekt, eller
- b) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.

⁽¹⁾ EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 92/32/EEG (EGT nr L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼ **M3**

Medlemsstaterna skall underrätta de sökande om åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna de eventuella ytterligare upplysningar som krävs för att påvisa verkningar eller risker som kan uppstå under de ändrade betingelserna.

2. Särskilda principer

Tillämpningen av de särskilda principerna skall inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1. *Effekt*

- 2.1.1. Om det i de föreslagna användningsområdena ingår rekommendationer om bekämpning av organismer, som inte betraktas som skadliga mot bakgrund av erfarenheterna eller vetenskaplig bevisning under normala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas, eller om de avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa betingelser, skall godkännande inte meddelas för sådan användning.
- 2.1.2. Graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan skall vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.
- 2.1.3. I tillämpliga fall skall ökad avkastning eller minskat lagersvinn, då medlet används, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, vara jämförbart med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför konsistenta och väldefinierade fördelar i fråga om ökad avkastning och minskat lagersvinn under normala agrikulturella, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.
- 2.1.4. Slutsatserna om preparatets effekt skall vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där godkännande söks och för alla betingelser, under vilka det är avsett att användas, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna betingelser (t. ex. lätta angrepp av skadeorganismer, särskilda marktper eller särskilda växtbetingelser).
- 2.1.5. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning åstadkomma avsedd verkan och uppfylla principerna i 2.1.1 och 2.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall medlemsstaterna endast godkänna sådana rekommendationer, om de är välgrundade.

2.2. *Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter*

- 2.2.1. Fytotoxiska verkningar av betydelse på de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna får endast förekomma om det i märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.
- 2.2.2. Avkastningen får inte på grund av fytotoxiska verkningar understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t. ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna.
- 2.2.3. Oacceptabla skadeverkningar på de behandlade växternas eller vegetabiliska produkternas kvalitet får inte förekomma, såvida det inte rör sig om skadeverkningar vid livsmedelsbearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte skall användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

▼M3

- 2.2.4. Oacceptabla verkningar på växter eller vegetabiliska produkter som används för uppförökning eller reproduktion i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering får endast förekomma, om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda för uppförökning eller reproduktion.
- 2.2.5. Oacceptabel påverkan på följande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att särskilt angivna grödor som kan påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.
- 2.2.6. Oacceptabel påverkan på angränsande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om särskilt känsliga angränsande grödor samtidigt odlas.
- 2.2.7. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning motsvara principerna i 2.2.1-2.2.6.
- 2.2.8. De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen skall vara både praktiskt genomförbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Växtskyddsmedel som är avsedda att bekämpa ryggradsdjur skall endast godkännas, om

- döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande,
- döden inträffar omedelbart, eller
- livsfunktionerna minskas gradvis utan uppenbara tecken på lidande.

I fråga om avskräckningsmedel skall den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande för de djur som skall avskräckas.

2.4 *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1. Orsakad av växtskyddsmedlet

- 2.4.1.1. Godkännande får inte meddelas, om exponeringsnivån för den som använder och hanterar växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna, inklusive dosering och appliceringsmetod överstiger AOEL (acceptable operator exposure level).

Dessutom skall villkoren för godkännande omfatta iakttagande av det gränsvärde som fastställts för den aktiva substansen eller andra toxikologiskt betydelsefulla substanser i växtskyddsmedlet enligt rådets direktiv 80/1107/EEG av den 20 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet⁽¹⁾ och rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Om det i de föreslagna bruksanvisningarna föreskrivs användning av skyddskläder eller annan skyddsutrustning, får godkännande endast meddelas om detta skydd är effektivt och överensstämmer med relevanta gemenskapsbestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid den praktiska användningen av växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatologiska förhållanden skall beaktas.

- 2.4.1.3. Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra en högre grad av risk på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt skall omfattas av särskilda begränsningar, t. ex. i fråga om förpackningsstorlek, formuleringstyp, distribution, användningsområde eller användningssätt. Vidare får växtskyddsmedel som klassificerats som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-fackmän.

- 2.4.1.4. Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att exponeringen av arbetstagare eller andra som befinner sig i närheten, efter det att

⁽¹⁾ EGT nr L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 88/642/EEG (EGT nr L 356, 24.12.1988, s. 74).

⁽²⁾ EGT nr L 196, 26.7.1990, s. 1.

▼M3

växtskyddsmedlet applicerats, inte överstiger de AOEL-nivåer som fastställts för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt betydelsefulla kemiska substanser i växtskyddsmedlet och inte heller de gränsvärden för sådana substanser som fastställts enligt de gemenskapsbestämmelser som avses i 2.4.1.1.

- 2.4.1.5. Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att skadeverkningar på djur inte kan inträffa.
- 2.4.1.6. De karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder som syftar till att säkerställa att AOEL-nivåer och gränsvärden iaktas skall vara praktiskt genomförbara. Om så krävs, skall särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivas.
- 2.4.2. Orsakad av rester
- 2.4.2.1. Ett godkännande skall ges endast då de resthalter som förekommer speglar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig effekt enligt god jordbrukssed, och att medlet används så (bl. a. i fråga om behandlingsintervall, karenstider före skörd och lagringstider) att resthalterna vid skörd, slakt och efter lagring är de lägsta möjliga.
- 2.4.2.2. Om det inte finns något gränsvärde för resthalter (MRL) som är fastställt på gemenskapsnivå eller något tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå), skall medlemsstaterna fastställa ett tillfälligt MRL enligt artikel 4.1 i detta
- direktiv. Besluten i fråga om de fastställda gränsvärdena skall vara giltiga för alla omständigheter som kan påverka resthalterna i grödan, t. ex. tidpunkt för applicering, dosering, frekvens eller användningssätt.
- 2.4.2.3. Om växtskyddsmedlet skall användas under nya betingelser som inte motsvarar dem som gällde då ett tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå) tidigare fastställdes, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att MRL överskrids eller om ett nytt tillfälligt gränsvärde har fastställts av medlemsstaten eller kommissionen enligt artikel 4.1 f i detta direktiv.
- 2.4.2.4. Om det finns ett MRL på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att detta MRL överskrids, eller om ett nytt MRL på gemenskapsnivå har fastställts enligt något av de förfaranden som avses i tillämplig gemenskapslagstiftning.
- 2.4.2.5. I de fall som avses i 2.4.2.2 och 2.4.2.3 skall varje ansökan om godkännande åtföljas av en riskbedömning som bygger på den största exponering som konsumenterna under de mest ogynnsamma omständigheterna kan komma att utsättas för om god jordbrukssed iaktas.

* Med MRL på gemenskapsnivå avses ett MRL som är fastställt enligt rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och på frukt och grönsaker ⁽¹⁾, rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål ⁽²⁾, rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och på livsmedel av animaliskt ursprung ⁽³⁾, rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽⁴⁾, rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och på vissa produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker ⁽⁵⁾ eller rådets direktiv 91/132/EEG av den 4 mars 1991 om ändring av direktiv 74/63/EEG om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/58/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 6)

⁽²⁾ EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/57/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 1)

⁽³⁾ EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/57/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 1)

⁽⁴⁾ EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen är senast ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 955/94 (EGT Nr L 108, 29.4.1994, s. 8)

⁽⁵⁾ EGT nr L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/58/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 6)

⁽⁶⁾ EGT nr L 66, 13.3.1991, s. 16

▼M3

I beaktande av samtliga registrerade användningsområden får den föreslagna användningen inte godkännas om den bästa möjliga uppskattningen av exponeringen genom kosten överskrider acceptabelt dagligt intag.

- 2.4.2.6. Om restsubstansen påverkas under bearbetning, kan det krävas en särskild riskbedömning som skall utföras på det sätt som anges i 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Om de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna är avsedda som djurfoder, får de resthalter som förekommer inte ha skadliga verkningar på djurens hälsa.

2.5. *Påverkan på miljön*

2.5.1. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

- 2.5.1.1. Godkännande får inte meddelas, om den aktiva substansen och metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

— vid fältförsök ligger kvar i jorden under mer än ett år (dvs. DT90 1 år och DT50 3 månader),
eller

— vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 % av den ursprungliga dosen efter 100 dagar med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 % under 100 dagar,

om det inte kan vetenskapligt visas att det under fältförhållanden inte sker någon ackumulering i jorden av sådan omfattning att oacceptabla restmängder förekommer i efterföljande gröda eller att oacceptabla fytotoxiska effekter kan påvisas i efterföljande gröda eller att icke-acceptabel miljöpåverkan sker enligt de tillämpliga kraven i 2.5.1.2-4 och 2.5.2.

- 2.5.1.2. a) Godkännande får endast meddelas i följande fall:

- 1) Där tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet saknas, och om utvärderingen visar att den förväntade halten av den aktiva substansen (eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter) efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt inte överstiger den lägre av följande halter:

- i) Den högsta tillåtna halt som fastställs i rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten⁽¹⁾, eller
- ii) Den maximihalt som fastställts av kommissionen, då den aktiva substansen upptogs i bilaga 1, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan maximihalt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondedel av det ADI som fastställdes, då den aktiva substansen upptogs i bilaga 1.

- 2) Där det finns tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet och som stöder slutsatsen att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten, efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser, i praktiken inte har överskridit eller inte längre överskrider den tillämpliga maximihalt som avses i ovanstående punkt 1 och att det inte heller finns någon risk att så kan ske.

- b) Oavsett bestämmelserna i punkt a får, om den halt som avses i punkt a.1 ii överstiger den halt som avses i punkt a.1 i, ett godkännande med förbehåll meddelas, som inte är ett godkännande i den mening som avses i artikel 10.1 i detta direktiv och som endast får gälla för en begränsad tid av högst fem år, under förutsättning att följande villkor som anges i nedanstående punkt 1 och 2 är uppfyllda:

- 1) Där tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskydds-

⁽¹⁾ EGT nr L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼M3

medlet saknas, skall följande krävas för varje godkännande med förbehåll:

- i) Utvärderingen skall visa att de förväntade halterna av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser inte överstiger den maximihalt som avses i punkt a.1 ii.
 - ii) Det skall säkerställas att ett lämpligt monitoringprogram som omfattar de områden som kan kontamineras införas eller fortsätter att tillämpas i medlemsstaten med användning av lämpliga metoder för provtagning och analys, så att det kan uppskattas om den maximihalt som avses i punkt a.1 i kan komma att överstigas. Medlemsstaterna skall själva avgöra vem som skall stå för kostnaderna för ett sådant monitoringprogram.
 - iii) I tillämpliga fall skall godkännandet meddelas med särskilda villkor eller begränsningar för den aktuella produkten som skall återges i märkningen i fråga om jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser i det område där produkten avses användas.
 - iv) Om så krävs skall godkännanden med förbehåll ändras eller dras in enligt artikel 4.5-6, om resultaten av mätningarna i miljön visar att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett som dricksvatten överstiger de halter som avses i punkt a.1 i, trots att särskilda villkor eller begränsningar enligt ovanstående punkt iii, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser.
- 2) Där det finns tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet och som stöder slutsatsen att det inte finns någon risk för att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten, efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser, i praktiken kan komma att överskrida den maximihalt som avses i ovanstående punkt a.1 ii, skall följande krävas för varje godkännande med förbehåll:
- i) En undersökning skall ha gjorts av risken för att den maximihalt som avses i punkt a.1 i överskrids och av de faktorer som kan orsaka detta.
 - ii) Det skall säkerställas att ett lämpligt program som omfattar sådana åtgärder som avses i b.1 ii-iv införs eller fortsatt tillämpas i medlemsstaten, så att visshet kan nås om att halterna i praktiken inte överskrider de högsta tillåtna halter som avses i ovanstående punkt a.1 i.
- c) Om resultaten av mätningarna i miljön vid utgången av tiden för godkännande med förbehåll visar att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett som dricksvatten, i praktiken har sjunkit till en nivå i närheten av den högsta tillåtna halt som avses i ovanstående punkt a.1 i, och om ytterligare ändringar av de föreslagna användningsbetingelserna kan förväntas säkerställa att den beräknade halten kommer att sjunka till under maximigränsen, får ett förnyat godkännande med förbehåll, som innefattar dessa ytterligare ändringar, meddelas engångsvis för högst fem år.
- d) En medlemsstat får alltid införa lämpliga villkor eller begränsningar för användningen av produkten med hänsyn till lokala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser, i syfte att säkerställa överensstämmelse med de halter som avses i ovanstående punkt a.1 i, i vatten som är avsett som dricksvatten enligt direktiv 80/778/EEG.

2.5.1.3. Godkännande får inte meddelas om den halt i ytvatten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

— överstiger de värden som fastställs i rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten

▼M3

som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna⁽¹⁾, om ytvatten i eller från det område, där medlet föreslås användas, är avsett för framställning av dricksvatten, eller

- utövar en påverkan, som inte bedöms som acceptabel, på arter som inte är avsedda att bekämpas (även djur) enligt de relevanta kraven i 2.5.2.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, skall vara utformad så att sannolikheten för oavsedd kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

- 2.5.1.4. Godkännande får inte meddelas om koncentrationen i luften av den aktiva substansen under föreslagna användningsbetingelser överstiger antingen AOEL (tillåten exponeringsgrad för användare) eller gränsvärdena för användare eller andra personer som befinner sig i närheten eller arbetstagare som avses i bilaga C.2.4.1.
- 2.5.2. Påverkan på icke-målorganisationer
- 2.5.2.1. I de fall där det är sannolikt att fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om
- kvoten akut eller kortsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, understiger 10 baserat på LD50 eller om kvoten långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen, eller
 - biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) överstiger 1, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.
- 2.5.2.2. Om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om
- kvoten toxicitets/exponering för fisk och *Daphnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långsiktig exponering, eller
 - kvoten tillväxthämning/exponering för alger understiger 10, eller
 - den maximala biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller överstiger 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbar, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arter (rovdjurs) överlevnad kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.
- 2.5.2.3. I de fall där det är sannolikt att honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om riskkvoterna för oralexponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på honungsbilaver, honungsbinas beteende eller bisamhällets överlevnad eller utveckling kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.
- 2.5.2.4. I de fall där det är sannolikt att andra nyttoleddjur än honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala eller subletala laboratorieförsök som utförs med högsta föreslagna dosering, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på dessa organismer kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen. Eventuella uppgifter om selektivitet och förslag till användning i integrerade sjukdomsbekämpningssystem skall stödjas med relevanta uppgifter.
- 2.5.2.5. I de fall där det är sannolikt att dagmaskar kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kvoten akut toxicitet/

⁽¹⁾ EGT nr L 194, 25.7.1975. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼ M3

exponering för dagmaskar understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel risk för dagmaskpopulationer föreligger efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

- 2.5.2.6. I de fall där det är sannolikt att mikroorganismer i jorden, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kväve- eller kolmineraliseringsprocessen vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på mikrobaktiviteten kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.6 *Analysmetoder*

De föreslagna metoderna skall utformas enligt de senaste rönen. Följande kriterier skall uppfyllas så att de föreslagna metoderna kan valideras för kontroll efter registrering och övervakning:

2.6.1. För formuleringsanalys

Metoden skall kunna bestämma och identifiera den eller de aktiva substanserna och i tillämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

2.6.2. För analys av resthalter

- i) Metoden skall kunna bestämma och bekräfta rester av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.
- ii) De genomsnittliga återvinningsprocenten skall vara mellan 70 och 110 % med en relativ standardavvikelse på ≤ 20 %.
- iii) Repeterbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

<i>Resthaltmg/kg</i>	<i>Avvikelsemg/kg</i>	<i>Avvikelse %</i>
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från log-logdiagram.

- iv) Reproducerbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

<i>Resthaltmg/kg</i>	<i>Avvikelsemg/kg</i>	<i>Avvikelse %</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
1		25

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från log-logdiagram.

- v) Vid analys av resthalter hos behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel, fodermedel eller produkter av animaliskt ursprung skall de föreslagna metodernas känslighet motsvara följande kriterier, utom då fastställt eller föreslaget gränsvärde (maximum residue limit) är bestämningsgräns:

Bestämningsgräns i förhållande till föreslaget eller tillfälligt gränsvärde eller gränsvärde (MRL) som fastställts på gemenskapsnivå:

<i>MRL(mg/kg)</i>	<i>Bestämningsgräns(mg/kg)</i>
> 0,5	0,1

▼ **M3**

<i>MRL(mg/kg)</i>	<i>Bestämningsgräns(mg/kg)</i>
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*

2.7.1. Om en relevant FAO-specifikation finns, skall denna följas.

2.7.2. Om relevant FAO-specifikation saknas, skall produktens fysikaliska och kemiska egenskaper uppfylla följande krav:

a) Kemiska egenskaper:

Under hela hållbarhetstiden får avvikelser mellan den angivna och den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet inte överstiga följande värden:

Angiven halt i g/kg eller g/l vid 20 °C	Tolerans
högst 25	± 15 % för homogen formulering ± 25 % för icke-homogen formulering
över 25 men högst 100	10 %
över 100 men högst 250	± 6 %
över 250 men högst 500	± 5 %
över 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysikaliska egenskaper:

Växtskyddsmedlet skall uppfylla de fysikaliska kriterierna (även i fråga om stabilitet vid lagring) som anges för den relevanta formuleringstypen i "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på eller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatser (adjuvans) som tankblandning eller uppgifter om preparatets kompatibilitet med andra växtskyddsmedel i tankblandningar, skall dessa medel eller adjuvans vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i tankblandningen.