

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 284/2013

af 1. marts 2013

om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾ blev vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den indeholder datakravene vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler som fastsat i bilag III til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾.
- (2) Datakravene vedrørende kemiske præparater bør ændres for at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- (3) Datakravene vedrørende kemiske stoffer bør ændres for at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
- (4) Forordning (EU) nr. 545/2011 bør derfor ophæves.
- (5) De ændrede datakrav bør først blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav.
- (6) Med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og de berørte parter at forberede sig på at opfylde de nye krav bør der fastsættes overgangsbestemmelser vedrørende data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af betingelserne for godkendelse

af aktivstoffer, samt data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.

- (7) Disse overgangsforanstaltninger berører ikke artikel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler**

Datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2***Ophævelse**

Forordning (EU) nr. 545/2011 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende aktivstoffer**

Forordning (EU) nr. 545/2011 finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, for så vidt angår følgende:

- a) procedurer vedrørende godkendelse af et aktivstof eller ændring af godkendelsen af et sådant stof i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket dossiererne som omhandlet i artikel 8, stk. 1 og 2, er fremlagt senest den 31. december 2013
- b) procedurer vedrørende fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket de supplerende dossierer som omhandlet i artikel 9 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ er fremlagt senest den 31. december 2013.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EUT L 155 af 11.6.2011, s. 67.⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.⁽⁴⁾ EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende plantebeskyttelsesmidler

1. Forordning (EU) nr. 545/2011 finder fortsat anvendelse, for så vidt angår procedurer vedrørende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forudsat at ansøgningen er indgivet senest den 31. december 2015 og plantebeskyttelsesmidlet indeholder mindst ét aktivstof, for hvilket dossiererne eller de supplerende dossierer er fremlagt i overensstemmelse med artikel 3.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgere fra den 1. januar 2014 vælge at anvende datakravene, som er fastsat i bilaget til denne forordning. Dette valg meddeles skriftligt ved indgivelsen af ansøgningen og er uigenkaldeligt.

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. For procedurer vedrørende fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, hvis godkendelse udløber den 1. januar 2016 eller senere, anvendes denne forordning fra ikrafttrædelsesdatoen.

For alle andre procedurer anvendes den fra den 1. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

INDLEDNING

Oplysninger, der skal fremlægges, samt tilvejebringelse og præsentation af disse

1. De oplysninger, der skal fremlægges, skal opfylde følgende krav:
 - 1.1. Oplysningerne skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere effektivitet samt de forudsigelige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som plantebeskyttelsesmidlet kan frembyde for mennesker, herunder sårbare grupper, for dyr og for miljøet, og skal mindst omfatte de i dette bilag omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater.
 - 1.2. Alle oplysninger om potentielt skadelige virkninger af plantebeskyttelsesmidlet på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
 - 1.3. Alle oplysninger om potentielt uacceptable virkninger af plantebeskyttelsesmidlet for miljøet, planter og plante-produkter samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
 - 1.4. Oplysningerne skal omfatte alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet, der omhandler bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen. Der skal fremlægges en sammenfatning af disse data.
 - 1.5. Oplysningerne skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de udførte undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem. Disse oplysninger kræves ikke, når en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De er ikke nødvendige på grund af produktets art eller dets påtænkte anvendelser, eller de er ikke nødvendige ud fra et videnskabeligt synspunkt.
 - b) Det er ikke teknisk muligt at tilvejebringe dem.Dette skal begrundes.
 - 1.6. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge de testmetoder, der er opført på den i punkt 6 nævnte liste. I mangel af passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning skal der anvendes testretningslinjer, som er godkendt af den kompetente europæiske myndighed. Eventuelle fravigelser skal beskrives og begrundes.
 - 1.7. Oplysningerne skal omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testmetoder.
 - 1.8. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽¹⁾.
 - 1.9. Oplysningerne skal omfatte en liste over endpoints for plantebeskyttelsesmidlet.
 - 1.10. Hvis det er relevant, skal oplysningerne omfatte den foreslåede klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. De kompetente myndigheder kan kræve oplysninger om hjælpestoffer, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽³⁾. De kompetente myndigheder vurderer alle foreliggende oplysninger fremlagt i henhold til anden EU-lovgivning, inden de eventuelt kræver yderligere undersøgelser.
 - 1.12. De meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet skal sammen med de oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - a) afgøre, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet skal godkendes
 - b) fastsætte betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

- c) foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter, -populationer, -samfund og -processer
 - d) fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af forgiftning hos mennesker
 - e) foretage en risikovurdering af forbrugernes eksponering (akut og kronisk), herunder, hvis det er relevant, en samlet risikovurdering af den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - f) anslå eksponeringen (akut og kronisk) for sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende, herunder, hvis det er relevant, den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - g) vurdere arten og omfanget af risici for mennesker og dyr (arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevarerproduktion) og risici for andre hvirveldyr, der ikke er målarter
 - h) forudsige udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb
 - i) identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering
 - j) foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målarter
 - k) fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at begrænse kontamineringen af miljøet og indvirkningen på ikke-målarter mest muligt
 - l) klassificere plantebeskyttelsesmidlet efter farlighed i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 1.13. Hvis det er relevant, skal der udformes undersøgelser og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.
- 1.14. Eksponeringsberegninger skal baseres på videnskabelige metoder, der er godkendt af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet («autoriteten»), i det omfang sådanne foreligger. Hvis der også benyttes andre metoder, skal dette begrundes.
2. Kravene i denne forordning er minimumskrav til de data, der skal indsendes. Under særlige omstændigheder, dvs. i tilfælde af særlige scenarier og anvendelsesmønstre, der adskiller sig fra dem, der er taget stilling til i forbindelse med godkendelsen, kan der være behov for yderligere krav på nationalt plan. Der skal lægges stor vægt på de miljømæssige, klimatiske og agronomiske betingelser, når testene henholdsvis udformes og godkendes af de kompetente myndigheder.
3. **God laboratoriepraksis (GLP)**
- 3.1. Test og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽¹⁾, hvis undersøgelserne udføres for at tilvejebringe data om egenskaber eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 3.2. Uanset punkt 3.1 kan undersøgelser og analyser, der kræves i henhold til del A, afsnit 6, og del B, afsnit 6, udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder følgende krav:
- a) De skal have tilstrækkeligt med videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det.
 - b) De skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de test eller målinger, de hævder at være kompetente til at udføre; dette udstyr skal vedligeholdes ordentligt og i givet fald kalibreres, inden det tages i brug, og derefter efter et nærmere fastlagt program.
 - c) De skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller lagerrum; det miljø, hvori undersøgelserne udføres, må ikke svække resultaterne eller forringe den nøjagtighed, målingerne kræves udført med.
 - d) De skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene.

⁽¹⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- e) De skal, når den kompetente myndighed anmoder herom, inden en undersøgelse påbegyndes, forelægge den oplysninger om stedet for undersøgelsens udførelse og om de testede plantebeskyttelsesmidler.
- f) De skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål.
- g) De skal opbevare alle observationer, beregninger samt afledte data og kalibreringsjournaler og den endelige testrapport, så længe det pågældende middel er godkendt i en medlemsstat.
- 3.3. Officielt anerkendte forsøgsenheder og -organisationer eller, hvis de kompetente myndigheder anmoder herom, officielle institutioner og organisationer skal:
- forelægge den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 3.2
 - til enhver tid acceptere de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 3.2 er opfyldt.
- 3.4. Uanset punkt 3.1 gælder følgende:
- 3.4.1. Undersøgelser og analyser, der udføres på aktivstoffer, der består af mikroorganismer eller virus, for at tilvejebringe data vedrørende deres egenskaber og sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, kan udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 3.2 og 3.3.
- 3.4.2. Undersøgelser, der er udført inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, kan — selv om de ikke fuldt ud er i overensstemmelse med GLP-kravene eller de nuværende testmetoder — indgå i vurderingen, hvis de er godkendt af de kompetente myndigheder som videnskabeligt holdbare, hvorved behovet for gentagelse af dyreforsøg undgås, især for karcinogenicitets- og reproduktionstoksicitetstest. Denne undtagelse gælder for forsøg med alle hvirveldyr.
4. **Testmateriale**
- 4.1. På grund af den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologisk og økotoxikologisk opførelse, skal der for hver undersøgelse, der fremlægges, gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale. Undersøgelser skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes; alternativt kan der gøres brug af »bridging«-principper, idet der f.eks. kan anvendes en undersøgelse af et produkt med en sammenlignelig/tilsvarende sammensætning. Der skal gives en detaljeret beskrivelse af den anvendte sammensætning.
- 4.2. Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, skal molekylet mærkes på steder (et eller flere alt efter behov), der gør det muligt at belyse metaboliserings- og omdannelsesveje og undersøge fordelingen af såvel aktivstoffet som dets metabolitter og nedbrydnings- og reaktionsprodukter.
5. **Forsøg med hvirveldyr**
- 5.1. Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis der ikke foreligger andre validerede metoder.
- Alternative metoder, der skal overvejes, omfatter in vitro-metoder og in silico-metoder. Der skal desuden tilskyndes til anvendelse af metoder til begrænsning og forfining ved in vivo-forsøg med henblik på at begrænse antallet dyr, der indgår i forsøg, til et minimum.
- 5.2. Ved udformningen af testmetoderne skal der fuldt ud tages hensyn til principperne om at erstatte, begrænse og forfine brugen af hvirveldyr, især når der bliver rådighed over validerede metoder, som kan erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg.
- 5.3. Der må ikke udføres forsøg, hvor mennesker og ikke-menneskelige primater forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel, ved anvendelsen af denne forordning.
- 5.4. Af etiske grunde skal undersøgelsesernes design overvejes nøje under hensyntagen til mulighederne for begrænsning, forfining og erstatning af dyreforsøg. F.eks. vil det ved at inkludere en/et eller flere ekstra dosisgrupper/tidspunkter for blodprøvetagning i den samme undersøgelse i nogle tilfælde være muligt at undgå behovet for yderligere undersøgelser.
6. Listen over testmetoder og vejledninger, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* til orientering og i harmoniseringsøjemed. Listen opdateres regelmæssigt.

DEL A

KEMISKE PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

INDHOLDSFORTEGNELSE

AFSNIT 1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet*

- 1.1. Ansøger
- 1.2. Producent af plantebeskyttelsesmidlet og aktivstofferne
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenummer for plantebeskyttelsesmidlet
- 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 1.4.1. Plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 1.4.2. Oplysninger om aktivstofferne
 - 1.4.3. Oplysninger om safenere, synergister og hjælpestoffer
- 1.5. Plantebeskyttelsesmidlets type og kode
- 1.6. Funktion

AFSNIT 2. *Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber*

- 2.1. Udseende
- 2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber
- 2.3. Antændelighed og selvopvarmning
- 2.4. Aciditet/alkalinitet og pH-værdi
- 2.5. Viskositet og overfladespænding
- 2.6. Relativ massefylde og bulkmassefylde
- 2.7. Oplagring — stabilitet og holdbarhed: virkningen af temperatur på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
- 2.8. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.8.1. Fugtningsevne
 - 2.8.2. Persistent skumdannelse
 - 2.8.3. Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet
 - 2.8.4. Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet
 - 2.8.5. Partikelstørrelsesfordeling, støvindhold samt slid ved gnidning og mekanisk stabilitet
 - 2.8.5.1. Partikelstørrelsesfordeling
 - 2.8.5.2. Støvindhold
 - 2.8.5.3. Slid ved gnidning
 - 2.8.5.4. Hårdhedsgrad og integritet
 - 2.8.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet
 - 2.8.7. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
- 2.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med
- 2.10. Vedhæftning til og fordeling på frø
- 2.11. Andre undersøgelser

AFSNIT 3. Anvendelsesdata

- 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
- 3.2. Virkninger på skadegørere
- 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
- 3.4. Dosering og koncentration af aktivstoffet
- 3.5. Udbringningsmetode
- 3.6. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed
- 3.7. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder
- 3.8. Foreslået brugsanvisning

AFSNIT 4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

- 4.1. Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- 4.2. Anbefalede metoder og forholdsregler
- 4.3. Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld
- 4.4. Emballage — plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
- 4.5. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.5.1. Neutralisering
 - 4.5.2. Kontrolleret forbrænding

AFSNIT 5. Analysemetoder

Indledning

- 5.1. Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse
 - 5.1.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet
 - 5.1.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer
- 5.2. Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse

AFSNIT 6. Effektivitetsdata

Indledning

- 6.1. Indledende test
- 6.2. Effektivitetstest
- 6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling
- 6.4. Skadelige virkninger på behandlede afgrøder
 - 6.4.1. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter
 - 6.4.2. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter
 - 6.4.3. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
 - 6.4.4. Virkninger på forarbejdningsprocesserne
 - 6.4.5. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til forering
- 6.5. Observationer vedrørende andre uønskede eller utilsigtede bivirkninger
 - 6.5.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder
 - 6.5.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder
 - 6.5.3. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

AFSNIT 7. Toksikologiske undersøgelser

Indledning

- 7.1. Akut toksicitet
 - 7.1.1. Oral toksicitet
 - 7.1.2. Dermal toksicitet
 - 7.1.3. Inhalationstoksicitet
 - 7.1.4. Hudirritation
 - 7.1.5. Øjenirritation
 - 7.1.6. Hudsensibilisering
 - 7.1.7. Supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet
 - 7.1.8. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
- 7.2. Eksponeringsdata
 - 7.2.1. Eksponering af sprøjteførere
 - 7.2.1.1. Skøn over eksponeringen af sprøjteførere
 - 7.2.1.2. Måling af eksponeringen af sprøjteførere
 - 7.2.2. Eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.2.1. Skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.2.2. Måling af eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.3. Eksponering af arbejdstagere
 - 7.2.3.1. Skøn over eksponeringen af arbejdstagere
 - 7.2.3.2. Måling af eksponeringen af arbejdstagere
- 7.3. Optagelse gennem huden
- 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpeoffer

AFSNIT 8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer**AFSNIT 9. Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- 9.1. Skæbne og opførsel i jord
 - 9.1.1. Nedbrydningshastighed i jord
 - 9.1.1.1. Laboratorietest
 - 9.1.1.2. Felttest
 - 9.1.1.2.1. Test for forsvinden i jord
 - 9.1.1.2.2. Test for akkumulering i jord
 - 9.1.2. Mobilitet i jord
 - 9.1.2.1. Laboratorietest
 - 9.1.2.2. Lysimetertest
 - 9.1.2.3. Nedvaskningstest i felten
 - 9.1.3. Skøn over koncentrationer i jord
- 9.2. Skæbne og opførsel i vand og sediment
 - 9.2.1. Aerob mineralisering i overfladevand

- 9.2.2. Vand/sedimenttest
- 9.2.3. Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke
- 9.2.4. Skøn over koncentrationer i grundvandet
 - 9.2.4.1. Beregning af koncentrationer i grundvandet
 - 9.2.4.2. Yderligere felttest
- 9.2.5. Skøn over koncentrationer i overfladevand og sediment
- 9.3. Skæbne og opførsel i luft
 - 9.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft og transport med luften
- 9.4. Skøn over koncentrationer for andre eksponeringsveje

AFSNIT 10. *Økotoxikologiske undersøgelser*

Indledning

- 10.1. Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land
 - 10.1.1. Virkninger på fugle
 - 10.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle
 - 10.1.1.2. »Higher tier«-data om fugle
 - 10.1.2. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
 - 10.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr
 - 10.1.2.2. »Higher tier«-data om pattedyr
 - 10.1.3. Virkninger på andre vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (krybdyr og padder)
- 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.2.1. Akut toksicitet for fisk/hvirvelløse vanddyr eller virkninger på akvatiske alger og makrofyter
 - 10.2.2. Yderligere test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk, hvirvelløse vanddyr og organismer, der lever i sediment
 - 10.2.3. Yderligere undersøgelser på vandorganismer
- 10.3. Virkninger på leddyr
 - 10.3.1. Virkninger på bier
 - 10.3.1.1. Akut toksicitet for bier
 - 10.3.1.1.1. Akut oral toksicitet
 - 10.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet
 - 10.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier
 - 10.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus
 - 10.3.1.4. Subletale virkninger
 - 10.3.1.5. Bur- og tunneltest
 - 10.3.1.6. Felttest med honningbier
 - 10.3.2. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier
 - 10.3.2.1. Standardlaboratorietest for leddyr, der ikke er målarter

- 10.3.2.2. Udvidede laboratorietest – test af tidsafhængige restkoncentrationer med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.3. Semifelttest med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.4. Feltforsøg med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.5. Andre eksponeringsveje for leddyr, der ikke er målarter
- 10.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter
 - 10.4.1. Regnorme
 - 10.4.1.1. Regnorme — subletale virkninger
 - 10.4.1.2. Regnorme — felttest
 - 10.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)
 - 10.4.2.1. Testning på artsniveau
 - 10.4.2.2. »Higher tier«-test
- 10.5. Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord
- 10.6. Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter
 - 10.6.1. Sammenfatning af screeningsdata
 - 10.6.2. Testning på planter, der ikke er målarter
 - 10.6.3. Udvidede laboratorietest på planter, der ikke er målarter
 - 10.6.4. Semifelttest og felttest på planter, der ikke er målarter
- 10.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)
- 10.8. Overvågningsdata

AFSNIT 11. *Litteratur*

AFSNIT 12. *Klassificering og mærkning*

AFSNIT 1

Plantebeskyttelsesmidlets identitet

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for præcist at identificere plantebeskyttelsesmidlet og definere det ved dets specifikationer og art.

1.1. **Ansøger**

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. **Producent af plantebeskyttelsesmidlet og aktivstofferne**

Navn og adresse på producenten af plantebeskyttelsesmidlet og af hver enkelt aktivstof i plantebeskyttelsesmidlet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor plantebeskyttelsesmidlet og aktivstoffet fremstilles. Der skal oplyses en kontaktmulighed (navn, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer).

Hvis aktivstoffet hidrører fra en producent, hvorfra der ikke tidligere er indsendt data i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 skal der fremlægges data for at opfylde disse krav med henblik på at dokumentere aktivstoffets ækvivalens.

1.3. **Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenumber for plantebeskyttelsesmidlet**

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumber for plantebeskyttelsesmidlet skal oplyses. Hvor de pågældende handelsnavne og kodenumber har relation til lignende, men forskellige (eventuelt forældede) plantebeskyttelsesmidler, oplyses alle enkeltheder vedrørende forskellene. Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med handelsnavnet på allerede godkendte plantebeskyttelsesmidler. Hvert kodenumber skal være unikt for et bestemt plantebeskyttelsesmiddel.

1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning

1.4.1. *Plantebeskyttelsesmidlets sammensætning*

Følgende skal oplyses for plantebeskyttelsesmidler:

- indholdet af de tekniske aktivstoffer (baseret på den specificerede minimumsrenhed) og det angivne indhold af rene aktivstoffer og, hvis det er relevant, det tilsvarende indhold af varianten (såsom salte og estere) af aktivstofferne
- indholdet af safenere, synergister og hjælpestoffer
- maksimumsindholdet af relevante urenheder, hvis det er relevant.

Ud over det samlede indhold af aktivstof skal indholdet af henholdsvis frit (ikke indkapslet) og indkapslet aktivstof samt frigivelseshastigheden oplyses for plantebeskyttelsesmidler med langsom eller kontrolleret frigivelse (såsom kapselsuspension (CS)). Der skal så vidt muligt anvendes egnede CIPAC-metoder (Collaborative International Pesticides Analytical Council). Hvis der gøres brug af en alternativ metode, skal dette begrundes af ansøgeren, ligesom den anvendte metode skal beskrives udførligt.

Koncentrationen af hvert enkelt aktivstof skal angives som følger:

- i % w/w og g/kg for faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (kogepunkt: maks. 50 °C) eller tyktflydende væsker (nedre grænse: 1 Pa s ved 20 °C)
- i % w/w og g/l for andre væsker/gelformuleringer
- i % v/v og % w/w for gasser.

1.4.2. *Oplysninger om aktivstofferne*

For aktivstoffer angives deres accepterede eller foreslåede almindeligt anvendte ISO-nummer (Den Internationale Standardiseringsorganisation), deres CIPAC-nummer og, hvis det foreligger, det af Europa-Kommissionen tildelte nummer (EK-nummer). Hvis det er relevant, skal det oplyses, hvilket salt eller hvilken ester, anion eller kation der forekommer.

1.4.3. *Oplysninger om safenere, synergister og hjælpestoffer*

Safenere, synergister og hjælpestoffer skal om muligt identificeres ved deres kemiske navn som angivet i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i overensstemmelse med såvel IUPAC- som CA-nomenklaturen (henholdsvis Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi og Chemical Abstracts). Deres strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af safenerne, synergisterne og hjælpestofferne skal dens eventuelle EK-nummer og Chemical Abstracts Service (CAS)-nummer anføres. Sammensætningen af hjælpestoffer, der er blandinger, skal oplyses. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en safener, en synergist eller et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne skal ligeledes oplyses. Der skal fremlægges sikkerhedsdatablade som omhandlet i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾. Disse skal være ajourført og i overensstemmelse med anden EU-lovgivning.

For hjælpestoffer skal funktionen angives som følger:

- a) adsorbant (klæbemiddel)
- b) skumdæpende middel
- c) frostsikringsmiddel
- d) bindemiddel
- e) buffer
- f) bærestof
- g) deodorant
- h) dispergeringsmiddel
- i) farve

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- j) brækmiddel
- k) emulgator
- l) gødningsstof
- m) konserveringsmiddel
- n) lugtstof
- o) parfume
- p) drivmiddel
- q) afskrækningsmiddel
- r) opløsningsmiddel
- s) stabilisator
- t) fortykningsmiddel
- u) befugtningsmiddel
- v) andet (specificeres af ansøgeren).

Der skal fremlægges en beskrivelse af formuleringsprocessen.

1.5. **Plantebeskyttelsesmidlets type og kode**

Plantebeskyttelsesmidlets type og kode skal angives i overensstemmelse med den seneste udgave af »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides« fra det fælles FAO-WHO-møde vedrørende pesticidrester (JMPR).

Hvis et plantebeskyttelsesmiddel ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en detaljeret beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets type og et forslag til definition af det.

1.6. **Funktion**

Funktionen skal angives som følger:

- a) acaricid
- b) baktericid
- c) fungicid
- d) herbicid
- e) insekticid
- f) molluskicid
- g) nematicid
- h) plantevækstreguleringsmiddel
- i) afskrækningsmiddel
- j) rodenticid
- k) semiokemikalie
- l) talpicid
- m) viricid
- n) andet (specificeres af ansøgeren).

AFSNIT 2

Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der søges om godkendelse af, opfylder de relevante FAO/WHO-forskrifter. Afvigelser fra disse specifikationer skal beskrives udførligt og begrundes af ansøgeren.

2.1. Udseende

Der skal gives en beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets farve og fysiske tilstand.

2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber

Eksplosive og oxiderende egenskaber ved plantebeskyttelsesmidler skal fastlægges og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria») ⁽¹⁾.

2.3. Antændelighed og selvopvarmning

Flammepunktet skal bestemmes og oplyses for væsker, der indeholder antændelige opløsningsmidler. Faste plantebeskyttelsesmidlers og gassers antændelighed skal bestemmes og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria»).

Selvopvarmningen skal bestemmes og oplyses.

2.4. Aciditet/alkalinitet og pH-værdi

For vandholdige plantebeskyttelsesmidler skal pH-værdien af det ufortyndede plantebeskyttelsesmiddel bestemmes og oplyses.

For faste og ikke-vandholdige flydende plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes som vandige fortyndinger, skal pH i en 1 %-opløsning af plantebeskyttelsesmidlet bestemmes og oplyses.

For plantebeskyttelsesmidler, der er sure (pH < 4) eller basiske (pH > 10), skal syre- eller baseegenskaberne fastlægges og oplyses.

2.5. Viskositet og overfladespænding

For flydende formuleringer skal viskositeten bestemmes ved to forskydnings hastigheder og ved henholdsvis 20 °C og 40 °C og oplyses tillige med testbetingelserne. Overfladespændingen skal bestemmes ved den højeste koncentration.

For flydende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ≥ 10 % carbonhydrider og har en kinematisk viskositet på under 7×10^{-6} m²/sek. ved 40 °C, skal overfladespændingen for den ufortyndede formulering bestemmes ved 25 °C og oplyses.

2.6. Relativ massefylde og bulkmassefylde

Den relative massefylde skal bestemmes og oplyses for flydende plantebeskyttelsesmidler.

Bulkmassefylden («pour and tap») skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der er pulvere eller granulater.

2.7. Oplagring — stabilitet og holdbarhed: virkningen af temperatur på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

Plantebeskyttelsesmidlets stabilitet efter accelereret oplagring i 14 dage ved 54 °C skal bestemmes og oplyses. Data tilvejebragt ved alternative kombinationer af tid og temperatur (f.eks. 8 uger ved 40 °C, 12 uger ved 35 °C eller 18 uger ved 30 °C) kan fremlægges som alternative accelereret oplagring-data. Testen bør udføres i emballage fremstillet af det samme materiale som det, salgsemballagen er fremstillet af.

⁽¹⁾ FN, New York og Genève (2009) – Publikation: ISBN 978-92-1-139135-0.

Hvis indholdet af aktivstof efter varmostabilitetsprøven er faldet med mere end 5 % i forhold til den oprindelige værdi, skal der fremlægges oplysninger om nedbrydningsprodukterne.

Indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten skal bestemmes og oplyses for flydende plantebeskyttelsesmidler.

Plantebeskyttelsesmidlets holdbarhed ved omgivelsestemperatur skal bestemmes og oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. Testen af stabiliteten ved omgivelsestemperatur skal udføres i emballage fremstillet af det samme materiale som det, salgsemballagen er fremstillet af. Hvis det er relevant, skal der fremlægges data om indholdet af relevante urenheder før og efter oplagring.

2.8. **Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika**

Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika skal bestemmes og oplyses ved relevante koncentrationer.

2.8.1. *Fugtningsevne*

Fugtningsevnen skal bestemmes og oplyses for faste plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes inden brug.

2.8.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes med vand.

2.8.3. *Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet*

Dispersionsevnen og evnen til spontan dispersion skal bestemmes og oplyses for vanddispergerbare midler.

Dispensionsstabiliteten for plantebeskyttelsesmidler såsom vandige suspoemulsioner, oliebaseerede suspensionskoncentrater og emulsionsgranulater skal bestemmes og oplyses.

2.8.4. *Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet*

Opløsningsgraden og opløsningsstabiliteten skal bestemmes og oplyses for vandopløselige produkter.

2.8.5. *Partikelstørrelsesfordeling, støvindhold samt slid ved gnidning og mekanisk stabilitet*

2.8.5.1. *Partikelstørrelsesfordeling*

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest.

Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere og suspensionskoncentrater skal bestemmes og oplyses.

Det nominelle størrelsesområde for granulater skal bestemmes og oplyses.

2.8.5.2. *Støvindhold*

Støvindholdet i plantebeskyttelsesmidler i granulatform skal bestemmes og oplyses.

Hvis der påvises et støvindhold på > 1 % w/w støv, skal støvets partikelstørrelse bestemmes og oplyses.

2.8.5.3. *Slid ved gnidning*

Karakteristikaene med hensyn til slid ved gnidning skal bestemmes og oplyses for løst pakkede granulater og tabletter.

2.8.5.4. *Hårdhedsgrad og integritet*

Tabletters hårdhedsgrad og integritet skal bestemmes og oplyses.

2.8.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet*

Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der findes som emulsioner i sprøjtetanken.

- 2.8.7. *Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse*
Følgende karakteristika skal fastlægges og oplyses:
- flydeevnen for plantebeskyttelsesmidler i granulatform
 - hældbarheden af suspensioner
 - pudderes støvafgivelse efter accelereret oplagring, jf. punkt 2.7.
- 2.9. **Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med**
Den fysiske og kemiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Kendt manglende forenelighed skal oplyses.
- 2.10. **Vedhæftning til og fordeling på frø**
Fordeling og vedhæftning skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler til frøbejdsning.
- 2.11. **Andre undersøgelser**
Supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at kunne klassificere plantebeskyttelsesmidlet efter farlighed, skal udføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

AFSNIT 3

Anvendelsesdata

Anvendelsesdata skal forelægges og være i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis.

- 3.1. **På tænkt anvendelsesområde**
Eksisterende og foreslåede anvendelsesområder skal angives som følger:
- a) markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning, beskyttede afgrøder, rekreative/almment tilgængelige områder og ukrudtsbekæmpelse på udyrkede områder
 - b) private haver
 - c) stueplanter
 - d) oplagring af planteprodukter
 - e) andet (specificeres af ansøgeren).
- 3.2. **Virkninger på skadegørere**
Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:
- a) virkning ved kontakt
 - b) virkning via maven
 - c) virkning ved indånding
 - d) fungitoksisk virkning
 - e) fungistatisk virkning
 - f) udtørrende virkning
 - g) reproduktionshæmmende virkning
 - h) andet (specificeres af ansøgeren).
- Det skal ligeledes angives, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet virker systemisk i planter.
- 3.3. **Oplysninger om den påtænkte anvendelse**
Der skal gives detaljerede oplysninger om den påtænkte anvendelse, herunder, i det omfang det er relevant, følgende oplysninger:
- opnåede virkninger som f.eks. spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning og forøget frugtbarhed

- arter af skadegørere, som skal bekæmpes
- planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

3.4. **Dosering og koncentration af aktivstoffet**

Den anvendte mængde pr. behandlet enhed (ha, m², m³) skal oplyses for hver enkelt udbringningsmetode og for hvert enkelt anvendelsesområde, udtrykt i g, kg, ml eller l for plantebeskyttelsesmiddel og i g eller kg for aktivstof.

Doseringen skal udtrykkes i en af følgende enheder:

- g, kg, ml eller l pr. ha
- kg eller l pr. m³
- g, kg, ml eller l pr. ton.

For beskyttede afgrøder og private haver angives doseringen i:

- g, kg, ml eller l pr. 100 m² eller
- g, kg, ml eller l pr. m³.

Indholdet af aktivstoffet skal angives i:

- g eller ml pr. l eller
- g eller ml pr. kg.

3.5. **Udbringningsmetode**

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives udførligt, med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

3.6. **Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed**

Det maksimale antal udbringninger samt tidspunkterne for og varigheden af udbringningerne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadiene for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Om muligt oplyses tidsintervallet mellem udbringningerne i dage.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.7. **Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder**

Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til punkt 6.5.1 fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.8. **Foreslået brugsanvisning**

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

AFSNIT 4

Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

4.1. **Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet**

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for aktivstoffet, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (behandlingsfrister), re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest muligt med henblik på at beskytte mennesker, dyr og miljøet, f.eks.:

- a) behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
- b) re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer

- c) re-entry-periode (i timer eller dage) for mennesker til behandlede afgrøder, bygninger eller rum
- d) tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer og ved anvendelse efter høst
- e) tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter
- f) tilbageholdelsestid (i dage) mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder.

Hvis det er påkrævet på baggrund af testresultaterne, skal det oplyses, under hvilke specifikke landbrugs-mæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold plantebeskyttelsesmidlet må eller ikke må anvendes.

4.2. **Anbefalede metoder og forholdsregler**

Ansøgeren skal udførligt angive, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales med hensyn til vask/rengøring af maskiner og personlige værnemidler, håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren af plantebeskyttelsesmidler samt ved transport og i tilfælde af brand. Effektiviteten af rengøringen skal beskrives udførligt. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvis det er relevant, skal de påtænkte værnemidlers art og karakteristika anføres. De fremlagte data skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere egnetheden og effektiviteten under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse).

4.3. **Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld**

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- a) indeslutning af udslip og spild
- b) dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- c) bortskaffelse af beskadiget emballage, absorbenter og andre materialer
- d) beskyttelse af redningsmandskab og lokale beboere, herunder andre tilstedeværende
- e) førstehjælpsforanstaltninger.

4.4. **Emballage — plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer**

Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives udførligt, med nærmere angivelse af materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset), størrelse og rumindhold, tykkelse af materialet, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingstype. Emballagen skal være udformet med henblik på at begrænse eksponeringen af sprøjteførere og miljøet mest muligt.

Al emballage skal opfylde den relevante EU-lovgivning om transport og sikker håndtering.

4.5. **Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage**

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurerne skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.5.1. *Neutralisering*

Neutraliseringsmetoder (f.eks. ved reaktion med andre stoffer, så der dannes mindre giftige forbindelser) til brug i tilfælde af utilsigtet udslip skal beskrives, i det omfang der kan anvendes sådanne metoder. Det neutraliserede produkt skal vurderes i praksis eller teoretisk og oplyses.

4.5.2. *Kontrolleret forbrænding*

Kemiske aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, samt kontaminerede materialer eller kontamineret emballage skal bortskaffes ved kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg i overensstemmelse med kriterierne i Rådets direktiv 94/67/EF ⁽¹⁾.

Hvis kontrolleret forbrænding ikke er den foretrukne bortskaffelsesmetode, skal der fremlægges udførlige oplysninger om den alternative metode til sikker bortskaffelse. Der skal fremlægges data til dokumentation for, at de pågældende metoder er effektive og sikre.

AFSNIT 5

Analysemetoder

Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe de data, der er påkrævet inden godkendelse, og dem, der kræves til kontrol og overvågning efter godkendelse.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser.

Der skal på forlangende fremlægges følgende:

- a) analysestandarder af det oprensede aktivstof og af plantebeskyttelsesmidlet
- b) prøver af aktivstoffet som fremstillet
- c) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i samtlige definitioner af restkoncentrationer til overvågningsformål
- d) prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

De standarder, der er omhandlet i litra a) og c), skal desuden om muligt gøres kommercielt tilgængelige, ligesom der på forlangende skal sættes navn på distributionselskabet.

5.1. **Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse**

5.1.1. *Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet*

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af:

- a) aktivstof og/eller variant i plantebeskyttelsesmidlet
- b) relevante urenheder, der er påvist i det tekniske materiale, eller som kan dannes under fremstillingen af plantebeskyttelsesmidlet eller ved nedbrydning af plantebeskyttelsesmidlet under opbevaringen
- c) relevante hjælpestoffer eller bestanddele af hjælpestoffer, hvis det kræves af de nationale kompetente myndigheder.

Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof og/eller mere end én variant, skal der fremlægges en metode, der kan bruges til bestemmelse af hvert enkelt stof, mens de andre er til stede. Hvis der ikke fremlægges en kombineret metode, skal de tekniske årsager anføres.

CIPAC-metoders egnethed skal vurderes og oplyses. Hvis der anvendes en CIPAC-metode, er yderligere valideringsdata ikke påkrævet, idet eksemplificerende kromatogrammer dog skal fremlægges, i det omfang de er til rådighed.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i plantebeskyttelsesmidlet (såsom urenheder eller hjælpestoffer) bestemmes.

⁽¹⁾ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 34.

Metodernes linearitet skal bestemmes og oplyses. Kalibreringsområdet skal strække sig (med mindst 20 %) ud over det største og mindste nominelle indhold af analyt i relevante analyseopløsninger. Der skal udføres enten dobbeltbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer eller individuelle bestemmelser ved fem eller flere koncentrationer. Kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten skal oplyses, ligesom der skal fremlægges en typisk kalibreringskurve. I tilfælde, hvor der anvendes ikke-lineær respons, skal dette begrundes af ansøgeren.

Metodernes præcision (reperterbarhed) skal bestemmes og oplyses. Der skal udføres mindst fem bestemmelser (replikater), idet middelværdien, den relative standardafvigelse og antallet af bestemmelser skal oplyses. Metodernes nøjagtighed skal bestemmes på mindst to repræsentative prøver på niveauer, der er relevante i forhold til materialespecifikationerne. Middelværdien og den relative standardafvigelse for genfindingerne skal oplyses.

For relevante urenheder og, hvis det er nødvendigt, for relevante hjælpestoffer skal bestemmelsesgrænsen (LOQ) fastlægges og oplyses ved en analytkoncentration, der er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, eller ved den koncentration, der dannes under opbevaring af produktet, hvis det er relevant.

5.1.2. *Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer*

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af ikke-isotopmærkede restkoncentrationer på alle de områder, dossieret omfatter, som beskrevet i detaljer i følgende punkter:

- a) i jord, vand, sediment, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af stoffernes skæbne i miljøet
- b) i jord, vand og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af effektivitetsundersøgelser
- c) i foder, legemsvæsker og -væv, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af toksikologiske undersøgelser
- d) i legemsvæsker, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende
- e) i eller på planter, planteprodukter, forarbejdede fødevarer, vegetabiliske og animalske fødevarer, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af restkoncentrationer
- f) i jord, vand, sediment, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af økotoxikologiske undersøgelser
- g) i vand, bufferopløsninger, organiske opløsningsmidler og eventuelle andre matricer, der er anvendt i undersøgelserne af fysiske og kemiske egenskaber.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (reperterbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. LOQ skal fastlægges og oplyses for hver af de bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen.

5.2. **Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse**

Disse metoder skal være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Der skal fremlægges analysemetoder til bestemmelse af aktivstoffet og relevante urenheder i plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren godtgør, at de metoder, der allerede er fremlagt i overensstemmelse med kravene i punkt 5.1.1, kan anvendes.

Bestemmelserne i punkt 5.1.1 finder anvendelse.

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af restkoncentrationer:

- i eller på planter, planteprodukter, forarbejdede fødevarer samt vegetabiliske og animalske fødevarer og foder
- i legemsvæsker og -væv
- i jord
- i vand
- i luft, medmindre ansøgeren godtgør, at eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende er ubetydelig.

Ansøgeren kan fravige det pågældende krav ved at godtgøre, at de metoder, der er fremlagt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kan anvendes.

Metodernes specificitet skal gøre det muligt at bestemme alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (repetérbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. LOQ skal fastlægges og oplyses for hver af de bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål.

For restkoncentrationer i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer samt restkoncentrationer i drikkevand skal metodens reproducerbarhed bestemmes ved hjælp af en uafhængig laboratorievalidering og oplyses.

AFSNIT 6

Effektivitetsdata

Indledning

1. De fremlagte data skal være tilstrækkelige som grundlag for at foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal være muligt at vurdere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende plantebeskyttelsesmidlet i forhold til en ubehandlet kontrol og eventuelle egnede referenceprodukter og skadetærskler, og at fastlægge betingelserne for dets anvendelse.
2. Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, skal afspejle faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til de aktivstoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimaforskelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørers art og plantebeskyttelsesmidlets art.
3. Der skal fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at mønstre for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet er repræsentative for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som midlet påtænkes anvendt til. Hvis ansøgeren hævder, at undersøgelser i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført undersøgelser, skal ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.
4. For at gøre det muligt at vurdere eventuelle sæsonbetingede forskelle skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller produkt) og skadegører. Der skal fremlægges forsøg vedrørende effektivitet og fytotoksicitet, hvis det er relevant, normalt i mindst to vækstsæsoner.
5. Hvis forsøgene fra den første vækstsæson giver en tilstrækkeligt solid bekræftelse af de forventede virkninger, der er forudsagt på grundlag af en ekstrapolering af resultaterne fra andre afgrøder, produkter eller situationer eller fra undersøgelser med nært beslægtede plantebeskyttelsesmidler, skal ansøgeren give en begrundelse for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af effekten på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, skal der udføres og fremlægges forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges rapporter i resuméform om indledende test, herunder væksthus- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet eller doseringsintervallet (»dose range finding«) for plantebeskyttelsesmidlet og de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter skal give den kompetente myndighed yderligere oplysninger til begrundelse af den anbefalede dosering af plantebeskyttelsesmidlet og, hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof, det mængdemæssige forhold mellem aktivstofferne.

6.2. Effektivitetstest

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

Et forsøg skal om muligt bestå af følgende tre komponenter: forsøgsmiddel, referencemiddel og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets effekt skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et plantebeskyttelsesmiddel betragtes som et egnet referenceprodukt, hvis det opfylder følgende krav: Det er godkendt og har udvist tilstrækkelig effekt i praksis under de forhold, der gør sig gældende i det område, hvor midlet påtænkes anvendt (plantens sundhedsmæssige, landbrugsmæssige, gartnerimæssige, skovbrugsmæssige, klimatiske og miljømæssige forhold). Virkningsspektrum, udbringningstidspunkt og -metode og virkningsmekanisme skal ligge tæt op ad det testede plantebeskyttelsesmiddels. Hvis dette ikke er muligt, skal referencemidlet og forsøgsmidlet anvendes i overensstemmelse med deres foreskrevne anvendelse.

Plantebeskyttelsesmidler skal testes under forhold, hvor målgruppen af skadegørere har vist sig at være til stede i et omfang, der fremkalder eller vides at fremkalde skadelige virkninger (udbytte, kvalitet, høstbesvær m.v.) på en ubeskyttet afgrøde eller et ubeskyttet areal eller på planter eller planteprodukter, som ikke er blevet behandlet, eller hvor skadegøreren er til stede i et sådant omfang, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

For plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af skadegørere skal der udføres forsøg, der viser, hvor effektivt midlerne bekæmper de pågældende skadegørere eller arter, der er repræsentative for grupper, som midlerne skal bekæmpe. Forsøgene skal omfatte de forskellige stadier af skadegørernes vækst- eller livscyklus, hvis dette er relevant, og de forskellige stammer eller racer, hvis disse kan forventes at udvise forskellige grader af modtagelighed. Hvis det er relevant, kan disse aspekter gøres til genstand for laboratorieforsøg.

Forsøg med henblik på tilvejebringelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er plantevækstreguleringsmidler, skal vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af forskelle i responset hos et repræsentativt udsnit af de forskellige kultivarer, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponset skal lavere doser end den anbefalede dosis indgå i nogle forsøg, således at det kan vurderes, om den anbefalede dosis er den mindst mulige, der kræves for at opnå den ønskede virkning.

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis der anbefales mere end én udbringning for det foreslåede mønster for anvendelse af midlet, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal behandlinger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de(n) dosis, udbringningstid(spunkter) og udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Hvis der er klart bevis for, at det er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der udføres og fremlægges undersøgelser af indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet mest muligt og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen, udførelsen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med de særlige standarder fra Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO), hvor sådanne foreligger. Afvigelser fra foreliggende EPPO-retningslinjer kan være acceptable, hvis forsøgets design opfylder minimumskravene i den relevante EPPO-standard, og forsøget er udførligt beskrevet og berettiget. Rapporten skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt skal den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

Hvis det er relevant, kan dokumentation for udbytte og kvalitet være påkrævet som et bevis på effektivitet.

6.3. **Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling**

Der skal fremlægges laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges i resuméform, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

Hvis det er bevist, eller hvis der foreligger oplysninger, som tyder på, at det er sandsynligt, at der vil udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der tilvejebringes og fremlægges dokumentation for den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens hos målarterne, mest muligt. Der skal i denne forvaltningsstrategi tages hensyn til og henvises til alle eksisterende relevante strategier og begrænsninger.

6.4. **Skadelige virkninger på behandlede afgrøder**

6.4.1. *Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter*

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

For herbicider skal testningen gennemføres med dobbelt så stor dosering som anbefalet dosis. For andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af højere dosering end anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste kultivarer af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder med hensyn til virkninger på afgrødens udviklingsstadium, vækst (frodighed) og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede oplysninger om andre afgrøder skal afspejle, i hvor høj grad disse ligner de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste type plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et andet plantebeskyttelsesmiddel, gælder dette punkt for blandingen.

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de test, der er fastsat i punkt 6.2.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal disse vurderes og registreres korrekt.

Der bør foretages en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.4.2. *Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter*

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planteprodukter, skal bestemmes, hvis det er relevant. Når det er sandsynligt, at behandlede planter eller planteprodukter skal oplagres, skal virkningen på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, fastslås, hvis det er relevant.

6.4.3. *Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet*

Relevante bemærkninger vedrørende kvalitetsparametre kan være påkrævet for individuelle afgrøder (f.eks. kornets kvalitet og sukkerindhold). Sådanne oplysninger kan indsamles fra de nødvendige vurderinger i forsøg som beskrevet i punkt 6.2 og punkt 6.4.1.

Hvis det er relevant, skal der udføres test til undersøgelse for afsmag.

6.4.4. *Virkninger på forarbejdningsprocesserne*

Hvis det er relevant, skal der udføres test for virkninger på forarbejdningsprocesserne.

6.4.5. *Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til forering*

Hvis det er relevant, skal der fremlægges tilstrækkelige data og observationer til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som skal anvendes til forering.

Krav om test/oplysninger

Disse data og observationer skal forelægges, medmindre de foreslåede anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, der er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere, knolde eller løg til plantning, alt efter hvad der er relevant.

6.5. **Observationer vedrørende andre uønskede eller utilsigtede bivirkninger**

6.5.1. *Indvirkning på efterfølgende afgrøder*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Hvis data tilvejebragt i henhold til punkt 9.1 viser, at signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, bliver tilbage i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.5.2. *Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er indikationer af, at plantebeskyttelsesmidlet vil kunne påvirke disse planter via afdrift. Der skal fremlægges tilstrækkelige data til påvisning af, at der ikke sidder restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet tilbage på udbringningsudstyret efter rengøring, og at der ikke er nogen risiko for afgrøder, der behandles efterfølgende.

6.5.3. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal oplyses. Eventuelle observerede virkninger på miljøet skal ligeledes oplyses, såsom virkninger på flora og fauna og ikke-målorganismer, og især virkninger på nytteorganismer i tilfælde af integreret bekæmpelse af skadegørere (IPM).

AFSNIT 7

Toksikologiske undersøgelser

Indledning

1. For at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets toksicitet, skal der forelægges oplysninger om det indeholdte aktivstofs akutte toksicitet samt evne til at fremkalde irritation og sensibilisering. De relevante beregningsmetoder til klassificering af blandinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal i givet fald anvendes ved risikovurderingen af plantebeskyttelsesmidlet. Om muligt skal der meddeles oplysninger om aktivstoffets og potentielt problematiske stoffers toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter.
2. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

7.1. Akut toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller give indikation af:

- a) plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- b) plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til toksiciteten af aktivstoffet
- c) virkningens tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle makropatologiske fund post mortem
- d) om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- e) den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Mens hovedvægten skal ligge på at estimere de involverede toksicitetsintervaller, skal de tilvejebragte oplysninger også gøre det muligt i givet fald at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

7.1.1. Oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for akut oral toksicitet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal den akutte orale toksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

7.1.2. Dermal toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for dermal toksicitet i hvert enkelt tilfælde, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal den akutte dermale toksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

Påviser der svær hudirritation eller hudætsning i den dermale test, kan disse resultater anvendes, i stedet for at der udføres en specifik irritationstest.

7.1.3. Inhalationstoksicitet

Testen skal vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet eller af den røg, det udvikler.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- a) er en gas eller flydende gas
- b) er et røgudviklende plantebeskyttelsesmiddel eller gasningsmiddel
- c) bruges i tågesprøjte/forstøvningsudstyr
- d) er et dampudløsende plantebeskyttelsesmiddel
- e) leveres i aerosolbeholder
- f) er et pulver eller et granulat med en signifikant andel af partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- g) skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- h) indeholder et aktivstof med et damptryk på $> 1 \times 10^{-2}$ Pa og skal anvendes i lukkede rum såsom lagerbygninger eller væksthuse
- i) skal påføres ved påsprøjtning.

En undersøgelse er ikke påkrævet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I dette øjemed skal den akutte inhalationstoksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

Testningen skal gennemføres med «head/nose only»-eksponering, medmindre det kan begrundes at udføre testen med eksponering af hele kroppen.

7.1.4. Hudirritation

Testresultaterne skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test med plantebeskyttelsesmidlet for ætsning/irritation skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Er de foreliggende data utilstrækkelige, kan de udbygges ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) vurdering af hudætsende egenskaber efter en valideret in vitro-testmetode
- 2) vurdering af hudirritation efter en valideret in vitro-testmetode (f.eks. humane rekonstruerede hudmodeller)
- 3) en første in vivo-hudirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 4) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Det skal overvejes at tilvejebringe oplysninger om hudirritation ved hjælp af testen af dermal toksicitet.

Påvises der svær hudirritation eller hudætsning i den dermale test, kan disse resultater anvendes, i stedet for at der udføres en specifik irritationstest.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets hudirritation skal oplyses på grundlag af den trinvis fremgangsmåde, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal evnen til at fremkalde hudirritationen oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings irritationsfremkaldende potentiale.

7.1.5. Øjenirritation

Testresultaterne skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test med plantebeskyttelsesmidlet for ætsning/irritation af øjet skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Såfremt de foreliggende data anses for at utilstrækkelige, kan der tilvejebringes yderligere data ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) en in vitro-test for hudirritation/ætsning til forudsigelse af øjenirritation/ætsning
- 2) en valideret eller anerkendt in vitro-øjenirritationstest med henblik på at identificere stærkt øjenirriterende/ætsende stoffer (såsom BCOP, ICE, IRE eller HET-CAM) og, hvis testresultaterne er negative,
- 3) vurdering af øjenirritation ved hjælp af en eksisterende in vitro-testmetode valideret for plantebeskyttelsesmidler til identificering af ikke-irritationsfremkaldende eller irritationsfremkaldende stoffer og, hvis en sådan ikke er til rådighed,
- 4) en første in vivo-øjenirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 5) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges øjenirritationstest, medmindre det er sandsynligt, at der vil blive fremkaldt alvorlige virkninger, eller medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal evnen til at fremkalde øjenirritationen oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings irritationsfremkaldende potentiale.

7.1.6. Hudsensibilisering

Testen skal give oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering.

Krav om test/oplysninger

Hudsensibiliseringstesten skal udføres, medmindre aktivstoffet eller hjælpestofferne vides at have sensibiliserende egenskaber, eller medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal de hudsensibiliserende egenskaber oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings sensibiliseringspotentiale.

Der skal udføres et »Local Lymph Node Assay« (LLNA), i givet fald omfattende den reducerede version af assayet, hvis det er relevant. Hvis det ikke er muligt at udføre et LLNA, skal dette begrundes, og maksimeringstesten på marsvin udføres. Hvis der foreligger et marsvineassay (maksimering eller Buehler), der opfylder OECD's retningslinjer og har givet et klart resultat, skal der af hensyn til dyrevelfærden ikke udføres yderligere undersøgelser.

Eftersom et hudsensibiliserende stof potentielt kan fremkalde overfølsomhedsreaktioner, skal der tages hensyn til potentiel luftvejssensibilisering, hvor de relevante undersøgelser foreligger, eller hvor der er indikationer af virkninger i form af luftvejssensibilisering.

7.1.7. Supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet

Behovet for at udføre supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås (f.eks. for plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer eller andre bestanddele, der er under mistanke for at have synergistiske eller additive toksikologiske virkninger).

Testtypen skal være tilpasset det relevante endpoint.

7.1.8. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller med adjuvanter som en tankblanding, kan det være nødvendigt at udføre test for en kombination af plantebeskyttelsesmidler eller for plantebeskyttelsesmidlet tilsat adjuvans. Behovet for supplerende undersøgelser skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, aktivstoffernes toksikologiske egenskaber og muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler, med særligt fokus på sårbare grupper, samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.2. Eksponeringsdata

I denne forordning forstås ved:

- a) »sprøjteførere«: personer, der er involveret i aktiviteter vedrørende udbringning af et plantebeskyttelsesmiddel, såsom blanding, påfyldning og udbringning, eller vedrørende rengøring og vedligeholdelse af udstyr, der indeholder et plantebeskyttelsesmiddel; sprøjteførere kan være erhvervsdrivende eller amatører
- b) »arbejdstagere«: personer, der som led i deres ansættelsesforhold kommer ind i et område, der tidligere er blevet behandlet med et plantebeskyttelsesmiddel, eller som håndterer en afgrøde, der er blevet behandlet med et plantebeskyttelsesmiddel
- c) »andre tilstedeværende«: personer, der tilfældigvis befinder sig i eller i umiddelbar nærhed af et område, hvor anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel pågår eller har fundet sted, uden at formålet med deres tilstedeværelse er at arbejde med det behandlede område eller med det behandlede produkt
- d) »lokale beboere«: personer, der bor, arbejder eller frekventerer en institution i nærheden af de områder, der behandles med plantebeskyttelsesmidler, uden at formålet med deres tilstedeværelse er at arbejde med det behandlede område eller med det behandlede produkt.

Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller med adjuvanter som en tankblanding, skal eksponeringsvurderingen omfatte den samlede eksponering. Kumulative og synergistiske virkninger skal tages i betragtning og medtages i dossieret.

7.2.1. Eksponering af sprøjteførere

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som sprøjteførere skal bruge, og som skal specificeres på etiketten.

7.2.1.1. Skøn over eksponeringen af sprøjteførere

Der skal foretages et skøn, idet der benyttes en egnet beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages et skøn over eksponeringen af sprøjteførere.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som påtænkes anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, under hensyntagen til de krav, der følger af forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis det er relevant, vedrørende håndtering af det ufartyndede eller fortyndede middel.

Skønnet skal vedrøre blanding/påfyldning og udbringning og omfatte rengøringsaktiviteter og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Der skal medtages specifikke oplysninger om lokale anvendelsesvilkår (typer og størrelser af de beholdere, der vil blive benyttet, udbringningsudstyr, typisk arbejdstempo og dosering, sprøjtekoncentration, markstørrelser, klimatiske dyrkningsbetingelser).

I første omgang skal der foretages et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren ikke bruger personlige værnemidler.

Når det er relevant, foretages endnu et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som det er muligt at bruge i praksis. Hvis der på etiketten er specificeret beskyttelsesforanstaltninger, skal disse tages i betragtning ved skønnet.

7.2.1.2. Måling af eksponeringen af sprøjteførere

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte specifikke anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data, eller hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet.

Dette vil være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponeringen af sprøjteførere, jf. punkt 7.2.1.1, giver indikation af, at én af følgende eller begge betingelser er opfyldt:

- a) Den AOEL, der er fastlagt i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet, kan blive overskredet.
- b) De grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan blive overskredet.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.2. Eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger, i det omfang det er relevant. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder begrænset adgang i visse tidsrum, udelukkelse af lokale beboere og andre tilstedeværende fra arealer under behandling og sikkerhedsafstande.

7.2.2.1 Skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende

Der skal foretages et skøn, hvor der benyttes en passende beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Ansøgeren skal tage højde for, at andre tilstedeværende kan blive eksponeret under eller efter udbringning af plantebeskyttelsesmidler, og at lokale beboere kan blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidler — hovedsagelig, men ikke udelukkende, ved indånding og via huden — samt at spædbørn og småbørn også vil kunne blive udsat for oral eksponering (via hånd til mund-overførsel).

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages et skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende for hver relevant udbringningsmetode. Der skal bl.a. fremlægges specifikke oplysninger om største samlede dosis og sprøjtekoncentration. Skønnet skal foretages ud fra den antagelse, at lokale beboere og andre tilstedeværende ikke bruger personlige værnemidler.

7.2.2.2 Måling af eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende, der kan forventes at ville ske under de påtænkte specifikke anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet, eller hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.3. Eksponering af arbejdstagere

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser og påtænkt landbrugspraksis, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder tilbageholdelsestider og re-entry-perioder.

7.2.3.1 Skøn over eksponeringen af arbejdstagere

Der skal foretages et skøn, hvor der benyttes en passende beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Krav om test/oplysninger

Skønnet over eksponeringen af arbejdstagere skal færdiggøres, hvis en sådan eksponering ville kunne ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn over eksponeringen af arbejdstagere for de relevante afgrøder og for de opgaver, der skal udføres. Der skal fremlægges specifikke oplysninger om bl.a. aktiviteter efter udbringning (beskrives), eksponeringsvarighed, dosering, antal udbringninger, minimumsprøjteinterval og vækstfase. Hvis data om mængden af restkoncentrationer, som kan fjernes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, ikke er tilgængelige, anvendes der standardantagelser.

I første omgang skal der foretages et skøn ved brug af foreliggende data om forventet eksponering ud fra den antagelse, at arbejdstageren ikke bruger personlige værnemidler. Når det er relevant, foretages endnu et skøn ud fra den antagelse, at arbejdstageren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som det er muligt at bruge under de givne betingelser, samt at arbejdstageren normalt vil bruge disse værnemidler, f.eks. fordi andre af arbejdstagerens opgaver nødvendiggør dette.

7.2.3.2. Måling af eksponeringen af arbejdstagere

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet, eller hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data.

Dette vil være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponeringen af arbejdstagere, jf. punkt 7.2.3.1, giver indikation af, at én af følgende eller begge betingelser er opfyldt:

- a) Den AOEL, der er fastlagt i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet, kan blive overskredet.
- b) De grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan blive overskredet.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.3. **Optagelse gennem huden**

Ved testningen skal der foretages en måling af optagelsen gennem huden af aktivstoffet og af toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, når dermal eksponering er en væsentlig eksponeringsvej, og den risiko, der estimeres ved hjælp af standardabsorptionsværdier, ikke er acceptabel.

Testbetingelser

Der skal fremlægges data fra absorptionstest, fortrinsvis in vitro-test på menneskehud.

Der skal udføres test på repræsentative plantebeskyttelsesmidler i såvel brugsklar fortynding (hvis relevant) som i koncentreret form.

Såfremt de pågældende undersøgelser ikke svarer til den forventede eksponeringssituation (f.eks. med hensyn til arten af hjælpestoffer eller koncentrationen), skal der fremlægges fornøden videnskabelig dokumentation, inden der kan gøres brug af og fæstes lid til sådanne data.

7.4. **Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer**

Hvis det er relevant, skal ansøgeren forelægge og vurdere følgende oplysninger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det fremlagte tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Sikkerhedsdatabladet som omhandlet i litra c) skal også fremlægges og vurderes for plantebeskyttelsesmidlet.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

AFSNIT 8

Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer

Der skal fremlægges data og oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer, jf. del A, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre ansøgeren godtgør, at de data og oplysninger, der allerede er fremlagt for det pågældende aktivstof, kan anvendes.

AFSNIT 9

Skæbne og opførsel i miljøet

Indledning

1. Forventede miljømæssige koncentrationer (PEC)
 - 1.1. Der skal foretages et realistisk skøn over den værst tænkelige situation med hensyn til de forventede koncentrationer af aktivstoffet samt metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter:
 - der udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof
 - der i mindst to på hinanden følgende målinger udgør over 5 % af den tilførte mængde aktivstof
 - for hvis enkeltbestanddele (> 5 %) den maksimale koncentration endnu ikke er dannet ved undersøgelsens afslutning, i jord, overfladevand, grundvand, overfladevand, sediment og luft efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug.
 - 1.2. For så vidt angår skønnet over sådanne koncentrationer forstås ved:
 - a) »forventet miljømæssig koncentration i jord (PEC_G)«: indholdet af restkoncentrationer i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - b) »forventet miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW})«: indholdet af restkoncentrationer i overfladevand, som ikke-målorganismer kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - c) »forventet miljømæssig koncentration i sediment (PEC_{SED})«: indholdet af restkoncentrationer i sediment, som benthiske organismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - d) »forventet miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{GW})«: indholdet af restkoncentrationer i grundvand
 - e) »forventet miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)«: indholdet af restkoncentrationer i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målorganismer kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).
 - 1.3. Ved estimering af disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om aktivstoffet tages i betragtning. Hvis det er relevant, skal parametrene i del A, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 anvendes.
 - 1.4. Hvis der benyttes modeller til estimering af forventede miljømæssige koncentrationer, skal modellerne:
 - give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser
 - om muligt være valideret på pålidelig vis med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen
 - være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
 - 1.5. De meddelte oplysninger skal, hvis det er relevant, omfatte dem, der henvises til i del A, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

2. For plantebeskyttelsesmidler i fast form samt bejdsede og coatede frø skal der foretages en vurdering af risikoen for afdrift af støv til ikke-målarter i forbindelse med udbringning eller såning. Indtil der foreligger almindeligt anerkendte data om støvspredningsmængder, skal de sandsynlige eksponeringsniveauer fastlægges under anvendelse af flere forskellige udbringningsteknikker, passende støvmålingsmetoder og eventuelt begrænsningsforanstaltninger.

9.1. **Skæbne og opførsel i jord**

9.1.1. *Nedbrydningshastighed i jord*

9.1.1.1. *Laboratorietest*

Laboratorietest af nedbrydningen i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % ($DegT50_{lab}$ og $DegT90_{lab}$) af aktivstoffet at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter fra anaerob inkubation i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal der fremlægges en test af anaerob nedbrydning, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder aktivstoffet, vil blive udsat for anaerobe betingelser ved de påtænkte anvendelser.

Testbetingelser

Der skal fremlægges test af hastigheden af aktivstoffets aerobe nedbrydning for mindst fire jordbundstyper. Jordbundens egenskaber skal være sammenlignelige med dem, der anvendes i aerobe undersøgelser udført i overensstemmelse med del A, punkt 7.1.1 og 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Der skal være tilvejebragt pålidelige $DegT50$ - og $DegT90$ -værdier for mindst fire forskellige jordbundstyper.

Der skal udføres test af hastigheden af aktivstoffets anaerobe nedbrydning efter den samme procedure — og med sammenlignelige jordbundsforhold — som er anvendt ved den anaerobe undersøgelse, der er udført i henhold til del A, punkt 7.1.1.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Den fraktion, der er dannet ved kinetik, og nedbrydningshastigheden for potentielt relevante metabolitter skal fastlægges i undersøgelserne under både aerobe og anaerobe betingelser ved forlængelse af testen af aktivstoffet, hvor det ikke er muligt at ekstrapolere fra del A, punkt 7.1.2.1.2 og 7.1.2.1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen skal der foretages en beregning med en passende Q_{10} -faktor eller udføres et tilstrækkeligt antal yderligere undersøgelser ved et interval af temperaturer.

Der skal fremlægges pålidelige $DegT50$ - og $DegT90$ -værdier for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter for mindst tre jordbundstyper fra undersøgelserne under aerobe forhold.

9.1.1.2. *Felttest*

9.1.1.2.1. *Test for forsvinden i jord*

Test for forsvinden i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % ($DisT50_{field}$ og $DisT90_{field}$) at forsvinde, og, hvis det er muligt, den tid, det tager for 50 % og 90 % ($DegT50_{field}$ og $DegT90_{field}$) af aktivstoffet at blive nedbrudt under feltbetingelser. Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med individuelle undersøgelser på en række repræsentative jordprøver (normalt mindst fire forskellige jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter), indtil mindst 90 % af den udbragte mængde er forsvundet fra jorden eller er blevet omdannet til stoffer, der ikke er omfattet af undersøgelsen.

9.1.1.2.2. *Test for akkumulering i jord*

Testene skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere muligheden for, at restkoncentrationer af aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter akkumuleres.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test for akkumulering i jord, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i felten på mindst to relevante jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter og med flere udbringninger.

Findes den relevante vejledning ikke på den i punkt 6 i indledningen nævnte liste, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.1.2. *Mobilitet i jord*

De tilvejebragte oplysninger skal omfatte tilstrækkelige data til, at man kan vurdere aktivstoffets og metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

9.1.2.1. *Laboratorietest*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2 og 7.1.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Bestemmelserne i del A, punkt 7.1.2 og 7.1.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse.

9.1.2.2. *Lysimetertest*

Der skal om nødvendigt udføres lysimetertest for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres lysimetertest som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til resultaterne af nedbrydningsstest og mobilitetstest og den beregnede PEC_{GW} . Testtypen skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation og have en sådan varighed, at det er muligt at observere den potentielle nedvaskning under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed og -periode.

Perkolater fra jordsøjler skal analyseres med passende mellemrum, mens restkoncentrationer i plantemateriale skal bestemmes ved høst. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende prøveudtagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis) og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

Lysimetrene skal have en dybde på mindst 100 cm. Jordkernerne skal være uforstyrrede. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt vandes der ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af nedsivende vand svarer til mængden i de områder, der søges om godkendelse for. Hvis det af landbrugsmæssige grunde er nødvendigt at bearbejde jorden under testningen, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

9.1.2.3. Nedvaskningstest i felten

Der skal om nødvendigt udføres nedvaskningstest i felten for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres nedvaskningstest i felten som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til den beregnede PEC_{GW} og resultaterne af nedbrydningstest og mobilitetstest. Testtypen skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder. Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.4.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed og -periode.

Vand skal analyseres med passende mellemrum. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende udtagning af prøver af planter og jordbundsmateriale skal undgås (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis), da fjernelse af planter og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

Der skal fremlægges oplysninger om grundvandspejlet i forsøgsmarkerne. Afhængigt af forsøgsplanen skal der foretages en detaljeret hydrologisk karakterisering af forsøgsmarken. Hvis der under testen observeres revner i jorden, skal dette beskrives udførligt.

Der skal tages hensyn til antallet og placeringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden må ikke medføre «preferential flow paths».

9.1.3. Skøn over koncentrationer i jord

PEC_5 -skøn skal relatere til såvel en enkelt udbringning med den største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal udbringninger med det korteste interval og de største doser, der søges om godkendelse for, og skal udtrykkes i mg aktivstof pr. kg tør jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_5 -skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på jord, afdrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse og fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Der skal anvendes passende jordlagsdybder i

overensstemmelse med de relevante udbringnings- og dyrkningsmetoder. Hvis der er et plantedække på udbringningstidspunktet, kan man lade effekten af tilbageholdelsesfaktoren for afgrøderne med hensyn til reduktion af jordeksponeringen indgå i de relevante estimater.

Der skal fastlægges en initial PEC_5 for aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter umiddelbart efter udbringningen. Der skal fremlægges passende korttids- og langtids- PEC_5 -beregninger (tidsvægtede gennemsnit) for aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter med hensyn til data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Der skal fremlægges en beregning af plateauconcentrationer i jord, hvor det på grundlag af test for forsvinden i jord påvises, at $DisT90 >$ et år, og hvor der påtænkes gentagen udbringning enten i samme vækstsæson eller i efterfølgende år.

9.2. Skæbne og opførsel i vand og sediment

9.2.1. *Aerob mineralisering i overfladevand*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i åbent vand (ferskvand, flodmundinger og havvand) skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.2.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testen skal fremlægges, medmindre ansøgeren godtgør, at åbent vand ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningshastigheden og nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses enten for et «pelagisk» testsystem eller for et «opslæmmet sediment»-system. Hvis det er relevant, skal der gøres brug af yderligere testsystemer, som er anderledes med hensyn til indhold af organisk kulstof, konsistens eller pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og, hvis det er relevant, sediment som funktion af tiden mellem:

- aktivstof
- CO_2
- andre flygtige forbindelser end CO_2
- individuelle identificerede omdannelsesprodukter
- ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i sediment.

Testen må ikke strække sig over mere end 60 dage, medmindre der gøres brug af den semikontinuerte metode med periodisk udskiftning af prøvesuspensionen. Er nedbrydningen af teststoffet begyndt i løbet af de første 60 dage, kan batchforsøget dog forlænges til maksimalt 90 dage.

9.2.2. *Vand/sedimenttest*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i akvatiske systemer skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.2.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testen skal fremlægges, medmindre ansøgeren godtgør, at overfladevand ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses for to vand/sedimentsystemer. De to valgte sedimenter skal adskille sig fra hinanden med hensyn til indhold af organisk kulstof og konsistens samt, hvis det er relevant, med hensyn til pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og sediment som funktion af tiden mellem:

- a) aktivstof
- b) CO₂
- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter
- e) ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- f) ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i sediment.

Testen skal være mindst 100 dage. Testens varighed skal forlænges, hvis dette er nødvendigt for at fastlægge nedbrydningsvejen og mønsteret med hensyn til vand/sediment-fordelingen for aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter. Hvis over 90 % af aktivstoffet nedbrydes inden udløbet af perioden på 100 dage, kan testens varighed afkortes.

Nedbrydningsmønsteret for potentielt relevante metabolitter, der forekommer i vand/sedimenttesten, skal fastlægges enten ved at udvide testen for aktivstoffet, såfremt det ikke er muligt at ekstrapolere fra del A, punkt 7.2.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

9.2.3. Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke

Hvis fotokemisk nedbrydning er af betydning, kan der eventuelt suppleres med fremlæggelse af en vand/sedimenttest med test under påvirkning af lys/mørke.

Testbetingelser

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.2.4. Skøn over koncentrationer i grundvandet

Kontamineringsvejene for grundvand skal bestemmes under hensyntagen til de relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

9.2.4.1. Beregning af koncentrationer i grundvandet

PEC_{GW}-skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger, de største doser og det korteste interval samt det udbringningstidspunkt, der søges om godkendelse for.

Der skal gøres brug af de relevante EU-grundvandsmodeller. Hvis specifikke afgrøder og omstændigheder er relevante, skal der anvendes specifikke scenarier for typiske anvendelsessituationer i de områder, hvor midlet skal anvendes, for den pågældende afgrøde eller for en anden anvendelsessituation. Hvis opførslen i jord afhænger af jordbundsparametre, skal der anvendes parametre for henholdsvis nedbrydning og adsorption i jord (DegT₅₀- og Koc-værdier), som afspejler denne funktion. Hvis identificerede metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter påvises i koncentrationer på over 0,1 µg/l i perkolatet, skal der foretages en vurdering af deres relevans.

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration i grundvand (PEC_{GW}) af aktivstoffet, medmindre det af dataene om nedbrydning eller adsorption i et worst case-scenarie helt tydeligt viser, at nedvaskningen ville være ubetydelig i de områder, hvor midlet påtænkes anvendt.

Der skal fremlægges en beregning af PEC_{GW} for alle metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der er identificeret som en del af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål så vidt angår grundvand (jf. del A, punkt 7.4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), med henblik på vurdering af deres relevans.

Hvis identificerede metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter påvises i koncentrationer på over 0,1 µg/l i perkolatet, skal der foretages en vurdering af deres relevans.

9.2.4.2. Yderligere felttest

Behovet for at udføre yderligere felttest samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.2.5. Skøn over koncentrationer i overfladevand og sediment

Kontamineringsvejene for overfladevand og sediment skal bestemmes under hensyntagen til de relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser. Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration af aktivstoffet i overfladevand (PEC_{SW}) og sediment (PEC_{SED}), medmindre ansøgeren godtgør, at kontaminering ikke vil forekomme. PEC_{SW} - og PEC_{SED} -skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger med de største doser og det korteste interval, der søges om godkendelse for, og skal være relevante for grøfter, damme og vandløb.

Der skal gøres brug af de relevante EU-værktøjer til overfladevandmodellering. De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{SW} - og PEC_{SED} -skøn, relaterer til direkte udbringning på vand, afdrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genoplæsning samt overførsel mellem vand og sediment. Der skal fremlægges oplysninger om den initiale maksimale koncentration efter en udbringning (samlet maksimum) samt korttids- og langtids- PEC_{SW} -beregninger for relevante vandforekomster (tidsvægtede gennemsnit). Der skal ligeledes fremlægges oplysninger om den tilsvarende initiale maksimale koncentration efter en udbringning (samlet maksimum) samt korttids- og langtids- PEC_{SED} -beregninger for relevante vandforekomster (tidsvægtede gennemsnit). Disse PEC-værdier skal oplyses for aktivstoffet og for alle metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der er identificeret som en del af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål så vidt angår overfladevand og sediment. De skal anvendes til at gennemføre risikovurderinger via sammenholdelse med de endpoints, der er afledt af data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Der skal foretages beregninger af korttids- og langtids- PEC_{SW} og tilsvarende korttids- og langtids- PEC_{SED} for relevante stillestående vandforekomster (damme; tidsvægtede gennemsnit) og for relevante vandforekomster i langsom bevægelse (grøfter og vandløb; tidsvægtede gennemsnit) ved hjælp af et bevægeligt tidsvindue. Der skal gøres brug af passende tidsvinduer med hensyn til data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Behovet for at udføre yderligere undersøgelser i senere faser (»higher tier«-test) samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.3. Skæbne og opførsel i luft

9.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft og transport med luften

Hvis den udløsende faktor for fordampning, $V_p = 10^{-5}$ Pa (for fordampning fra planten) eller 10^{-4} Pa (for fordampning fra jord) ved en temperatur på 20 °C, er overskredet, og (afdrifts)begrænsningsforanstaltninger er påkrævet for at reducere eksponeringen for ikke-målorganismer, skal der fremlægges modelberegninger af off-site-afsætning (PEC) hidrørende fra fordampning. Fordampningsfaktoren (PEC) skal tilføjes i de relevante risikovurderingsprocedurer for PEC_S og PEC_{SW} . Beregningen kan finjusteres med data fra indesluttede forsøg. Hvis det er relevant, skal der fremlægges laboratorieforsøg, forsøg i vindtunnel eller rene feltforsøg til bestemmelse af PEC_S fra fordampning og gennemførelse af begrænsningsforanstaltninger.

9.4. Skøn over koncentrationer for andre eksponeringsveje

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration af aktivstoffet og metoblitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, medmindre ansøgeren godtgør, at kontaminering ikke vil forekomme i tilfælde af eksponering ad andre veje, såsom:

- afsætning af støv indeholdende plantebeskyttelsesmidler ved afdrift i forbindelse med såning
- indirekte eksponering af overfladevand via et rensningsanlæg efter udbringning af et plantebeskyttelsesmiddel i lagerrum
- anvendelse på rekreative/alment tilgængelige områder.

PEC-skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger, de største doser og det korteste interval, der søges om godkendelse for, og være relevante for de relevante delmiljøer.

Det skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder, hvilken type oplysninger der skal fremlægges.

AFSNIT 10

Økotoxikologiske undersøgelser**Indledning**

1. Testning af plantebeskyttelsesmidlet er påkrævet, hvis dets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet. Hvor testning er påkrævet, skal målet være at påvise, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet, under hensyntagen til indholdet af aktivstof, er mere toksisk end aktivstoffet. «Bridging»-studier eller en limit-test kan således være fyldestgørende. Hvis et plantebeskyttelsesmiddel imidlertid er mere toksisk end aktivstoffet (udtrykt i sammenlignelige enheder), er endelig testning påkrævet. Mulige virkninger på organismer/økosystemer skal undersøges, medmindre ansøgeren godtgør, at eksponering af de pågældende organismer eller økosystemer ikke finder sted.

Forsøg og undersøgelser udført med plantebeskyttelsesmidlet som testmateriale, der er nødvendige for at vurdere aktivstoffets toksicitet, skal fremlægges inden for rammerne af de relevante datakrav vedrørende aktivstoffet.

2. Der skal oplyses om alle potentielle skadelige virkninger, der påvises under økotoxikologiske rutineundersøgelser, ligesom der skal udføres og fremlægges yderligere undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger.
3. Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
4. Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til afsnit 9, benyttes.

Ved estimering af organismers eksponering skal alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og aktivstoffet tages i betragtning. En trinvis fremgangsmåde skal indledes med standard-worst case-eksponeringsparametre, efterfulgt af finjustering af parametrene på basis af identificering af repræsentative organismer. Parametrene i dette afsnit skal anvendes, i det omfang det er relevant. Fremgår det af foreliggende data, at plantebeskyttelsesmidlet er mere toksisk end aktivstoffet, skal plantebeskyttelsesmidlets toksicitetsdata anvendes til beregning af passende risikokvotienter (jf. punkt 8 i indledningen).

5. Kravene i dette afsnit omfatter visse typer undersøgelser som omhandlet i del A, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 (f.eks. standardlaboratorietest med fugle, vandorganismer, bier, leddyr, regnorme, jordlevende mikroorganismer, jordlevende mesofauna og planter, der ikke er målarter). Hver enkelt punkt skal behandles, men der skal kun tilvejebringes forsøgsdata for et plantebeskyttelsesmiddel, hvis dets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet. Det kan være tilstrækkeligt at afprøve plantebeskyttelsesmidlet med den art i en gruppe, der var mest følsom over for aktivstoffet.
6. Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.4.
7. For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme af hver art så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte toksicitetstest.
8. Den økotoxikologiske vurdering skal baseres på den risiko, som plantebeskyttelsesmidlet, der påtænkes anvendt, udgør for ikke-målorganismer. I forbindelse med gennemførelsen af en risikovurdering skal toksicitet sammenholdes med eksponering. Den generelle betegnelse for resultatet af en sådan sammenligning er »risikokvotient« (RQ). RQ kan udtrykkes på forskellige måder, f.eks. som forholdet mellem toksicitet og eksponering (TER) og som en farekvotient (HQ).
9. Når der er tale om retningslinjer, der giver mulighed for, at undersøgelsen udformes med henblik på bestemmelse af en effektiv koncentration (EC_x), skal undersøgelsen udføres med henblik på at fastlægge EC_{10} og EC_{20} , med de relevante 95 %-konfidensintervaller. Der skal fastlægges en nul-effekt-koncentration (NOEC), selv om der anvendes en EC_x -fremgangsmåde.

Eksisterende acceptable undersøgelser, der er udformet med henblik på tilvejebringelse af en NOEC, skal ikke gentages. Der skal foretages en vurdering af den statistiske værdi af den NOEC, der udledes af disse undersøgelser.

10. For faste formuleringer er en vurdering af risikoen for afdrift af støv til leddyr og planter, der ikke er målarter, påkrævet. Der skal fremlægges detaljerede oplysninger om de sandsynlige eksponeringsniveauer i overensstemmelse med afsnit 9 i dette bilag. For vandorganismer skal der tages hensyn til risikoen for transport af hele partiklen samt støvpartikler. Indtil der foreligger almindeligt anerkendte data om støvspretningsmængder, skal de sandsynlige eksponeringsniveauer anvendes i risikovurderingen.
11. Der skal udformes »higher tier«-test med anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og data skal analyseres efter egnede statistiske metoder. De statistiske metoder skal beskrives i alle enkeltheder. Hvis det er hensigtsmæssigt, skal »higher tier«-test understøttes af en kemisk analyse til kontrol af, at den eksponering, der har fundet sted, har ligget på et passende niveau.
12. Indtil der er valideret og vedtaget nye undersøgelser og en ny risikovurderingsplan, skal der gøres brug af eksisterende protokoller til undersøgelse af den akutte og kroniske risiko for bier, herunder indvirkning på kolonioverlevelse og -udvikling, og til identificering og måling af subletale virkninger i risikovurderingen.

10.1. **Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land**

10.1.1. *Virkninger på fugle*

Mulige risici for fugle skal undersøges, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, undtagen hvis plantebeskyttelsesmidlet f.eks. anvendes i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling, hvor fugle ikke vil blive udsat for hverken direkte eller sekundær eksponering.

Når der er tale om pellets, granulater eller bejdsede frø, skal mængden af aktivstof i de enkelte pellets, granula eller frø oplyses tillige med disse pellets' eller granulas størrelse, vægt og form. Ud fra disse data skal desuden antallet og vægten af pellets, granula eller frø, der kræves for at opnå LD₅₀ ⁽¹⁾, beregnes og oplyses.

Når der er tale om lokkemad, skal koncentrationen af aktivstof i lokkemaden (mg aktivstof/kg) oplyses.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for fugle i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

10.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets akutte orale toksicitet skal undersøges, hvis toksiciteten ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, eller hvis resultater fra test på pattedyr dokumenterer, at plantebeskyttelsesmidlets toksicitet er højere end aktivstoffets, medmindre ansøgeren godtgør, at det ikke er sandsynligt, at fugle vil blive eksponeret for selve plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

Testen skal så vidt muligt give LD₅₀-værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt nul-effekt-niveauet (NOEL) og skal omfatte makropatologiske fund. Testens design skal være optimeret til fastlæggelse af en nøjagtig LD₅₀-værdi frem for et sekundært endpoint.

Testen skal udføres på de arter, der er anvendt i den undersøgelse, der er omhandlet i del A, punkt 8.1.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Den største testdosis må ikke overstige 2 000 mg aktivstof/kg legemsvægt; afhængigt af de forventede eksponeringsniveauer i marken efter den påtænkte anvendelse af den pågældende forbindelse kan det dog være nødvendigt at anvende større doser.

10.1.1.2. »Higher tier«-data om fugle

Der skal udføres »higher tier«-test på fugle, hvis det ikke i de første trin af risikovurderingen er påvist, at risikoen er acceptabel.

10.1.2. *Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle*

Mulige risici for andre hvirveldyr end fugle skal undersøges, medmindre teststoffet indgår i plantebeskyttelsesmidler, der anvendes f.eks. i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling af træer, hvor andre hvirveldyr end fugle ikke vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

⁽¹⁾ LD₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosis, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis de data, der kræves til risikovurdering, ikke kan udledes af de data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, afsnit 5 og 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Der skal foretages en vurdering af den akutte og den reproduktionsfysiologiske risiko for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle, i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

10.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr

Krav om test/oplysninger

Hvis eksponering for formuleringen anses for mulig, og toksiciteten ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, skal også dataene om plantebeskyttelsesmidlets akutte orale toksicitet fra den toksikologiske vurdering for pattedyr tages i betragtning (jf. del A, punkt 5.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.1.2.2. »Higher tier«-data om pattedyr

Der skal udføres »higher tier«-test på pattedyr, hvis det ikke i de første trin af risikovurderingen er påvist, at risikoen er acceptabel.

10.1.3. Virkninger på andre vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (krybdyr og padder)

Hvis risikoen for padder og krybdyr fra plantebeskyttelsesmidler ikke kan forudsiges ud fra dataene om aktivstoffet, og denne risiko er relevant, skal den vurderes. Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.2. Virkninger på vandorganismer

Mulige virkninger på akvatiske arter (fisk, hvirvelløse vanddyr og alger samt, hvis der er tale om herbicider og plantevækstreguleringsmidler, akvatiske makrofytter) skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at akvatiske arter vil blive eksponeret.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for vandorganismer i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

10.2.1. Akut toksicitet for fisk/hvirvelløse vanddyr eller virkninger på akvatiske alger og makrofytter

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test, hvis:

- a) plantebeskyttelsesmidlets akutte toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet
- b) den påtænkte anvendelse omfatter direkte udbringning på vand
- c) ekstrapolering på grundlag af de tilgængelige data for et lignende plantebeskyttelsesmiddel ikke er mulig.

Der skal udføres test på én art fra hver af de tre eller fire grupper af vandorganismer, dvs. fisk, hvirvelløse vanddyr, alger og, hvis det er relevant, makrofytter, jf. del A, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, hvis plantebeskyttelsesmidlet i sig selv kan kontaminere vand.

Hvis det imidlertid ud fra de foreliggende oplysninger kan konkluderes, at en af disse grupper er klart mere følsom end de andre, skal der udelukkende udføres test på den relevante gruppe.

Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder to eller flere aktivstoffer, og de mest følsomme taksonomiske grupper for de enkelte aktivstoffer ikke er de samme, er test på alle tre eller fire akvatiske grupper, dvs. fisk, hvirvelløse vanddyr, alger og, hvis det er relevant, makrofytter, påkrævet.

Testbetingelser

De relevante bestemmelser i del A, punkt 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse. For at begrænse omfanget af forsøg med fisk mest muligt skal det overvejes at anvende en tærskelmetode til testning for akut toksicitet hos fisk (jf. del A, punkt 8.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.2.2. *Yderligere test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk, hvirvelløse vanddyr og organismer, der lever i sediment*

De undersøgelser, der er omhandlet i del A, punkt 8.2.2 og 8.2.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal udføres for bestemte plantebeskyttelsesmidler, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er tilvejebragt i de tilsvarende undersøgelser af aktivstoffet (plantebeskyttelsesmidlet er f.eks. mere akut toksisk end aktivstoffet som industriel fremstillet med en faktor 10), medmindre det er påvist, at eksponering ikke vil forekomme.

Hvis testning af plantebeskyttelsesmidlets kroniske toksicitet er påkrævet, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.2.3. *Yderligere undersøgelser på vandorganismer*

De undersøgelser, der er omhandlet i del A, punkt 8.2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, kan være påkrævet for bestemte plantebeskyttelsesmidler, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er tilvejebragt i de tilsvarende undersøgelser for aktivstoffet eller et andet plantebeskyttelsesmiddel.

10.3. **Virkninger på leddyr**

10.3.1. *Virkninger på bier*

De mulige virkninger på bier skal undersøges, medmindre plantebeskyttelsesmidlet alene er til brug under forhold, hvor det ikke er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum
- b) ikke-systemiske plantebeskyttelsesmidler til udbringning på jord, bortset fra granulat
- c) ikke-systemisk dypning af udplantede afgrøder og løg
- d) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- e) ikke-systemisk lokkemad for mus og rotter
- f) anvendelse i væksthuse uden bier som bestøvere.

Testen kræves, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.3.1 og 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013].

For så vidt angår frøbejdsningsmidler skal risikoen ved afdrift af støv i forbindelse med radsåning af de bejdsede frø tages i betragtning. Hvad angår granulat og sneglekorn skal der tages hensyn til risikoen ved afdrift af støv under udbringningen. Hvis plantebeskyttelsesmidlet virker systemisk og er bestemt til anvendelse på frø, løg eller rødder, udbringning direkte på jorden, f.eks. ved sprøjtning, som granulat/pellets på jord eller i vandingsvand eller direkte på eller i planten, f.eks. ved sprøjtning eller ved injektion i stængelen, skal der foretages en vurdering af risikoen for bier, der fouragerer på de pågældende planter, herunder risikoen i tilknytning til restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet i nektar, pollen og vand, herunder guttation.

Hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, skal der udføres test for både akut toksicitet (oralt og ved kontakt) og kronisk toksicitet, herunder subletale virkninger.

Hvor bier på grund af aktivstoffets systemiske egenskaber vil kunne blive eksponeret for restkoncentrationer i nektar, pollen eller vand, og hvor den akutte orale toksicitet er på $< 100 \mu\text{g}$ pr. bi eller toksiciteten for larver er betydelig, skal restkoncentrationerne i disse matricer bestemmes, og risikovurderingen baseres på en sammenholdelse af de relevante endpoints med disse restkoncentrationer. Hvis sammenligningen giver indikation af, at eksponering for toksiske mængder ikke kan udelukkes, skal virkningerne undersøges med «higher tier»-test.

10.3.1.1. Akut toksicitet for bier

Hvis testning med plantebeskyttelsesmidlet for akut toksicitet for bier er påkrævet, skal der testes for både akut oral toksicitet og akut kontakttoksicitet.

10.3.1.1.1. Akut oral toksicitet

Der skal fremlægges en test for akut oral toksicitet, som viser LD₅₀-værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet

Der skal fremlægges en test for akut kontakttoksicitet, som viser LD₅₀-værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier

Der skal fremlægges en test for kronisk toksicitet for bier, som viser den kroniske orale EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ samt NOEC. Hvis den kroniske orale EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus

Der skal udføres en test med biyngel til bestemmelse af virkningerne på honningbiers udvikling og yngelaktivitet.

Biyngeltesten skal give tilstrækkelige oplysninger til, at mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for honningbilarver kan vurderes.

Testen skal vise EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ for voksne bier/larver (eller en forklaring, hvis de ikke kan estimeres) samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

10.3.1.4. Subletale virkninger

Test til bestemmelse af subletale virkninger, såsom adfærdsmæssige virkninger og virkninger på reproduktionen, hos bier og eventuelt i bifamilier, kan være påkrævet.

10.3.1.5. Bur- og tunneltest

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere:

— mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for biers overlevelse og adfærd

— indvirkning på bier, der ernærer sig fra kontamineret honningdug eller kontaminede blomster.

Subletale virkninger skal undersøges, hvis det er nødvendigt, ved at der udføres specifikke test (f.eks. fourageringsadfærd).

Krav om test/oplysninger

Hvis akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling ikke kan udelukkes, er yderligere undersøgelser påkrævet, især hvis der observeres virkninger i fodringstesten af biyngel (jf. del A, punkt 8.3.1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller hvis der er indikationer af indirekte virkninger som f.eks. forsinket virkning, virkninger på juvenile stadier, ændret biadfærd eller andre virkninger, såsom langvarige residualvirkninger; i så fald skal der udføres og fremlægges bur/tunneltest.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde, dronningrette honningbifamilier med ringe forekomst af patogener og under regelmæssig overvågning.

10.3.1.6. Felttest med honningbier

Testen skal have behørig statistisk gyldighed og skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for biadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling.

Subletale virkninger skal undersøges, hvis det er nødvendigt, ved at der udføres specifikke test (f.eks. flyvemønster ved hjemvenden til familien).

Krav om test/oplysninger

Hvis akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling ikke kan udelukkes, er yderligere undersøgelser påkrævet, hvis:

- der er observeret virkninger i fodringstesten af biyngel (jf. del A, punkt 8.3.1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller
- der er indikationer af indirekte virkninger som f.eks. forsinket virkning, virkninger på juvenile stadier, ændring af biadfærd eller andre virkninger, såsom langvarige residualvirkninger.

I disse tilfælde skal der udføres felttest.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde, dronningrette honningbifamilier med ringe forekomst af patogener og under regelmæssig overvågning.

Testretningslinjer

Udformningen af de »higher tier«-test, der skal anvendes, skal drøftes med de relevante kompetente myndigheder.

10.3.2. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier

Krav om test/oplysninger

Virkninger på landleddyr, der ikke er målarter, skal undersøges for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor leddyr, der ikke er målarter, ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- b) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- c) lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

Testen kræves, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantebeskyttelsesmidler skal der udføres test på to indikatorarter, parasitoiden *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae), som snylter på bladlus på korn, og rovmidten *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Der skal udføres en første test med anvendelse af glasplader, og både mortaliteten og virkninger på reproduktionen (hvis der er foretaget en vurdering heraf) skal oplyses. Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og der skal fremlægges LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ og NOEC-endpoints til vurdering af risikoen for disse arter i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

⁽¹⁾ LR₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

⁽²⁾ ER₅₀ er en forkortelse for »effektdosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at opnå en virkning på halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

For et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der mistænkes for at have en særlig virkningsmekanisme (f.eks. insektvækstreguleringsmidler og midler, der hæmmer fødeindtaget hos insekter), kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, der omfatter følsomme livsstadier, særlige optagelsesveje eller andre ændringer. Valget af testarter skal begrundes.

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet (mortalitet) for leddyr såvel i som uden for den behandlede afgrøde.

10.3.2.1. Standardlaboratorietest for leddyr, der ikke er målarter

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for de to indikatorarter (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) og *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

Hvis der er indikationer af skadelige virkninger, skal der udføres testning («higher tier»-test) til tilvejebringelse af yderligere oplysninger (jf. punkt 10.3.2.2 til 10.3.2.5). Den risikokvotientanalyse, der anvendes til standardlaboratorietestning af leddyr, der ikke er målarter, er ikke egnet til »higher tier«-vurderingen.

10.3.2.2. Udvidede laboratorietest – test af tidsafhængige restkoncentrationer med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under anvendelse af et mere realistisk testsubstrat eller mere realistiske eksponeringsbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Yderligere undersøgelser er påkrævet, hvis der konstateres virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i punkt 10.3.2.1, og hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en risiko for standardindikatorleddyre, der ikke er målarter.

Først skal der udføres test med indikatorarterne, der er berørt i standard-trin 1-laboratorietest (jf. punkt 10.3.2.1). Derudover skal der, hvis der er indikation af en risiko for en af eller begge standardindikatorarterne i den behandlede afgrøde, udføres testning på yderligere én art. Hvis der er indikation af en risiko for standardindikatorarterne uden for afgrøden, skal der udføres test med yderligere én art.

Der skal udføres en test af tidsafhængige restkoncentrationer med den mest følsomme art for at tilvejebringe oplysninger om, hvor lang tid der går, før de relevante populationer kan genindvandre til de marker, hvor midlet er udbragt.

Testbetingelser

a) Udvidede laboratorietest

Der skal udføres udvidede laboratorietest under kontrollerede miljømæssige betingelser, hvor testorganismer opdrættet i laboratorium eller indsamlet i marken eksponeres for friske og tørrede pesticidrester, der er udbragt på naturlige substrater, f.eks. blade, planter eller naturlig jord under laboratorie- eller feltbetingelser.

b) Test af tidsafhængige restkoncentrationer

Der skal udføres test af tidsafhængige restkoncentrationer til vurdering af varigheden af virkningerne på leddyr, der ikke er målarter, i afgrøden. Undersøgelserne skal omfatte ældning af afsatte plantebeskyttelsesmidler under feltbetingelser (det kan være hensigtsmæssigt at anvende beskyttelse mod regn), med eksponering af testorganismerne på behandlede blade eller planter, enten i laboratorium, under semifeltbetingelser eller ved en kombination heraf (f.eks. vurdering af mortalitet under semifeltbetingelser og reproduktionsvurdering under laboratorieforhold).

10.3.2.3. Semifelttest med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under hensyntagen til feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres semifelttest, hvis der konstateres virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller punkt 10.3.2 i nærværende bilag (f.eks. hvis relevante tærskelværdier er overskredet).

Testbetingelser

Testningen skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelsesbefalinger, som giver en realistisk undersøgelse af den værst tænkelige situation.

Der skal ved semifelttestning tages hensyn til resultaterne af »lower tier«-test samt de specifikke spørgsmål, der skal besvares. Ved udvælgelsen af arter til semifelttest skal der tages hensyn til resultaterne af »lower tier«-test samt de specifikke spørgsmål, der skal besvares.

Testningen skal omfatte letale og subletale endpoints (f.eks. integrerede parametre i felttest), men sådanne endpoints skal fortolkes med forsigtighed, da de er kendetegnet ved stor variabilitet.

10.3.2.4. Feltforsøg med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under hensyntagen til feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres felttest, hvis der konstateres virkninger efter testning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i henhold til punkt 10.3.2.2 eller 10.3.2.3 i nærværende bilag, og hvis den relevante kvotientanalyse giver indikation af en risiko for leddyr, der ikke er målarter.

Testbetingelser

Testningen skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelsesbefalinger, som giver en realistisk undersøgelse af den værst tænkelige situation.

Feltforsøg skal gøre det muligt at bestemme kort- og langtidsvirkninger på populationer af naturligt forekommende leddyr af et plantebeskyttelsesmiddel efter udbringning i overensstemmelse med det foreslåede mønster for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under normale landbrugsbetingelser.

10.3.2.5. Andre eksponeringsveje for leddyr, der ikke er målarter

Hvis testning foretaget i henhold til punkt 10.3.1 og 10.3.2.1 til 10.3.2.4 ikke er hensigtsmæssig for bestemte leddyr (f.eks. bestøvere og planteædere), er yderligere specifik testning påkrævet, hvis der er indikationer af eksponering ad andre veje end ved kontakt (f.eks. plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer med systemisk aktivitet). Inden påbegyndelse af sådanne test skal det påtænkte testdesign drøftes med de relevante kompetente myndigheder.

10.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter**10.4.1. Regnorme**

Den mulige indvirkning på regnorme skal oplyses, medmindre ansøgeren godtgør, at det ikke er sandsynligt, at regnorme vil blive eksponeret, hverken direkte eller indirekte.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for regnorme i overensstemmelse med den relevante risiko-kvotientanalyse.

10.4.1.1. Regnorme — subletale virkninger

Testen skal give oplysninger om virkningerne på regnormes vækst og reproduktion.

Krav om test/oplysninger

Et plantebeskyttelsesmiddels subletale toksicitet for regnorme skal undersøges, hvis de relevante kriterier i del A, punkt 8.4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 er opfyldt, og plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og teststoffets lipofile egenskaber (K_{ow}). Teststoffet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i

jorden. Det kan undlades at udføre testning med jordmetabolitter, hvis den analytiske dokumentation, der opnås med den test, som udføres med moderstoffet, giver indikation af, at metabolitten er til stede i en passende koncentration og i et passende tidsrum.

10.4.1.2. Regnorme — felttest

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at virkninger på regnorme under feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en kronisk risiko for regnorme, skal der udføres en felttest for at bestemme virkningerne under praktiske feltbetingelser, og denne test skal fremlægges som et muligt værktøj til gennemførelse af en detaljeret risikovurdering.

Testbetingelser

Undersøgelsens udformning skal afspejle den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, de miljømæssige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende, og de arter, der vil blive eksponeret.

Hvis en undersøgelse skal anvendes til risikovurdering i relation til metabolitter, skal de koncentrationer heraf, der forekommer, bekræftes analytisk.

10.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)

Krav om test/oplysninger

Virkninger på jordorganismer (bortset fra regnorme) skal undersøges for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre jordorganismer ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- b) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- c) lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

Testen kræves, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantebeskyttelsesmidler, der anvendes som bladsprøjemiddel, vil der kunne tages hensyn til data om de to relevante arter af leddyr, der ikke er målarter, til en foreløbig risikovurdering. Hvis der konstateres virkninger på begge arter, er testning med *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* påkrævet (jf. punkt 10.4.2.1).

Hvis der ikke foreligger data om *Aphidius rhopalosiphii* og *Typhlodromus pyri*, skal de i punkt 10.4.2.1 omhandlede data fremlægges.

For plantebeskyttelsesmidler, der udbringes som jordbehandlingsmiddel direkte på jorden, enten i sprayform eller som fast formulering, skal der udføres test på både *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (jf. punkt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Testning på artsniveau

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*, som er indikatorarter for jordlevende hvirvelløse dyr.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og det i plantebeskyttelsesmidlet indeholdte aktivstofs lipofile egenskaber (K_{ow}). Plantebeskyttelsesmidlet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i jorden.

10.4.2.2. »Higher tier«-test

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for jordorganismer (bortset fra regnorme) under anvendelse af et mere realistisk testsubstrat eller mere realistiske eksponeringsbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Yderligere undersøgelser er påkrævet, hvis der konstateres signifikante virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.4.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i henhold til punkt 10.4.2.1 i nærværende bilag, og hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en risiko.

Behovet for at udføre sådanne undersøgelser samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

»Higher tier«-test kan have form af samfunds/populationsundersøgelser (f.eks. terrestriske økosystemmodeller eller mesokosmos-forsøg på jordlevende organismer) eller felttest. Eksponeringstid (spunkter), -niveauer og -veje skal afspejle karakteristikaene for den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. De vigtigste endpoints for virkninger omfatter følgende: ændringer i både mikro- og makroorganismers samfunds- og populationsstruktur, artsdiversitet og centrale arters/grupperes antal og biomasse.

10.5. **Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord**

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at plantebeskyttelsesmidlers indvirkning på jordmikrobiel aktivitet i form af kvælstofomdannelse kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på jordmikrobiel funktion skal undersøges, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

10.6. **Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter**

10.6.1. *Sammenfatning af screeningsdata*

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på planter, der ikke er målarter, skal oplyses, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges screeningsdata for andre plantebeskyttelsesmidler end dem, der udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet, hvis toksiciteten ikke kan bestemmes ud fra data om aktivstoffet (del A, punkt 8.6.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013). Dataene skal omfatte testresultater for mindst seks plantearter fra seks forskellige familier — både en- og tokimbladede arter. De testede koncentrationer og doser skal være lig med eller højere end den maksimale anbefalede dosering. Hvis screeningstestningen ikke omfatter alle de angivne arter eller de nødvendige koncentrationer/doser, skal der udføres undersøgelser som omhandlet i punkt 10.6.2.

Data er ikke påkrævet, hvis eksponeringen er ubetydelig, f.eks. for så vidt angår rodenticider, aktivstoffer, der anvendes til sårbeskyttelse eller frøbejdsning, eller hvis der er tale om aktivstoffer, der anvendes på oplagrede produkter eller i væksthuse, hvor eksponering er udelukket.

Testbetingelser

Der skal fremlægges en sammenfatning af de tilgængelige data fra test til vurdering af den biologiske aktivitet og dose range finding-test — uanset om testresultaterne er positive eller negative — som kan give oplysninger om den potentielle indvirkning på anden ikke-målflora, samt en vurdering af den potentielle indvirkning på plantearter, der ikke er målarter.

Disse data skal suppleres med yderligere oplysninger, i resuméform, om de virkninger på planter, der er observeret i felttest, nemlig undersøgelser af effektivitet, restkoncentrationer, skæbne i miljøet og økotoksikologi.

10.6.2. *Testning på planter, der ikke er målarter*

Testen skal give ER₅₀-værdier for plantebeskyttelsesmidlet over for planter, der ikke er målarter.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres undersøgelser af virkningerne på planter, der ikke er målarter, for plantebeskyttelsesmidler, der er herbicider eller plantevækstregulerende midler, og for andre plantebeskyttelsesmidler, for hvilke risikoen ikke kan forudsiges ud fra screeningsdata (jf. punkt 10.6.1), eller for hvilke risikoen ikke på pålidelig vis kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet tilvejebragt i henhold til del A, punkt 8.6.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For alle granulater skal risiko ved afdrift af støv under udbringningen tages i betragtning.

Data er ikke påkrævet, hvis det ikke er sandsynligt, at der vil forkomme eksponering (f.eks. for så vidt angår rodenticider, aktivstoffer, der anvendes til sårbeskyttelse eller frøbejdsning, eller hvis der er tale om aktivstoffer, der anvendes på oplagrede produkter eller i væksthuse, hvor eksponering er udelukket).

Testbetingelser

Som teststof skal anvendes det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller en anden relevant formulering, der indeholder aktivstoffet, og andre relevante hjælpestoffer.

For plantebeskyttelsesmidler, der udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet, skal der fremlægges koncentration/respons-test af spiring og vækst (frodighed) for mindst seks arter, der repræsenterer familier, for hvilke der er påvist herbicid/plantevækstregulerende virkning. Hvis det ud fra virkningsmekanismen klart kan fastslås, at det kun er enten spiring eller vækst (frodighed), der er påvirket, udføres kun den relevante test.

Der skal udføres dosis/respons-test på et udvalg af 6-10 enkimbladede og tokimbladede plantearter, der repræsenterer så mange taksonomiske grupper som muligt.

Hvis det ud fra screeningsdata eller andre tilgængelige oplysninger er klart, at en bestemt virkningsmekanisme er involveret, eller hvis der påvises betydelig variation i den artsspecifikke følsomhed, skal der gøres brug af oplysningerne i forbindelse med udvælgelsen af de relevante testarter.

10.6.3. Udvidede laboratorietest på planter, der ikke er målarter

Hvis der som et resultat af udførelsen af undersøgelser i henhold til punkt 10.6.1 og 10.6.2 og af en risikovurdering er påvist en høj risiko, kan de nationale kompetente myndigheder kræve, at der udføres en udvidet laboratorietest på planter, der ikke er målarter, til belysning af de spørgsmål, «lower tier»-testene har givet anledning til. Testen skal give oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets potentielle virkninger på planter, der ikke er målarter, efter en mere realistisk eksponering.

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.6.4. Semifelttest og felttest på planter, der ikke er målarter

Der kan fremlægges semifelttest og felttest til undersøgelse af observerede virkninger på planter, der ikke er målarter, som grundlag for en detaljeret risikovurdering. Testningen skal omfatte virkninger på planternes bestandstæthed og biomasseproduktion i forskellige afstande fra afgrøden eller ved eksponeringsniveauer, der repræsenterer forskellige afstande fra afgrøden.

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)

Alle tilgængelige oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets virkninger på andre landorganismer skal fremlægges.

10.8. Overvågningsdata

Tilgængelige overvågningsdata vedrørende plantebeskyttelsesmidlets virkninger på ikke-målorganismer skal fremlægges.

AFSNIT 11

Litteratur

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet.

AFSNIT 12

Klassificering og mærkning

Der skal, i det omfang det er relevant, fremlægges begrundede forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder:

- piktogrammer
- signalord
- faresætninger
- sikkerhedssætninger.

DEL B

PRÆPARATER AF MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING

1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismene
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet
 - 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning
 - 1.5. Præparatets fysiske tilstand og art
 - 1.6. Funktion
2. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Lagerstabilitet og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.5. Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi
 - 2.6. Viskositet og overfladespænding
 - 2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningsevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granuler), indhold af støv/fint pulver (granuler) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granuler)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

- 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades anvendt sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
 - 2.8.3. Biologisk forenelighed
- 2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø
- 2.10. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.9
3. ANVENDELSESDATA
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.2. Virkningsmekanisme
 - 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
 - 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede frø)
 - 3.6. Udbringningsmetode
 - 3.7. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed
 - 3.8. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder
 - 3.9. Foreslået brugsanvisning
4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET
 - 4.1. Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
 - 4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr
 - 4.3. Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
 - 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld
 - 4.6. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder
5. ANALYSEMETODER
 - 5.1. Metoder til analyse af præparatet
 - 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
6. EFFEKTIVITETSDATA
 - 6.1. Indledende test
 - 6.2. Effektivitetstest
 - 6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling

- 6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet
 - 6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
 - 6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne
 - 6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter
- 6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter
- 6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger og udløbere)
 - 6.6.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder
 - 6.6.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder
 - 6.6.3. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering
 - 6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer
- 6.7. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6
7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED
 - 7.1. Basisundersøgelser af akut toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut inhalationstoksicitet
 - 7.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 7.2. Yderligere testning for akut toksicitet
 - 7.2.1. Hudirritation
 - 7.2.2. Øjenirritation
 - 7.2.3. Hudsensibilisering
 - 7.3. Eksponeringsdata
 - 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer
 - 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
 - 7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden
8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODERSTOFFER
9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET
10. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER
 - 10.1. Virkninger på fugle
 - 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

- 10.5. Virkninger på regnorme
- 10.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer
- 10.7. Yderligere undersøgelser
- 11. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

INDLEDNING

- i) I denne del fastsættes det, hvilke data der skal fremlægges, for at et plantebeskyttelsesmiddel baseret på præparater af mikroorganismer, herunder virus, kan godkendes.

Begrebet »mikroorganisme« som defineret i indledningen til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 gælder også ved anvendelsen af del B i dette bilag.

- ii) Dataene analyseres, hvis det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der skal gives alle enkeltheder om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- iii) Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af testretningslinjer, der er anerkendt af den kompetente myndighed (f.eks. USEPA-retningslinjerne⁽¹⁾); testretningslinjerne i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 tilpasses i fornødent omfang, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Testningen skal omfatte levedygtige og eventuelt ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.
- iv) Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
- v) Ved testning skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4.
- vi) Når der er tale om et nyt præparat, vil ekstrapolering fra del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kunne accepteres, hvis alle de mulige virkninger af hjælpestofferne og andre bestanddele, navnlig på patogenicitet og infektionsevne, også vurderes.

1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismene, være tilstrækkelige til præcist at identificere og definere præparater. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført. Formålet med disse oplysninger og data er at fastslå, om der foreligger faktorer, som vil kunne ændre mikroorganismens egenskaber som plantebeskyttelsesmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, der omhandles i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismene

Navn og adresse på fabrikanten af præparatet og af hver enkelt mikroorganisme i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor præparatet og mikroorganismen fremstilles.

Der skal for hver fabrikant oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

Hvis mikroorganismen hidrører fra en producent, hvorfra der ikke tidligere er indsendt data i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal der fremlægges detaljerede oplysninger om navn og artsbeskrivelse, jf. del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, og om urenheder, jf. del B, punkt 1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines*, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for præparatet, jf. dossieret, såvel som de nuværende navne og numre skal oplyses. Der skal gives udførlige oplysninger om eventuelle forskelle. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede godkendte plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne).

1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning

i) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, skal identificeres, og arten specificeres. Mikroorganismen skal deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Det videnskabelige navn skal oplyses tillige med den gruppe (bakterie, virus osv.), mikroorganismen tilhører, og enhver anden betegnelse, der er relevant for mikroorganismen (f.eks. stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (f.eks. sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For præparater skal følgende oplysninger gives:

- indholdet af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet og indholdet af mikroorganismen i det materiale, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidler. Oplysningerne skal omfatte maksimumsindholdet, minimumsindholdet og det nominelle indhold af det levedygtige og ikke-levedygtige materiale
- indholdet af hjælpestoffer
- indholdet af andre bestanddele (såsom biprodukter, kondensater, næringssubstrat osv.) og kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen.

Indholdet skal angives som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽¹⁾ for kemikalier og på hensigtsmæssig vis for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen).

iii) Hjælpestoffer skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres internationale kemiske identifikation (International Chemical Identification) som anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklatur. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne skal dens eventuelle EK-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

- adsorbant (klæbemiddel)
- skumdæmpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- bærestof
- deodorant
- dispergeringsmiddel
- farve
- brækmiddel
- emulgator
- gødningsstof
- lugtstof
- parfume
- konserveringsmiddel

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

- drivmiddel
- afskrækningsmiddel
- safener
- opløsningsmiddel
- stabilisator
- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (specificeres).

v) Identifikation af kontaminerende mikroorganismer og andre bestanddele hidrørende fra fremstillingsprocessen.

Kontaminerende mikroorganismer skal identificeres som beskrevet i del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres som beskrevet i del A, punkt 1.10, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, f.eks. kondensat eller næringssubstrat, skal der gives detaljerede oplysninger om sammensætningen af hver enkelt sådan bestanddel.

1.5. Præparatets fysiske tilstand og art

Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system« (GIFAP Technical Monograph nr. 2, 1989).

Hvis et bestemt præparat ikke er præcist defineret i dette katalog, skal der gives en detaljeret beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. Funktion

Den biologiske funktion skal angives som følger:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (specificeres).

2. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse for, opfylder de relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidspecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidspecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives udførligt og begrundes.

2.1. Udseende (farve og lugt)

Der skal gives en beskrivelse af præparatets eventuelle farve og lugt og af dets fysiske tilstand.

2.2. Lagerstabilitet og holdbarhed

2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

- i) Præparatets fysiske og biologiske stabilitet ved den anbefalede oplagringstemperatur skal bestemmes og oplyses, med oplysninger om blandt andet væksten af kontaminerende mikroorganismer. Testbetingelserne skal begrundes.
- ii) Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på den fysiske stabilitet bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende præparater.
- iii) Præparatets holdbarhed ved den anbefalede oplagringstemperatur skal oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP-Monograph nr. 17 giver nyttige oplysninger.

2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten

Indvirkningen af eksponering for luft, emballage osv. på produktstabiliteten skal undersøges.

2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber

Eksplosive og oxiderende egenskaber bestemmes i henhold til del A, punkt 2.2, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed

Flammepunkt og antændelighed skal bestemmes i henhold til del A, punkt 2.3, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.5. Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi bestemmes i henhold til del A, punkt 2.4, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.6. Viskositet og overfladespænding

Viskositet og overfladespænding bestemmes i henhold til del A, punkt 2.5, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

Præparatets tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt præparatet kan accepteres. Hvis der skal gennemføres test, skal disse udføres ved temperaturer, der ikke influerer på mikroorganismens overlevelse.

2.7.1. Fugtningsevne

Fugtningsevnen hos faste præparater, der fortyndes inden brug (f.eks. vanddispergerbare pulvere og granulater), skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.

2.7.2. Persistent skumdannelse

Persistensen af skumdannelsen hos præparater, der fortyndes med vand, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.

2.7.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet

- Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (f.eks. pulvere, vanddispergerbare granulater og suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
- Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (f.eks. suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.

2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest

For at sikre, at puddere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der udføres og fremlægges en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

2.7.5. *Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)*

- i) Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområde for granulater til direkte anvendelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 58.3 og for vanddispergerbare granulater efter CIPAC-metode MT 170.

- ii) Støvindholdet i granulatpræparater skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for eksponeringen af sprøjteførere.

- iii) Granulaters karakteristika med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses, så snart der foreligger internationalt vedtagne metoder. Hvis der allerede foreligger data, skal de oplyses tillige med den benyttede metode.

2.7.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet*

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for præparater, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.

- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af præparater i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

2.7.7. *Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse*

- i) Granulatpræparaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.

- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (f.eks. suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.

- iii) Pudderes støvafgivelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden hensigtsmæssig metode.

2.8. **Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades anvendt sammen med**

2.8.1. *Fysisk forenelighed*

Den fysiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses.

2.8.2. *Kemisk forenelighed*

Den kemiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af præparaternes individuelle egenskaber udelukker enhver rimelig tvivl om, at en reaktion vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

2.8.3. *Biologisk forenelighed*

Den biologiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Eventuelle virkninger (f.eks. antagonisme og fungicide virkninger) på mikroorganismens aktivitet efter blanding med andre mikroorganismer eller kemikalier skal oplyses. Plantebeskyttelsesmidlets eventuelle vekselvirkning med andre kemikalier, der skal anvendes på afgrøderne under de forventelige betingelser for præparatets anvendelse, skal undersøges på basis af effektivitetsdata. Intervallerne mellem anvendelsen af det biologiske pesticid og kemiske pesticider skal i givet fald anføres for at undgå tab af virkning.

2.9. **Vedhæftning til og fordeling på frø**

Fordeling og vedhæftning skal undersøges og oplyses for frøbejdsningspræparater; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.10. **Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.9**

3. ANVENDELSESDATA

3.1. Påtænkt anvendelsesområde

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder mikroorganismen, skal angives som følger:

- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (f.eks. i væksthuse)
- rekreative/alment tilgængelige områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

3.2. Virkningsmekanisme

Den måde, midlet optages på (f.eks. kontakt, oral indtagelse, indånding), eller den måde, hvorpå bekæmpelsen af skadegørere finder sted (fungitoksisk, fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.), skal oplyses.

Det skal ligeledes angives, om midlet translokeres i planter, og i givet fald, om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.

3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

Der skal gives detaljerede oplysninger om den påtænkte anvendelse, f.eks. skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

Der skal også gives oplysninger om intervallerne mellem udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende mikroorganismer og kemiske pesticider eller fremlægges en liste over aktivstoffer i kemiske plantebeskyttelsesmidler, der ikke må anvendes på samme afgrøde sammen med plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer.

3.4. Dosering

For hver udbringningsmetode og hver udbringning skal der oplyses om doseringen pr. behandlet enhed (ha, m², m³) i g, kg eller l for præparatet og i hensigtsmæssige enheder for mikroorganismen.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og, hvis det er relevant, i g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede frø)

Indholdet af mikroorganismen skal oplyses, i givet fald i antal aktive enheder/ml eller g eller en anden relevant enhed.

3.6. Udbringningsmetode

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives udførligt, med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

3.7. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed

Det maksimale antal udbringninger samt tidspunkterne for og varigheden af udbringningerne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadiene for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Hvis det er muligt og nødvendigt, skal tidsintervallet mellem udbringningerne i dage oplyses.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.8. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder

Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til afsnit 6, punkt 6.6, fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. Foreslået brugsanvisning

Den foreslåede brugsanvisning for præparatet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET

4.1. Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

- i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives udførligt, og materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.
- ii) Emballagens, herunder dens lukninger, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore fragtcontainere til transport af masse gods (IBC) og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til præparatet.
- iii) Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses i overensstemmelse med GIFAP Monograph nr. 17.

4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr

Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesbeklædning skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af rengøringsproceduren skal bestemmes, f.eks. ved hjælp af biotest, og oplyses.

4.3. Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for mikroorganismen/mikroorganismerne, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

- i) Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (behandlingsfrister), re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest muligt med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, f.eks.:
 - behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
 - re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer
 - re-entry-periode (i timer eller dage) for menneskers adgang til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
 - tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer
 - tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.
- ii) Hvis det er nødvendigt på baggrund af testresultaterne, skal der gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold præparatet må eller ikke må anvendes.

4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges, hvor det er relevant. De risici, der kan

forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvor det er relevant, skal vurderingen foretages efter ISO TR 9122.

Arten af og karakteristikaene ved de værnemidler, der påtænkes anvendt, skal angives. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan vurderes under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse).

4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

4.6. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurene skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.6.1. Kontrolleret forbrænding

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler og navnlig hjælpestofferne heri, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger for sikker bortskaffelse.

4.6.2. Andre fremgangsmåder

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

5. ANALYSEMETODER

Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminanter. Omfanget af acceptable kontaminanter skal vurderes af den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering.

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktion som produkt. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til tilvejebringe data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

Disse metoder skal være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter, restkoncentrationer	Jf. definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der kan være problematiske for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af præparatet
- ii) prøver af mikroorganismen som fremstillet
- iii) analysestandarder af den rene mikroorganisme
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- v) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

5.1. Metoder til analyse af præparatet

- Der skal fremlægges udførligt beskrevne metoder til identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i præparatet. Når der er tale om et præparat, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal der fremlægges metoder, hvorved indholdet af hver enkelt mikroorganisme kan identificeres og bestemmes.
- Metoder, der anvendes til regelmæssigt at kontrollere det endelige produkt (præparatet) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed.
- Metoder til identifikation af kontaminerende mikroorganismer i præparatet.
- Metoder til bestemmelse af præparatets lagerstabilitet og dets holdbarhed.

5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre det godtgøres, at de oplysninger, der allerede er forelagt i overensstemmelse med kravene i del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er tilstrækkelige.

6. EFFEKTIVITETSDATA

Generelt

De forelagte data skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal navnlig være muligt at vurdere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende præparatet i forhold til egnede referenceprodukter og skadetærskler, og at fastlægge betingelserne for dets anvendelse.

Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, afhænger hovedsagelig af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til det eller de aktivstoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimaforskelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørers art og plantebeskyttelsesmidlets art.

Der skal tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som anvendelse af midlet anbefales til. Hvis en ansøger hævder, at test i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført test, må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle sæsonbetingede forskelle skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller produkt) og skadegører. Normalt skal der fremlægges forsøg vedrørende effektivitet eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

Hvis ansøgeren mener, at forsøgene fra den første vækstsæson giver en tilstrækkeligt solid bekræftelse af de forventede virkninger, der er forudsagt på grundlag af en ekstrapolering af resultaterne fra andre afgrøder, produkter eller situationer eller fra test med nært beslægtede præparater, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed, for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Omvendt skal der, hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af effekten på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, udføres og fremlægges forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges rapporter i resuméform om indledende test, herunder væksthush- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet (»dose range finding«) for plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. Effektivitetstest

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

Normalt består et forsøg af tre komponenter: forsøgsmiddel, referencemiddel og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets effekt skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et egnet referenceprodukt defineres som et godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der har udvist tilstrækkelig effekt i praksis under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt. Generelt skal formuleringstype, virkninger på skadegørerne, virkningsspektrum og udbringningsmetode ligge tæt op ad det testede plantebeskyttelsesmiddels.

Plantebeskyttelsesmidler skal testes under forhold, hvor målgruppen af skadegørere har vist sig at være til stede i et omfang, der fremkalder eller vides at fremkalde skadelige virkninger (udbytte, kvalitet, høstbesvær m.v.) på en ubeskyttet afgrøde eller et ubeskyttet areal eller på planter eller planteprodukter, som ikke er blevet behandlet, eller hvor skadegøreren er til stede i et sådant omfang, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

Forsøg med henblik på tilvejebringelse af data for plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af skadegørere skal vise, hvor effektivt midlerne bekæmper de pågældende skadegørere eller arter, der er repræsentative for grupper, som midlerne skal bekæmpe. Forsøgene skal omfatte de forskellige stadier af skadegørernes vækst- eller livscyklus, hvis dette er relevant, og de forskellige stammer eller racer, hvis disse kan forventes at udvise forskellige grader af modtagelighed.

Tilsvarende skal forsøg med henblik på tilvejebringelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er plantevækstreguleringsmidler, vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af forskelle i responset hos et repræsentativt udsnit af de forskellige kultivarer, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponset må lavere doser end den anbefalede dosis indgå i nogle forsøg, således at det kan vurderes, om den anbefalede dosis er den mindst mulige, der kræves for at opnå den ønskede virkning.

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt udbringning anbefales, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal udbringninger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de(n) dosis, udbringningstid(spunkter) og udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige indikationer af, at det er usandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der udføres og fremlægges undersøgelser om indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Testretningslinjer

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet mest muligt og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med retningslinje 152 og 181 fra Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO). Rapporten skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene.

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den tilsvarende EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling

Der skal tilvejebringes laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for aktivstoffet/aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

Hvis det er dokumenteret, eller der foreligger oplysninger, som tyder på, at det er sandsynligt, at der udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der tilvejebringes og forelægges dokumentation med hensyn til den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, mest muligt.

6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den mulige forekomst af afsmag eller lugt eller andre kvalitetsaspekter hos planter eller planteprodukter efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafgrøder skal undersøges og oplyses, hvis:

- midlets art eller anvendelse bevirker, at der kan være risiko for forekomst af afsmag eller lugt eller
- andre midler, der er baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof, har vist sig at indebære risiko for forekomst af afsmag eller lugt.

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på andre aspekter af behandlede planters eller planteprodukters kvalitet skal undersøges og oplyses, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlets art eller anvendelse kan have skadelig indvirkning på andre kvalitetsaspekter (f.eks. hvis der benyttes plantevækstreguleringsmidler tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på kvaliteten.

Testene skal i første omgang udføres på hovedafgrøderne, som plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes på, med dobbelt så stor dosering som normalt og, hvis det er relevant, under anvendelse af de vigtigste forarbejdningsmetoder. Hvis der observeres virkninger, skal testningen udføres med den normale dosis.

Omfanget af påkrævede test på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad disse er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet og metoderne til forarbejdning af afgrøderne, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den mulige forekomst af skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter.

Krav om test/oplysninger

Når de behandlede planter eller planteprodukter normalt er bestemt til at indgå i en forarbejdningsproces såsom vinfremstilling, brygning eller brødbagning, og når der forekommer signifikante restkoncentrationer ved høsten, skal muligheden for forekomst af skadelige virkninger undersøges og oplyses, hvis:

- der er indikationer af, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet vil kunne have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes plantevækstreguleringsmidler eller fungicider tæt på høsten) eller
- andre midler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på disse processer eller de forarbejdede produkter.

Det er normalt tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planter eller planteprodukter, skal bestemmes, hvis det er relevant. Når det kan forventes, at behandlede planter eller planteprodukter skal oplagres, skal virkningen på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, fastslås, hvis det er relevant.

Disse oplysninger vil normalt blive tilvejebragt med de test, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af plante- produkter

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af dobbelt så stor dosering som anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste kultivarer af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder med hensyn til virkninger på afgrødens udviklingsstadium, vækst (frodighed) og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede test på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad disse er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder de forudgående afsnit for blandingen.

Testretningslinjer

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de test, der er fastsat i punkt 6.2.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal de vurderes og registreres korrekt i overensstemmelse med EPPO-retningslinje 135 eller, hvis en medlemsstat kræver det, og testen udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i denne EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til forering (f.eks. frø, stiklinger og udløbere)

6.6.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Hvis data tilvejebragt i henhold til punkt 9.1 viser, at signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, bliver tilbage i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.6.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er indikationer af, at plantebeskyttelsesmidlet vil kunne påvirke disse planter via afdrift i forbindelse med fordampning.

6.6.3. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til forering

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som skal anvendes til forering.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges observationer vedrørende plantebeskyttelsesmidlernes virkning på plantedele, som anvendes til forering, medmindre de påtænkte anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, som er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere eller knolde:

i) frø: levedygtighed, spireevne og vækst (frodighed)

ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst

iii) udløbere: etablering og tilvækst

iv) knolde: fremspiring og normal vækst.

Testretningslinjer

Når det gælder frø, skal testningen udføres efter ISTA-metoder.

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal oplyses. Der skal også oplyses om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nytteorganismer.

6.7. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6

Der skal gives en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 6.1 til 6.6 sammen med en detaljeret, kritisk vurdering af dataene, med særlig vægt på de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der kan eller vil opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller så vidt muligt reducere skadelige virkninger.

7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

For at der kan foretages en korrekt vurdering af præparaters toksicitet, herunder deres patogenicitet og infektions-ejne, skal der foreligge tilstrækkelige oplysninger om mikroorganismens akutte toksicitet, irritationsfremkaldende evne og sensibilisering. Om muligt skal der fremlægges yderligere oplysninger om mikroorganismens toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter. Der skal lægges særlig vægt på hjælpestoffer.

Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på infektion eller patogenicitet noteres. Toksikologiske undersøgelser skal inkludere elimineringsundersøgelser (clearancetest).

På baggrund af den indflydelse, som urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologiske egenskaber, er det meget vigtigt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Testningen skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes. Især må der ikke herske tvivl om, at den mikroorganisme, der er anvendt i præparatet, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er forelagt i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Plantebeskyttelsesmidlet undersøges i flere trin.

7.1. Basisundersøgelser af akut toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller give indikation af:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til mikroorganismens toksicitet
- virkningens tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle makropatologiske fund post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de tilvejebragte oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. Akut oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udføres en test for akut oral toksicitet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.1.A eller B.1.B i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Testens formål

Testen skal vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- bruges i tågesprøjte
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksposering er relevant
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel partikler eller dråber med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- indeholder over 10% flygtige bestanddele.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.2 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.3. Akut perkutan toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en akut perkutan test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2. Yderligere testning for akut toksicitet

7.2.1. Hudirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation skal altid bestemmes, medmindre hjælpestofferne ikke forventes at kunne irritere huden, eller det påvises, at mikroorganismen ikke irriterer huden, eller hvis det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at alvorlige virkninger på huden kan udelukkes.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.2. Øjenirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation skal bestemmes, når hjælpestofferne mistænkes for at fremkalde øjenirritation, medmindre mikroorganismen fremkalder øjenirritation, eller det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

Test metode

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.3. Hudsensibilisering

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, når hjælpestofferne mistænkes for at have hudsensibiliserende egenskaber, medmindre mikroorganismen/mikroorganismerne eller hjælpestofferne vides at have hudsensibiliserende egenskaber.

Test metode

Testene skal udføres efter metode B.6 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.3. Eksponeringsdata

Risiciene for dem, der kommer i kontakt med plantebeskyttelsesmidler (sprøjteførere, arbejdstagere og andre tilstedeværende), afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og af produkttypen (ufortyndet/fortyndet), formuleringstype og eksponeringsvej, -grad og -varighed. Der skal tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Hvis det af de oplysninger om mikroorganismen, der meddeles i henhold til del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, eller af de oplysninger om præparatet, der meddeles i henhold til nærværende afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption, kan yderligere data for dermal absorption være nødvendige.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under fremstilling eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ovennævnte oplysninger og data skal danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som skal anvendes af sprøjteførere og arbejdstagere, og som skal anføres på etiketten.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

Følgende oplysninger skal fremlægges for hvert enkelt hjælpestof, når de foreligger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at udføre de undersøgelser, der omhandles i punkt 7.1 til 7.2.3, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis deres etiket omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i hvert enkelt tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende testning, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 7.1 til 7.5, og denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODERSTOFFER

Bestemmelserne i del B, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets adfærd med hensyn til restkoncentrationer på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på formuleringstofferens indflydelse på mikroorganismens og dens metabolitters adfærd med hensyn til restkoncentrationer.

9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Bestemmelserne i del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013] finder anvendelse; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførelse i miljøet på grundlag af de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

10. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismene, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna) ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet som foreslået. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valget af egnede ikke-målorganismer til testning for miljøpåvirkningen skal baseres på oplysningerne om mikroorganismen, der kræves i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, og på oplysningerne om hjælpestoffer og andre bestanddele, der kræves i henhold til afsnit 1-9 i dette afsnit. På grundlag heraf er det muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om mikroorganismen, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signalord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævet til beskyttelse af ikke-målarter.
- iv) Der skal oplyses om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, ligesom der skal udføres og fremlægges yderligere undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger.
- v) Normalt vil mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves, for at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, være blevet forelagt og vurderet med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismene.
- vi) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 9, i dette bilag, benyttes.

Ved estimering af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. Hvis det er relevant, skal parametrene i dette afsnit anvendes. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at plantebeskyttelsesmidlet har en stærkere virkning end mikroorganismen, skal dataene for plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målorganismer benyttes til beregning af det relevante forhold mellem virkning og eksponering.
- vii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte test for virkninger på ikke-målorganismer.

10.1. Virkninger på fugle

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at fugle vil blive eksponeret.

10.2. Virkninger på vandorganismer

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at vandorganismer vil blive eksponeret.

10.3. Virkninger på bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at andre leddyr end bier vil blive eksponeret.

10.5. Virkninger på regnorme

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at regnorme vil blive eksponeret.

10.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter, vil blive eksponeret.

10.7. Yderligere undersøgelser

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan beslutning skal træffes under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra de observationer, der er gjort under effektivitetstestningen.

Der skal lægges særlig vægt på de mulige virkninger på naturligt forekommende og i miljøet udsatte organismer af betydning for den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Især skal plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med den integrerede bekæmpelse af skadegørere tages i betragtning.

De supplerende undersøgelser kan inkludere yderligere undersøgelser af flere arter eller «higher tier»-test, såsom undersøgelser på udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

11. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for miljøet og ikke-målarter, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål skal behandles:

- udbredelse og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
 - identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
 - identificering af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.
-