

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/46/EB**frá 16. júlí 1996****um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu
plöntuvarnarefna(*)****(Texti sem varðar EES)****FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,**

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB⁽²⁾, einkum 2. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eru settar fram kröfur um skjöl sem umsækjendur eiga að leggja fram, annars vegar við skráningu virks efnis í I. viðauka og hins vegar til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefni.

Í II. og III. viðauka verður að skýra fyrir umsækjendum eins nákvæmlega og unnt er hvaða upplýsinga er krafist, svo sem við hvaða aðstæður, skilyrði og með hvaða tæknilegu forskriftum tiltekinn gagna skuli aflað. Þessum skýringum skal komið á framfæri um leið og þær liggja fyrir til að umsækjendur geti notað þær við skjalavinnslu sína.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna greiningaraðferða fyrir virka efnið sem kveðið er á um í 4. þætti A-hluta II. viðauka.

Nú er unnt að viðhafa meiri nákvæmni varðandi kröfur um gögn vegna greiningaraðferða fyrir plöntuvarnarefnið sem kveðið er á um í 5. þætti A-hluta III. viðauka.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

Gjört í Brussel 16. júlí 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:**1. gr.**

Tilskipun 91/414/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað þáttarins „4. Greiningaraðferðir“ í A-hluta II. viðauka komi I. viðauki við þessa tilskipun.
2. Í stað þáttarins „5. Greiningaraðferðir“ í A-hluta III. viðauka komi II. viðauki við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkjunum ber að samþykka lög og stjórnisýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 1997. Þeim ber að tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. maí 1996.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 214, 23. 8. 1996, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/97 frá 31. júlí 1997 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(¹) Stjttíð. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1.

(²) Stjttíð. EB nr. L 65, 15. 3. 1996, bls. 20.

I. VIÐAUKI

„4. GREININGARAÐFERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa þáttar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að afla gagna, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun eða í öðrum tilgangi, skal umsækjandi skal leggja fram rök fyrir þeirri aðferð sem ákveðið er að nota. Ef með þarf verða þróaðar sérstakar leiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og gerðar eru til aðferða vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingu á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um búnað, efni og skilyrði.

Þessar aðferðir skulu vera eins einfaldar og ódýrar og kostur er og aðeins kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi	Efnisþáttur, annar en hreina virka efnið, sem er til staðar í framleidda virka efninu (að meðtöldum óvirkum myndbrigðum) og hefur orðið til við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.
Viðkomandi óhreinindi	Óhreinindi sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.
Veruleg óhreinindi	Óhreinindi sem nema ≥ 1 g/kg af verksmiðjuframleidda virka efninu.
Umbrotsefni	Umbrotsefni, nær einnig til efna sem verða til við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.
Viðkomandi umbrotsefni	Umbrotsefni sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

Sé þess krafist skal afhenda eftirtalin sýni:

- i) efnagreiningarstaðla hreina virka efnisins;
- ii) sýni af framleidda virka efninu;
- iii) efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar;
- iv) sýni af tilvísunarefnum sem eru samsett af viðkomandi óhreinindum, sé völ á þeim.

4.1. Aðferðir við greiningu framleidda virka efnisins

Í þessum lið er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- i) *Sérhæfni*
Sérhæfni er sá eiginleiki aðferðar að geta greint á milli greiniefnisins sem mæla á og annarra efna.

- ii) *Línuleiki*
Með línuleika er átt við eiginleika aðferðar að geta, innan tiltekens sviðs, gefið viðunandi línulega fylgni milli niðurstaðnanna og styrks greiniefnisins í sýnum.
- iii) *Nákvæmni*
Með nákvæmni aðferðar er átt við hversu mikil samsvörun er milli mælds gildis greiniefnisins í sýni og viðtekens viðmiðunargildis (sbr. til dæmis ISO 5725).
- iv) *Samkvæmni*
Með samkvæmni er átt við hversu mikil samsvörun er milli óháðra prófniðurstaðna sem eru fengnar við stöðluð skilyrði.

Endurtekningarhæfni: samkvæmni við endurtekningarskilyrði, þ.e. skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar prófniðurstöður með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði með skömmu millibili.

Ekki er krafist endurtakanleika vegna framleidda virka efnisins (endurtakanleiki er skilgreindur í ISO 5725).

- 4.1.1. Gefa skal upp aðferðir, sem skal lýst nákvæmlega, til að ákvarða magn hreins virks efnis í verksmiðjuframleidda virka efninu eins og það er tilgreint í skjölunum sem lögð eru fram til stuðnings skráningu í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Gera skal grein fyrir nothæfi fyrirbyggjandi CIPAC-aðferða.
- 4.1.2. Einnig skal gefa upp aðferðir til að ákvarða veruleg og/eða viðkomandi óhreinindi og aukefni (t.d. varðveisluefni) í verksmiðjuframleidda virka efninu.
- 4.1.3. Sérhæfni, línuleiki, nákvæmni og endurtekningarhæfni
 - 4.1.3.1. Sýna þarf fram á sérhæfni aðferðanna sem lagðar eru fram og greina frá henni. Að auki ber að ákvarða hversu miklum truflunum önnur efni í verksmiðjuframleidda virka efninu valda (t.d. myndbrigði, óhreinindi eða aukefni).

Þótt bera megi kennsl á truflanir frá öðrum efnisþáttum sem kerfisbundnar skekkjur við mat á nákvæmni aðferða sem lagt er til að notaðar verði til að ákvarða magn hreins virks efnis í verksmiðjuframleidda virka efninu þarf að skýra truflanir sem nema meira en $\pm 3\%$ af mældu heildarmagni.

Einnig skal sýna fram á umfang truflana vegna aðferða til að ákvarða magn óhreininda.

- 4.1.3.2. Sýna þarf fram á línuleika aðferðanna sem lagðar eru fram fyrir viðeigandi bil og greina frá honum. Kvörðunarsviðið vegna ákvörðunar á magni hreins virks efnis skal ná (að minnsta kosti 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum. Endurtaka skal kvörðunarákvörðun fyrir að minnsta kosti þrjú styrkstig. Einnig er heimilt að gera stakar mælingar fyrir fimm styrkstig. Í skýrslum, sem lagðar eru fram, skal vera jafna kvörðunarlíunnar og fylgnistuðull svo og dæmigerðar og vel merktar heimildir úr greiningunni, t.d. skiljurit.
- 4.1.3.3. Krafist er nákvæmni aðferða til að ákvarða magn hreins virks efnis og verulegra og/eða viðkomandi óhreininda í verksmiðjuframleidda virka efninu.
- 4.1.3.4. Varðandi endurtekningarhæfni við ákvörðun á magni hreins virks efnis skal að jafnaði ákvarða það að minnsta kosti fimm sinnum. Gera skal grein fyrir hlutfallslegu staðalfráviki (% RSD). Heimilt er að sleppa einförum sem greindir hafa verið með viðeigandi aðferð (t.d. Dixons- eða Grubbsprófi). Ef einförum hefur verið sleppt skal láta þess getið sérstaklega. Gera skal tilraun til að skýra tilvist einstakra einfara.

4.2. Aðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

Aðferðirnar skal vera hægt að nota til að ákvarða magn virka efnisins og/eða viðkomandi umbrotsefna. Fyrir hverja aðferð og hvert dæmigert efnaumhverfi, sem skiptir máli í þessu sambandi, skal ákvarða sérhæfni, samkvæmni, endurheimt og mörk ákvörðunar með tilraunum og gera grein fyrir þeim.

Að jafnaði skulu ráðlagðar aðferðir við að finna efnaleifar vera aðferðir til að finna margs konar efnaleifar. Meta skal staðlaða aðferð fyrir margs konar efnaleifar og gera grein fyrir því hversu vel hún hentar til að ákvarða magn efnaleifa. Ef aðferðirnar eru ekki fyrir margs konar efnaleifar, eða ekki samrýmanlegar slíkum aðferðum, ber að leggja til aðra aðferð. Ef þessi krafa leiðir af sér of margar aðferðir fyrir hvert efnasamband, kann að vera viðunandi að notuð sé aðferð sem beinist að sameiginlegum hluta („common moiety method“).

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- i) *Sérhæfni*
Sérhæfni er sá eiginleiki aðferðar að geta greint á milli greiniefnisins sem mæla á og annarra efna.
- ii) *Samkvæmni*
Með samkvæmni er átt við hversu mikil samsvörun er milli óháðra prófniðurstaðna sem eru fengnar við stöðluð skilyrði.

Endurtekningarhæfni: samkvæmni við endurtekningarskilyrði, þ.e. skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar prófniðurstöður með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði með skömmu millibili.

Endurtakanleiki: þar sem skilgreining á endurtakanleika í viðkomandi ritum (t.d. í ISO 5725) er almennt ekki nothæf, þegar um er að ræða aðferðir við greiningu á efnaleifum, er endurtakanleiki skilgreindur í tengslum við þessa tilskipun sem viðurkenning á endurtekningarhæfni endurheimtar úr dæmigerðu efnaumhverfi og í dæmigerðum styrk frá að minnsta kosti einni rannsóknarstofu sem er óháð stofunni sem upphaflega viðurkenndi rannsóknina (óháða rannsóknarstofan má vera innan sama fyrirtækis) (óháð rannsóknarstofuviðurkenning).

- iii) *Endurheimt*
Það hundraðshlutfall af magni virka efnisins eða viðkomandi umbrotsefnis sem upphaflega var bætt við sýni af viðeigandi efnaumhverfi sem ekki inniheldur greinanlegt magn af greiniefninu.
- iv) *Ákvörðunarmörk*
Ákvörðunarmörk (oft kölluð magngreiningarmörk) eru skilgreind sem lægsti prófaði styrkur þar sem viðunandi meðalendurheimt fæst (venjulega 70 til 110% með hlutfallslegu staðalfrávikum sem helst skal vera $\leq 20\%$). Í tilteknum rökstuddum tilvikum kann lægri eða hærri meðalendurheimt svo og hærri hlutfallslegt staðalfrávik að vera viðunandi).

4.2.1. Efnaleifar í og/eða á plöntum, plöntuafurðum, matvælum (úr plöntum eða dýrum) eða fóðri

Ráðlögðu aðferðirnar skulu henta til að ákvarða alla efnisþætti sem eru í skilgreiningu efnaleifa eins og hún er lögð fram í samræmi við ákvæði 6. þáttar, liða 6.1 og 6.2, til að aðildarríkjunum sé unnt að ákvarða hvort farið sé eftir fastsettu viðmiðunargildi fyrir hámarks magn efnaleifa (MRL-gildi) eða ákvarða efnaleifar sem unnt er að fjarlægja.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi alla þætti í skilgreiningu efnaleifa, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarræfni og greina frá henni. Útbúa má nákvæmlega eins greiningarskammta til prófunar úr venjulegu sýni sem hefur verið meðhöndlað á vettvangi og inniheldur efnaleifar. Einnig er heimilt að útbúa nákvæmlega eins greiningarskammta til prófunar úr venjulegu sýni sem ekki hefur verið meðhöndlað með því að skipta því niður í eins skammta sem efninu er bætt í upp í tilskilinn styrk.

Gera skal grein fyrir niðurstöðum óháðrar rannsóknarstofuviðurkenningar.

Ákvarða skal ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

4.2.2. Efnaleifar í jarðvegi

Leggja skal fram aðferðir til að greina efnasambandið sjálft og/eða viðkomandi umbrotsefni í jarðvegi.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarræfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Fyrirhuguð ákvörðunarmörk mega ekki vera hærri en styrkur sem er varhugaverður með tilliti til áreitunar á lífverur utan markhópsins eða vegna þess að hann kann að vera plöntum skaðvænlegur. Venjulega skulu fyrirhuguð ákvörðunarmörk ekki vera hærri en 0,05 mg/kg.

4.2.3. Efnaleifar í vatni (að meðtöldu drykkjarvatni, grunnvatni og yfirborðsvatni)

Leggja skal fram aðferðir til að greina efnasambandið sjálft og/eða viðkomandi umbrotsefni í vatni.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarræfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Fyrirhuguð ákvörðunarmörk fyrir drykkjarvatn mega ekki vera hærri en 0,1 µg/l. Fyrir yfirborðsvatn mega fyrirhuguð ákvörðunarmörk ekki vera hærri en styrkur sem hefur einhver þau áhrif á lífverur utan markhópa sem eru óviðunandi samkvæmt kröfunum í VI. viðauka.

4.2.4. Efnaleifar í lofti

Leggja skal fram aðferðir til að greina virka efnið og/eða viðkomandi umbrotsefni sem myndast við notkun eða skömmu eftir notkun, nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að notendur, starfsmenn eða nærstaddir verði fyrir áreitun.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningarræfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.

Í fyrirhuguðum ákvörðunarmörkum skal tekið tillit til viðkomandi markgilda, sem byggð eru á heilbrigðisþáttum, eða viðkomandi áreitunarmarka.

4.2.5. Efnaleifar í líkamsvessum og -vefjum

Leggja skal fram viðeigandi greiningaraðferðir ef virkt efni er flokkað sem eitrað eða mjög eitrað.

Sérhæfni aðferðanna skal vera nægjanleg til að ákvarða megi magn efnasambandsins sjálfs og/eða viðkomandi umbrotsefna, með því að nota staðfestingaraðferð að auki, ef við á.

Ákvarða skal endurtekningaráhræfni, endurheimt og ákvörðunarmörk, að meðtaldri einstakri endurheimt og meðalendurheimt, og gera grein fyrir þeim. Ákvarða skal hlutfallslegt heildarstaðalfrávik, svo og hlutfallslegt staðalfrávik fyrir hverja styrkingu, með tilraunum og gera grein fyrir því.“

II. VIÐAUKI

„5. GREININGARAÐFERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa þáttar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að afla gagna, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun eða í öðrum tilgangi, skal umsækjandi skal leggja fram rök fyrir þeirri aðferð sem ákveðið er að nota. Ef með þarf verða þróaðar sérstakar leiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og gerðar eru til aðferða vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingu á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um búnað, efni og skilyrði.

Þessar aðferðir skulu vera eins einfaldar og ódýrar og kostur er og aðeins kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi	Efnisþáttur, annar en hreina virka efnið, sem er til staðar í framleidda virka efninu (að meðtöldum óvirkum myndbrigðum) og hefur orðið til við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.
Viðkomandi óhreinindi	Óhreinindi sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/ eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins,
Umbrotsefni	Umbrotsefni, nær einnig til efna sem verða til við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.
Viðkomandi umbrotsefni	Umbrotsefni sem eru varhugaverð í eiturefnafræðilegu og/ eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

Sé þess krafist skal afhenda eftirtalin sýni:

- i) sýni af efnablöndunni;
- ii) efnagreiningarstaðla hreina virka efnisins;
- iii) sýni af framleidda virka efninu;
- iv) efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar;
- v) sýni af tilvísunarefnum sem eru samsett af viðkomandi óhreinindum, sé völ á þeim.

Skilgreiningar er að finna í liðum 4.1 og 4.2 í 4. þætti II. viðauka.

5.1. Aðferðir til að greina efnablönduna

5.1.1. Gefa skal upp aðferðir, sem skal lýst nákvæmlega, til að ákvarða magn virka efnisins í efnablöndunni. Ef efnablöndu inniheldur fleiri en eitt virkt efni skal gefa upp aðferð sem gerir kleift að ákvarða hvert þeirra um sig, þótt hin séu jafnframt til staðar. Sé ekki lögð fram sameinuð aðferð ber að gefa upp tæknilegar ástæður þess. Gera skal grein fyrir nothæfi fyrirbyggjandi CIPAC-aðferða.

5.1.2. Einnig skal gefa upp aðferðir til að ákvarða magn viðkomandi óhreininda í efnablöndunni, ef samsetning blöndunnar er með því móti að slík óhreinindi geti, fræðilega séð, myndast við framleiðsluferlið eða við niðurbrot við geymslu.

Sé þess krafist skal leggja fram aðferðir til að ákvarða magn hjálparefna eða innihaldsefna hjálparefna í efnablöndunni.

5.1.3. Sérhæfni, línuleiki, nákvæmni og endurtekningarhæfni

5.1.3.1. Sýna þarf fram á sérhæfni aðferðanna, sem lagðar eru fram, og greina frá henni. Að auki ber að ákvarða hversu miklum truflunum önnur efni í efnablöndunni valda.

Þótt bera megi kennsl á truflanir frá öðrum efnisþáttum sem kerfisbundnar skekkjur við mat á nákvæmni aðferða, sem lagt er til að verði notaðar, þarf að skýra truflanir sem nema meira en $\pm 3\%$ af mældu heildarmagni.

5.1.3.2. Sýna þarf fram á línuleika aðferðanna sem lagðar eru fram fyrir viðeigandi bil og greina frá honum. Kvörðunarviðið skal ná (að minnsta kosti 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum efnablöndunnar. Endurtaka skal kvörðunarákvörðun fyrir að minnsta kosti þrjú styrkstig. Einnig er heimilt að gera stakar mælingar fyrir fimm styrkstig. Í skýrslum, sem lagðar eru fram, skal vera jafna kvörðunarlínunnar og fylgnistuðull svo og dæmigerðar og vel merkt gögn úr greiningunni, t.d. skiljurit.

5.1.3.3. Venjulega verður aðeins krafist nákvæmni vegna aðferða við að ákvarða magn hreins virks efnis og viðkomandi óhreininda í efnablöndunni.

5.1.3.4. Varðandi endurtekningarhæfni skal að jafnaði ákvarða magnið að minnsta kosti fimm sinnum. Gera skal grein fyrir hlutfallslegu staðalfráviki (% RSD). Heimilt er að sleppa einförum sem greindir hafa verið með viðeigandi aðferð (t.d. Dixons- eða Grubbsprófi). Ef einförum hefur verið sleppt skal láta þess getið sérstaklega. Gera skal tilraun til að skýra tilvist einstakra einfara.

5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa, nema færa megi rök fyrir því að nota megi aðferðirnar sem þegar hafa verið lagðar fram í samræmi við kröfurnar í lið 4.2 í 4. þætti II. viðauka.

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í lið 4.2 í 4. þætti II. viðauka.“