

## TILSKIPUN RÁÐSINS 97/57/EB

frá 22. september 1997

### um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna(\*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 18. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

með úrskurði dómstóls Evrópubandalaganna frá 18. júní 1996<sup>(2)</sup> var tilskipun ráðsins 94/43/EB<sup>(3)</sup> frá 27. júlí 1994, um samningu VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, felld úr gildi.

Í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er mælt fyrir um samræmdar meginreglur sem miða að því að tryggja að aðildarríkin beiti kröfum b-, c-, d—og e-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar, þegar taka ber ákvörðun um að heimila plöntuvarnarefni, með jafngildum hætti og með hliðsjón af þeim ströngu kröfum um verndun heilsu manna og dýra og umhverfis sem leitast er við að ná fram í þeirri tilskipun.

Því ber nauðsyn til að mæla fyrir um nákvæmar meginreglur um mat á upplýsingum um plöntuvarnarefni sem umsækjendur leggja fram og um ákvörðun um heimild sem er byggð á niðurstöðum matsins.

Mæla ber fyrir um þessar meginreglur fyrir hverja kröfu sem kveðið er á um í b-, c-, d—og e-lið 1. mgr. 4. gr.

Í fyrstu er æskilegt að mæla eingöngu fyrir um samræmdar meginreglur um kemísk plöntuvarnarefni. Því ber síðar að mæla fyrir um samræmdar meginreglur um efni sem innihalda örverur, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 1. mgr. 18. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Sú aðferð samræmist tilskipun 91/414/EBE, einkum 2. mgr. 23. gr.

Nauðsynlegt er, einkum hvað varðar öll plöntuvarnarefni, að ströngum kröfum um allt grunnvatn sé fullnægt við þau notkunarskilyrði sem mælt verður fyrir um í leyfinu. Því ber að kveða á um að plöntuvarnarefni verði aðeins leyfð ef sýnt hefur verið fram á það með viðhlítandi hætti að notkun í samræmi við þau notkunarskilyrði þeirra, sem mælt verður fyrir um í leyfinu, leiði ekki til þess að virka efnið eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni safnist upp í grunnvatni umfram lægra markgildið fyrir grunnvatn sem um getur í þessari tilskipun. Þetta á einnig við um plöntuvarnarefni sem innihalda virk efni, sem voru komin á markað tveimur árum eftir tilkynningu tilskipunar 91/414/EBE, og er því aðeins hægt að veita leyfi fyrir slík efni ef sýnt hefur verið fram á það með viðhlítandi hætti að uppsöfnun, sem stafar einvörðungu af nýrri notkunaraðferð, sem mælt verður fyrir um í leyfinu, fari ekki yfir lægra markgildið sem um getur í þessari tilskipun.

Ákvæði þessarar tilskipunar um verndun vatns, þar á meðal ákvæði um eftirlit, eru með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna samkvæmt þeim tilskipunum sem fjalla um verndun vatns, einkum tilskipunum 75/440/EBE<sup>(4)</sup>, 80/68/EBE<sup>(5)</sup> og 80/778/EBE<sup>(6)</sup>.

Verið er að endurskoða fyrrnefndar tilskipanir og ef nauðsyn krefur verður þessi tilskipun aðlöguð að þeirri endurskoðun lokinni.

Stuttur framkvæmdafrestur er við hæfi með tilliti til þess að í ljósi ákvörðunar dómstóls Evrópubandalaganna frá 18. júní 1996 hafa aðeins þau ákvæði, sem varða grunnvatn, verið endurskoðuð.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

VI. viðauki við tilskipun 91/414/EBE er hér með ákveðinn eins og hann er settur fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 265, 27.9.1997, bls. 87, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/98 frá 25. september 1998 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins.

(1) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/68/EB (Stjtið. EB nr. L 277, 30. 10. 1996, bls. 25).

(2) Dómur frá 18. júní 1996, þingíð/ráðið, C-303/94, ECR bls. I-2943.

(3) Stjtið. EB nr. L 227, 1. 9. 1994, bls. 31.

(4) Tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem er notað í framleiðslu á drykkjarvatni í aðildarríkjunum (Stjtið. EB nr. L 194, 25. 7. 1975, bls. 26). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

(5) Tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinnar hættulegra efna (Stjtið. EB nr. L 20, 26. 1. 1980, bls. 43). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

(6) Tilskipun ráðsins 80/778/EBE frá 15. júlí 1980 um gæði neyslúvatns (Stjtið. EB L 229, 30. 8. 1980, bls. 11). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

*2. gr.*

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. október 1997.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. september 1997.

*Fyrir hönd ráðsins,*

F. BODEN

*forseti.*

---

*VIÐAUKI**„VI. VIÐAUKI***SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á OG LEYFI FYRIR PLÖNTUVERNAREFNUM**

## EFNISINNIHALD

**A. INNGANGUR****B. MAT**1. **Almennar meginreglur**2. **Sérstakar meginreglur**

## 2.1. Virkni

## 2.2. Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

## 2.3. Áhrif á hryggdýr sem hafa skal stjórn á

## 2.4. Áhrif á heilsu manna eða dýra

## 2.4.1. sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

## 2.4.2. sem rekja má til efnaleifa

## 2.5. Umhverfisáhrif

## 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

## 2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki beint gegn

## 2.6. Greiningaraðferðir

## 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

**C. ÁKVÖRDUNARTAKA**1. **Almennar meginreglur**2. **Sérstakar meginreglur**

## 2.1. Virkni

## 2.2. Óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir eru engin

## 2.3. Áhrif á hryggdýr sem hafa ber stjórn á

## 2.4. Áhrif á heilsu manna eða dýra

## 2.4.1. sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

## 2.4.2. sem rekja má til efnaleifa

- 2.5. Umhverfisáhrif
  - 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
  - 2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki beint gegn
- 2.6. Greiningaraðferðir
- 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

## A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í þessum viðauka er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru kemísk efni, leiði til þess að kröfur b-, c-, d—og e-liðar 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar nái fram að ganga í öllum aðildarríkjum með hliðsjón af þeim ströngu kröfum um heilsuvernd manna og dýra og umhverfisvernd sem leitast er við að ná fram í þessari tilskipun.
2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir eru metnar og leyfi veitt:
  - a) — tryggja að þau gögn sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í III. viðauka, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvörðunartöku, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði a-liðar 1. mgr. 13. gr. og 4. og 6. mgr. þessarar tilskipunar,
    - tryggja að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á gögnin,
    - meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn;
  - b) taka mið af gögnum í II. viðauka um virka efnið í plöntuvarnarefninu sem lögð eru fram með það í huga að virka efninu verði bætt í I. viðauka og niðurstöðum mats á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði b-liðar 1. mgr., 2., 3., 4. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar;
  - c) taka mið af öðrum tækni—eða vísindalegum upplýsingum sem skipta máli og hægt er að ætlast til að þau hafi tiltæk um verkun plöntuvarnarefnisins eða hugsanleg skaðleg áhrif þess, efnisþætti eða efnaleifar;
3. Þegar vísað er til gagna í II. viðauka í sérstöku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.
4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einum af áformuðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um þær notkunaraðferðir.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina áformaða notkunaraðferð.
5. Aðildarríkin skulu vinna með umsækjendum, meðan á mati og ákvörðunartöku stendur, að því að leysa skjótt vafamál varðandi gögnin eða tilgreina í upphafi nauðsynlegar viðbótarrannsóknir til að fullnægjandi mat á gögnunum geti farið fram eða að breyta áformuðum notkunarskilyrðum plöntuvarnarefnisins eða eðli þess eða samsetningu svo tryggt sé að kröfum þessa viðauka eða tilskipunar sé fullnægt í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal undir venjulegum kringumstæðum liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að fullnægjandi gögn berast. Gögn teljast fullnægjandi þegar þau fullnægja öllum kröfum í III. viðauka.
6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mat og ákvörðunartaka fer fram skulu reistir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum meginreglum (t.d. sem Samtök um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðunum (EPPO) viðurkenna) og vera í samræmi við álit sérfræðinga.

**B. MAT****1. Almennar meginreglur**

1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda—og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem um getur í 2. lið A-hluta, einkum:
  - a) verkun plöntuvarnarefnisins með tilliti til virkni og plöntueiturhrifa að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir; og
  - b) greina aðsteðjandi hættu, leggja mat á hana og dæma um líklega áhættuþætti fyrir menn, dýr og umhverfi.
2. Aðildarríkin skulu tryggja, í samræmi við ákvæði 4. gr. þessarar tilskipunar, þar sem meðal annars er tilgreint að aðildarríkin skuli taka tillit til allra eðlilegra skilyrða sem plöntuvarnarefnið kann að vera notað við og til afleiðinga af notkun þess, að við mat sem fram fer sé tekið tillit til áformaðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og eðlis og samsetningar efnablöndunnar. Þá skulu aðildarríkin einnig taka mið af meginreglunni um samþætt eftirlit þegar við verður komið.
3. Við mat á umsóknum sem berast skulu aðildarríkin taka mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna eða umhverfisþáttum (meðal annars loftslagsskilyrðum) á því svæði þar sem nota á efnið.
4. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingum sem aflað er um leið og mat fer fram til að tryggja að hverfandi líkur séu á að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra. Kanna ber sjálfa ákvörðunartökuna til að unnt sé að koma auga á þætti í henni sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættuþáttar.

Byggja skal fyrsta mat á bestu fáanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspeglar raunhæf notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins.

Þá ber að endurtaka matið til að komast að því hvort um marktækan mun geti verið að ræða samanborið við upphaflega matið með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að upp komi og gefa raunhæfa mynd af verstu hugsanlegu aðstæðum.
5. Kveði sérstakar meginreglur í 2. þætti á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:
  - meta á besta hugsanlega hátt öll ferli sem máli skipta og upp koma, um leið og tekið er tillit til raunhæfra færíbreytna og matsatriða,
  - lögð fram til greiningar eins og um getur í lið 1.4 í B-lið,
  - sannprófuð á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við skilyrði sem hafa þýðingu fyrir notkun líkansins,
  - hafa þýðingu miðað við þau skilyrði sem ríkja á því sviði sem nota á efnið á.
6. Ef minnst er á umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni í sérstökum meginreglum skal einungis taka mið af þeim sem hafa þýðingu miðað við þá viðmiðun sem um ræðir.

## 2. Sérstakar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum til stuðnings umsóknnum með fyrirvara um almennar meginreglur í 1. þætti.

### 2.1. Virkni

2.1.1. Aðildarríkin skulu, sé með áformaðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkur á að lífveran sé skaðleg miðað við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á efnið.

2.1.2. Aðildarríkin skulu, sé með áformaðri notkun stefnt að öðrum áhrifum en að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta hvort verulegur skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið ef það yrði ekki gert.

2.1.3. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um virkni plöntuvarnarefnisins, eins og kveðið er á um í III. viðauka, með tilliti til hve víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með tilliti til tilraunaaðstæðna sem skipta máli, t.d.:

- vals á ræktun eða ræktunarafrbrigði,
- landbúnaðar—og umhverfisskilyrða (m.a. loftslagsskilyrða),
- tilvistar og umfangs skaðvaldsins,
- þróunarstigs ræktunar og skaðvalds,
- magns þess plöntuvarnarefnis sem er notað,
- magns viðbættis hjálparefnis, sé þess krafist á merkimiða,
- hve oft og hvenær efnið er notað,
- gerðar dreifingarbúnaðar.

2.1.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuvarnarefnisins við ýmiss konar skilyrði á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið og einkum:

- i) umfang, stöðugleika og varanleika þeirra áhrifa sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, samanborið við eitt eða fleiri hentugt viðmiðunarefni og ómeðhöndlaða samanburðarræktun;
- ii) þar sem við á, áhrif á afrakstur eða minnkun rýrnunar í geymslu, í magni og/eða gæðum, samanborið við eitt eða fleiri hentugt viðmiðunarefni og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Sé ekkert hentugt viðmiðunarefni til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuvarnarefnisins til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða með hliðsjón af skilyrðum á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrðum) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið.

- 2.1.5. Komi fram kröfur á merkimiða plöntuvarnarefnisins um að nota beri það með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Fylgi plöntuvarnarefninu ráðleggingar um notkun þess með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta kosti blöndunnar og notkunarskilyrði hennar.

2.2. *Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

- 2.2.1. Aðildarríkin skulu meta hve mikil skaðleg áhrif plöntuvarnarefnið hefur á ræktun, sem hefur verið meðhöndluð með því í samræmi við áformuð notkunarskilyrði, samanborið, þar sem við á, við eitt eða fleiri hentug viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið ber að taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) upplýsingum um virkni sem kveðið er á um í III. viðauka;
- ii) öðrum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, t.d. um eðli efnablöndunnar, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær það er notað;
- iii) öllum upplýsingum sem skipta máli um virka efnið, eins og kveðið er á um í II. viðauka, t.d. um verkunarmáta, gufuþrýsting, rokgirni og vatnsleysanleika.

b) Matið tekur til:

- i) eðlis, tíðni, umfangs og varanleika plöntueiturhrifa sem vart verður við og skilyrða á sviði landbúnaðar og heilbrigði plantna og umhverfis (meðal annars loftslagsskilyrða) sem hafa áhrif á þau;
- ii) mismunar milli mikilvægustu ræktunarafrígríða með tilliti til þess hve næm þau eru fyrir plöntueiturhrifum;
- iii) þess hluta meðhöndlaðrar ræktunar eða plöntuafurða þar sem plöntueiturhrif koma í ljós;
- iv) skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar ræktunar eða plöntuafurða í magni og/eða gæðum;
- v) skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu;
- vi) skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða rokgyörn efni.

- 2.2.2. Gefi fyrirbyggjandi gögn til kynna að virka efnið eða mikilvæg umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefni viðhaldist í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í verulegu magni eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað við áformuð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á síðari ræktun. Matið skal fara fram samkvæmt ákvæðum liðar 2.2.1.

- 2.2.3. Komi kröfur fram á merkimiða plöntuvarnarefnisins um að nota beri það með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum sem tankblöndu ber að meta upplýsingarnar sem koma fram um tankblöndunina eins og fram kemur í lið 2.2.1.



### 2.3. *Áhrif á hryggdýr sem halda á í skefjum*

Sé markmið með áformaðri notkun plöntuvarnarefnisins að hafa áhrif á hryggdýr ber aðildarríkjunum að meta með hvaða hætti þessum áhrifum er náð og hvaða áhrif efnið hefur á hegðun og heilsu þeirra dýra sem því er beint að; sé áformuðum áhrifum ætlað að drepa dýrið sem efninu er beint að skulu þau mæla hversu langan tíma tekur að drepa dýrið og meta við hvaða skilyrði það drepst.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) öllum upplýsingum sem skipta máli samkvæmt ákvæðum II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnaskiptarannsóknum;
- ii) öllum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars eiturefnafræðilegum rannsóknum og upplýsingum um virkni.

### 2.4. *Áhrif á heilsu manna eða dýra*

#### 2.4.1. Sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

2.4.1.1. Aðildarríkin skulu meta þá áhættu sem notandi getur staðið frammi fyrir af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra sambanda í plöntuvarnarefninu við áformuð notkunarskilyrði (einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði) með því að styðjast helst við raunhæfar upplýsingar um áhættu og, ef slíkar upplýsingar eru ekki tiltækar, viðurkennda reikningsaðferð við hæfi.

a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) eiturefnafræðilegum rannsóknum og efnaskiptarannsóknum sem kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars viðunandi áhættu fyrir notendur. Viðunandi áhætta fyrir notendur er hámarks magn virks efnis sem heimilt er að notandi verði fyrir án þess að heilsutjón hljóttist af. Þessi mörk eru tilgreind í milligrömmum af efninu fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar notanda. Viðunandi áhætta fyrir notendur miðast við hæstu mörk sem ekki leiða til neinna mælanlegra skaðlegra áhrifa samkvæmt prófunum á næmstu dýrategundum sem máli skipta eða, ef viðeigandi upplýsingar eru tiltækar, á mönnum;
- ii) öðrum upplýsingum sem málið varða um virku efnin, t.d. eðlis—og efnafræðilegum eiginleikum;
- iii) eiturefnafræðilegum prófunum, sem kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars rannsóknum á upptöku gegnum húð, þar sem við á;
- iv) öðrum upplýsingum sem málið varðar og kveðið er á um í III. viðauka. t.d.:
  - samsetningu efnablöndunnar,
  - eðli efnablöndunnar,
  - stærð, lögun og gerð umbúða,
  - notkunarsviði og um hvers kyns ræktun er að ræða eða dýr sem aðgerðir beinast að,

- notkunaraðferð, t.d. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun efnisins,
  - aðferðum sem er mælt með til að draga úr áhættu,
  - hlífðarfatnaði sem er mælt með,
  - hámarksskammti,
  - lágmarksúðamagni sem kemur fram á merkimiða,
  - hve oft og hvenær nota ber efnið;
- b) Meta ber hverja og eina notkunaraðferð og notkunarbúnað sem áformað er að nota fyrir plöntuvarnarefnið og einnig mismunandi stærðir og gerðir íláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuvarnarefnisins og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar.

2.4.1.2. Aðildarríkin skulu kanna upplýsingar um eðli og einkenni umbúða, sem áformað er að nota, með sérstöku tilliti til eftirfarandi atriða:

- gerðar,
- máls og rúmtaks,
- stærðar ops,
- gerðar lokunarbúnaðar,
- styrkleika, þéttleika og þols gegn venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- þols gagnvart innihaldi og hversu vel umbúðirnar henta fyrir það.

2.4.1.3. Aðildarríkin skulu kanna eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem áformað er að nota með sérstöku tilliti til eftirfarandi atriða:

- hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,
- hversu hentugt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslags.

2.4.1.4. Aðildarríkin skulu meta hugsanlega áhættu fyrir annað fólk (starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess) eða dýr af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra sambanda í plöntuvarnarefninu sem geta komið fram við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) eiturefnafræðilegum prófunum og efnaskiptarannsóknunum, sem kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, meðal annars viðunandi áhættu fyrir notendur;
- ii) eiturefnafræðilegum prófunum, sem kveðið er á um í III. viðauka, meðal annars rannsóknum á upptöku gegnum húð, þar sem við á;
- iii) öðrum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið og kveðið er á um í III. viðauka. t.d.:
  - tímabilum sem aðgangur er bannaður, nauðsynlegum hléum á notkun eða öðrum varúðarráðstöfunum til að vernda menn og dýr,

- notkunaraðferð, einkum úðun,
- hámarksnotkunartíðni,
- hámarksúðunarrúmmáli,
- samsetningu efnablöndunnar,
- umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að meðferð lokinni,
- annarri starfsemi þar sem starfsmenn komast í snertingu við efnið.

#### 2.4.2. Sem rekja má til efnaleifa

##### 2.4.2.1. Aðildarríkin skulu meta sérstakar eiturefnafræðilegar upplýsingar eins og kveðið er á um í II. viðauka, einkum:

- ákvörðun um viðtekinn dagskammt,
- greiningu umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í plöntum eða plöntuafurðum sem hafa hlotið meðferð,
- hegðun leifa virka efnisins og umbrotsefna þess frá notkun fram að uppskeru eða, þegar um notkun eftir uppskeru er að ræða, þangað til plöntuafurðir eru teknar úr geymslu.

##### 2.4.2.2. Aðildarríkin skulu kanna eftirfarandi upplýsingar áður en mat er lagt á magn efnaleifa í tilraununum sem skýrt er frá eða afurðum úr dýrarákinu:

- gögn um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem áformað er að ástunda, t.d. gögn um notkun eins og kveðið er á um í III. viðauka og áformuð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,
- eðli efnablöndunnar,
- greiningaraðferðir og ákvörðun efnaleifa.

##### 2.4.2.3. Aðildarríkin skulu meta magn efnaleifa, sem mælt er í tilraununum sem skýrt er frá, á grundvelli hentugra tölfræðilíkana. Framkvæma ber slíkt mat vegna hvernar áformaðrar notkunar þar sem tekið er mið af:

- i) áformuðum skilyrðum við notkun plöntuvarnarefnisins;
- ii) sérstökum upplýsingum um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í III. viðauka, og því hvernig efnaleifar dreifast milli neysluhæfra og óneysluhæfra hluta;
- iii) sérstökum upplýsingum um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í II. viðauka, og niðurstöðum úr mati á þeim;
- iv) hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

##### 2.4.2.4. Aðildarríkin skulu meta magn efnaleifa, sem mælist í afurðum úr dýrarákinu, um leið og tekið er mið af upplýsingunum sem kveðið er á um í lið 8.4 í A-hluta III. viðauka og efnaleifar sem rekja má til annars konar notkunar.

2.4.2.5. Aðildarríkin skulu áætla efnismagn sem neytendur kunna að innbyrða með fæðu og þar sem við á, aðrar leiðir til að komast í snertingu við efnið, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkön. Við matið ber, þar sem það á við, að taka mið af annars konar upplýsingum, t.d. annars konar viðurkenndum notkunaraðferðum, þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;

2.4.2.6. Aðildarríkin skulu, þar sem það á við, áætla áhættu fyrir dýr um leið og tekið er mið af magni efnaleifa sem mælist í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem nota á sem dýrafóður.

## 2.5. Umhverfisáhrif

### 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

Við mat á afdrifum og dreifingu plöntuvarnarefnisins í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfisþátta, t.d. jurta—og dýralífs, einkum eftirfarandi:

2.5.1.1. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í jarðvegi; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta niðurbrotshraða og -leið efnisins í jarðveginum, hreyfingu í jarðveginum og breytingu á heildarstyrk (aðgreinanlegt og óaðgreinanlegt(\*)) virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem skipta máli og gera má ráð fyrir í jarðvegi, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem skipta máli, t.d.:
  - þyngd sameinda,
  - vatnsleysanleika,
  - oktanól/vatnsdeilistuðli,
  - gufuþrýstingi,
  - rokgirnishraða,
  - sundrunarfasta,
  - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefni eru,
  - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og þess hver niðurbrotsefni eru;
- iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi;
- iv) þar sem við á, annari notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

(\*) Skilgreina ber óaðgreinanlegar efnaleifar (stundum nefndar „bundnar“ eða „óaðgreindar“ efnaleifar) í plöntum og jarðvegi sem kemisk efni sem eiga uppruna að rekja til varnarefna sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og ekki er unnt að aðgreina án þess að beita aðferðum sem breyta kemisku eðli þessara varnarefna verulega. Ekki er lítið svo á að þessar óaðgreinanlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaumbrot og leiða til náttúrlegra efna.

2.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í grunnvatni; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkan, sem er viðurkennt á vettvangi bandalagsins, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem gera má ráð fyrir í grunnvatni á því svæði þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð notkunarskilyrði.

Ef viðurkennt reiknilíkan á vettvangi bandalagsins er ekki til skulu aðildarríkin byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. og III. viðauka.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
  - þyngd sameinda,
  - vatnsleysanleika,
  - oktanól/vatnsdeilistuðli
  - gufuþrýstingi,
  - rokgirmishraða,
  - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
  - sundrunarfasta;
- iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi og vatni;
- iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- v) þar sem við á, gögnum um dreifingu, t.d. umbreytingu og gleypni á hinu mettaða svæði;
- vi) þar sem við á, gögnum um aðferðir við úrnám og meðhöndlun drykkjarvatns á því svæði þar sem notkun er áformuð;
- vii) þar sem við á, eftirlitsgögnum um hvort virka efnið finnst í grunnvatni vegna fyrri notkunar plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar. Slík eftirlitsgögn skulu túlkuð á samræmdan og visindalegan hátt.

2.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið komist við áformuð notkunarskilyrði í yfirborðsvatni; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi reiknilíkan sem er viðurkennt á vettvangi bandalagsins, meta styrk virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem unnt er að segja fyrir um til lengri eða skemmri tíma og gera má ráð fyrir í yfirborðsvatni, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Ef ekki er um viðurkennt reiknilíkan á vettvangi bandalagsins að ræða skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum rannsókna á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi og upplýsingum um frástraum og vindreka eins og kveðið er á um í II. og III. viðauka.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
  - þyngd sameinda,
  - vatnsleysanleika,
  - oktanól/vatnsdeilistuðli,
  - gufuþrýstingi,
  - rokgirnishraða,
  - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
  - sundrunarfasta;
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í jarðvegi og vatni;
- iv) eftir hvaða hugsanlegum leiðum er unnt að komast í snertingu við efnið:
  - vindreka,
  - frástraumi,
  - ofúðun,
  - útstreymi gegnum frárennsli,
  - skolun,
  - útfellingu úr andrúmsloftinu;
- v) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- vi) þar sem við á, gögnum um aðferðir við úrnám drykkjarvatns og meðhöndlun á því svæði þar sem notkun er áformuð;

2.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að plöntuvarnarefnið dreifist við áformuð notkunarskilyrði í lofti; ef um slíkt er að ræða skulu þau, með því að styðjast við viðeigandi viðurkennt reiknilíkan, meta eins nákvæmlega og unnt er styrk virka efnisins og umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna sem gera má ráð fyrir í loftinu, þar sem áformað er að nota plöntuvarnarefnið, eftir notkun þess við áformuð skilyrði.

Við matið skal einnig taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um afdrif og hegðun í jarðvegi, vatni og lofti eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
  - gufuþrýstingi,
  - vatnsleysanleika,
  - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
  - ljósníðurbrotshraða í vatni og lofti og hver niðurbrotsefni eru,
  - oktanól/vatnsdeilistuðli;
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um skiptingu og dreifingu í lofti.

2.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta aðferðir við eyðingu og afmengun plöntuvarnarefnisins og umbúða þess.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á

Aðildarríkin skulu við útreikninga á hlutfalli milli eiturhrifa og áhættu taka mið af eiturhrifum á þá lífveru í prófununum sem við á og er næmest.

2.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta hugsanlega áhættu fyrir fugla og önnur landhryggdýr af völdum plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma, t.d. hvað varðar æxlun, eftir notkun efnisins við áformuð skilyrði.

a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um eiturefnafræðilegar rannsóknir á spendýrum og áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem efninu er ekki ætlað að virka á, t.d. áhrif á æxlun og öðrum upplýsingum sem skipta máli um virka efnið eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið sem málið varðar, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. upplýsingum um áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem efninu er ekki ætlað að virka á;
- iii) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;

b) Matið tekur meðal annars til:

- i) afdrifa og dreifingar, t.d. þrávirkni og lífræns styrks, virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—og hvarfaefna, á ýmsum stöðum í umhverfinu eftir notkun plöntuvarnarefnisins;
- ii) áætlaðrar áhættu fyrir þær dýrategundir sem líkur eru á að komist í snertingu við efnið við notkun þess eða á þeim tíma sem efnaleifar eru til staðar, um leið og tekið er mið af því eftir hvaða leiðum hættan berst, t.d. við að innbyrða efnið eins og það er framleitt eða innbyrða meðhöndlað fóður, hryggleysingja eða hryggdýrabráð, með snertingu við ofúðun eða meðhöndlaðar jurtir;

- iii) útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa, skammtíma—og, ef nauðsyn krefur, langtímaeiturhrifa og -áhættu. Hlutföllin milli eiturhrifa og áhættu eru skilgreind annars vegar sem hlutatalan  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$  eða NOEC (enginn merkjanlegur styrkur sem veldur áhrifum), þar sem efnablanda er byggð á virka efninu og hins vegar sem áætluð áhætta sem er sett fram sem milligrömm/kílógrömm líkamspyngdar.

2.5.2.2. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta hugsanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
  - i) sérstökum upplýsingum um áhrif á lagarlífverur eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
  - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
    - vatnsleysanleika,
    - oktanól/vatnsdeilistuðli,
    - gufuþrýstingi,
    - rokgirnishraða,
    - KOC,
    - lífrænu niðurbroti í lagarvistkerfum, einkum fljótvirku lífrænu niðurbroti,
    - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefni eru,
    - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
  - iii) öllum upplýsingum um plöntuvarnarefnið sem málið varða, eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum áhrifum á lagarlífverur;
  - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- b) Matið tekur meðal annars til:
  - i) afdrifa og dreifingar leifa virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í vatni, seti eða fiski;
  - ii) útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa og áhættu fyrir fiska og halaflær. Þetta hlutfall milli eiturhrifa og áhættu er skilgreint annars vegar sem hlutatala tiltölulega bráðs  $LC_{50}$  eða  $EC_{50}$  og hins vegar sem áætlaður styrkur í umhverfinu til skemmri tíma;
  - iii) útreikninga á hlutfalli milli hindrunar á vexti þörunga og áhættu. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall milli  $EC_{50}$  og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma;
  - iv) útreikninga á hlutfalli milli eiturhrifa og áhættu fyrir fiska og halaflær til lengri tíma. Hlutfallið milli eiturhrifa og langtímaáhættu er skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma;



- v) þar sem við á, lífræns styrks í fiski og hugsanlegrar áhættu fyrir lífverur sem éta fisk, meðal annars menn;
- vi) eigi að setja plöntuvarnarefnið beint út í yfirborðsvatn, áhrifa á breytt gæði yfirborðsvatns, t.d. pH-gildi eða magn uppleysts súrefnis.

2.5.2.3. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
  - i) sérstökum upplýsingum um eiturhrif á hunangsflugur eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
  - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
    - vatnsleysanleika,
    - oktanól/vatnsdeilistuðli,
    - gufubrýstingi,
    - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefni eru,
    - verkunarmáta (t.d. áhrifum sem stýra vexti skordýra);
  - iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. eiturhrifum á hunangsflugur;
  - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- b) Matið tekur meðal annars til:
  - i) hlutfallsins milli hámarksskammts af virku efni í grömmum á hektara og  $LD_{50}$  sem hver hunangsfluga kemst í snertingu við eða berst í munn hennar, í  $\mu\text{g}$  af virku efni (hættuhlutfall) og, ef nauðsyn krefur, til þrávirgni efnaleifa á eða, þar sem við á, í meðhöndluðum plöntum;
  - ii) þar sem við á, áhrifa á lírfu hunangsflugunnar, hegðunar flugunnar, þess hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta banvæn og næstum banvæn áhrif á þessar lífverur sem við má búast og minnkandi virkni þeirra eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) sérstökum upplýsingum um eiturhrif á hunangsflugur og önnur nytjaliðdýr eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;

- ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
  - vatnsleysanleika,
  - oktanól/vatnsdeilistuðli,
  - gufuþrýstingi,
  - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefni eru,
  - verkunarmáta (t.d. áhrifum sem stýra vexti skordýra);
- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d.:
  - áhrifum á önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur,
  - eiturhrifum á hunangsflugur,
  - fyrirliggjandi gögnum úr líffræðilegri frumskimun,
  - hámarksskammti,
  - hámarksfjölda skammta og tímaáætlun þar að lútandi.
- iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta hvort hugsanlegt sé að ánamaðkar og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og er ekki ætlað plöntuvarnarefnið komist í snertingu við það við áformuð notkunarskilyrði; ef um slíkt er að ræða skulu þau meta væntanlega áhættu til lengri eða skemmri tíma fyrir þessar lífverur eftir notkun efnisins við áformuð notkunarskilyrði.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:
  - i) sérstökum upplýsingum um eiturhrif virka efnisins á ánamaðka og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
  - ii) öðrum upplýsingum um virka efnið sem málið varða, t.d.:
    - vatnsleysanleika,
    - oktanól/vatnsdeilistuðli,
    - Kd fyrir aðsog,
    - gufuþrýstingi,
    - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
    - ljósníðurbrotshraða og hver niðurbrotsefni eru,
    - $DT_{50}$  og  $DT_{90}$  fyrir niðurbrot í jarðvegi;

- iii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. áhrif á ánamaðka og aðrar stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað;
  - iv) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- b) Matið tekur meðal annars til:
- i) banvænna og næstum banvænna áhrifa;
  - ii) áætlaðs styrks í umhverfinu í upphafi og til lengri tíma;
  - iii) útreikninga á hlutfalli milli bráðra eiturhrifa og áhættu (skilgreint sem hlutfall  $LC_{50}$  og áætlaðs upphafsstyrks í umhverfinu) og hlutfalls milli langtímaeiturhrifa og áhættu (skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma);
  - iv) þar sem við á, lífræns styrks og þrávirkni efnaleifa í ánamöðkum.

2.5.2.6. Aðildarríkin skulu meta áhrif af starfsemi örvera, t.d. áhrif á köfnunar- og kolefnissteingervingu í jarðvegi eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði, ef matið sem fer fram samkvæmt lið 2.5.1.1 í B-hluta útilokar ekki þann möguleika að plöntuvarnarefnið komist í jarðveg við áformuð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) upplýsingum sem málið varða um virka efnið, t.d. sérstökum upplýsingum um áhrif á stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og plöntuvarnarefnið er ekki ætlað eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) öllum upplýsingum sem málið varða um plöntuvarnarefnið, eins og kveðið er á um í III. viðauka, t.d. áhrif á stærri lífverur sem lifa í jarðvegi og efnið er ekki ætlað;
- iii) þar sem við á, annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er heimil á því svæði þar sem notkun er áformuð, það er plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar;
- iv) öllum fyrirbyggjandi gögnum úr líffræðilegri frumskimun.

## 2.6. Greiningaraðferðir

Aðildarríkin skulu meta áformaðar greiningaraðferðir, vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu, til að ákvarða:

### 2.6.1. til að greina efnablöndu

gerð og magn virka efnisins eða efnanna í plöntuvarnarefninu og, þar sem við á, öll óhreinindi og innihaldsefni sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;

- ii) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum:
  - sérhæfni og línuleika áformaðra aðferða,
  - þýðingu truflana,
  - samkvæmni áformaðra aðferða (endurtekningarhæfni innan rannsóknarstofu og endurtakanleiki milli rannsóknarstofa),
- iii) greiningar—og ákvörðunarmarka áformaðra aðferða fyrir óhreinindi;

#### 2.6.2. til að greina efnaleifar:

leifar virka efnisins, umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna í kjölfar heimilaðrar notkunar plöntuvarnarefnisins sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) gögnum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í III. viðauka, einkum:
  - sérhæfni áformaðra aðferða,
  - nákvæmni áformaðra aðferða (endurtekningarhæfni innan rannsóknarstofu og endurtakanleiki milli rannsóknarstofa),
  - endurheimt samkvæmt áformuðum aðferðum miðað við viðeigandi styrk;
- iii) greiningarmörkum áformaðra aðferða;
- iv) ákvörðunarmörkum áformaðra aðferða.

#### 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

2.7.1. Aðildarríkin skulu meta raunverulegt innihald virka efnisins í plöntuvarnarefninu og stöðugleika þess við geymslu.

2.7.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis—og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins, einkum:

- ef til er hentug FAO-forskrift, eðlis—og efnafræðilega eiginleika sem slík forskrift fjallar um,
- ef ekki er til hentug FAO-forskrift, alla eðlis—og efnafræðilega eiginleika sem málið varða fyrir efnablönduna eins og um getur í „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products“.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- i) gögnum um eðlis—og efnafræðilega eiginleika virka efnisins eins og kveðið er á um í II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim;
- ii) gögnum um eðlis—og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins eins og kveðið er á um í III. viðauka.

- 2.7.3. Komi á fyrirhuguðum merkimiða meðal annars fram kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuvarnarefnisins með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar ber að meta eðlis—og efnafræðilegan samrýmanleika efnanna í blöndunni.

### C. ÁKVÖRDUNARTAKA

#### 1. Almennar meginreglur

1. Aðildarríkin skulu, þar sem við á, setja skilyrði eða ákvarða takmarkanir samfara leyfum sem þau veita. Ákvarða ber hvers eðlis og hve strangar þessar ráðstafanir skuli vera á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegs notagildis og áhættu sem leiða má líkur að.
2. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, tryggja að við ákvarðanatöku í sambandi við leyfisveitingu sé tekið mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar, heilbrigði plantna eða umhverfisskilyrðum (meðal annars veðurfari) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða um og takmarkana á notkun efnisins og, ef nauðsyn krefur, til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hve oft efnid er notað, sé eins lítið og unnt er til að ná tilætluðum árangri jafnvel þó meira magn myndi ekki tefla heilsu manna eða dýra eða umhverfinu í tvísýnu. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, allt eftir og í samræmi við skilyrði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð. Skammtastærð og hve oft efnid er notað má samt sem áður ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þolmyndunar.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir, eigi að nota efnid við skilyrði þar sem gengið er út frá þessum meginreglum.
5. Þar eð byggja ber matið á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuvarnarefna hafi ekki neinar afleiðingar til lengri tíma fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda sem þeim er ekki ætlað að hafa áhrif á.
6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði plöntuvarnarefnisins:
  - fullnægi kröfum 16. gr. þessarar tilskipunar,
  - veiti einnig upplýsingar um vörn fyrir notendur sem kveðið er á um í löggjöf bandalagsins um vinnuvernd,
  - tilgreini einkum skilyrði fyrir eða takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins eins og um getur í 1., 2., 3., 4. og 5. lið.

Í leyfinu skal getið um þau atriði sem eru tilgreind í g—og h-lið 2. mgr. og 3. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 78/631/EBE frá 26. júní 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu varnings sem inniheldur eiturefni eða hættuleg efni (varnarefni)<sup>(1)</sup> og í g—og h-lið 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

7. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin:
  - a) tryggja að fyrirhugaðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 78/631/EBE;
  - b) tryggja að:

<sup>(1)</sup> Stjótt. EB nr. L 206, 29. 7. 1978, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/32/EBE (Stjótt. EB nr. L 154, 5. 6. 1992, bls. 1).

- aðferðir við förgun plöntuvarnarefnisins,
- aðferðir við að eyða skaðlegum áhrifum efnisins, sé því dreift af vangá,
- aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,

séu í samræmi við viðeigandi reglugerðarákvæði.

8. Ekki skal veita notkunarleyfi nema kröfum sem um getur í 2. þætti sé fullnægt, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) ef ein eða fleiri sérkröfur sem ákvörðunartaka veltur á og um getur lið 2.1, 2.2, 2.3 eða 2.7 eru ekki að fullu uppfylltar skal því aðeins veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuvarnarefnið við áformuð notkunarskilyrði veiga þyngra en hugsanleg neikvæð áhrif af notkun þess. Geta ber á merkimiðanum um takmarkanir á notkun efnisins sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af fyrrnefndum kröfum og þótt efnið uppfylli ekki kröfurnar sem um getur í lið 2.7 skal það ekki koma í veg fyrir rétta notkun efnisins. Kostir þess að nota efnið geta falist í:

- kostum fyrir og samrýmanleika við samþættar varnir eða lífræna búskaparhætti,
- áætlunum sem stuðla að því að lágmarka hættu á þolmyndun,
- þörf fyrir meiri fjölbreytni í virkum efnum eða lífefnafræðilegum verkunum, t.d. í tengslum við áætlanir um að forðast hraðað niðurbrot í jarðvegi,
- minni áhættu fyrir notendur og neytendur,
- minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir sem efninu er ekki ætlað að hafa áhrif á;

b) ef viðmiðunum, sem um getur í lið 2.6 í C-hluta, er ekki fylgt að fullu þar eð gildandi greiningartækni og -vísindi eru takmörkunum háð skal veita tímabundið leyfi, að því gefnu að þær aðferðir sem lagt hefur verið til að nota beri tilætlaðan árangur. Þegar um slíkt er að ræða ber að veita umsækjanda frest til að þróa og leggja fram greiningaraðferðir sem eru í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur hér að framan. Leyfið verður endurskoðað þegar frestur umsækjanda er útrunninn;

c) ef aðeins hefur verið sýnt fram á endurtakanleika þeirra greiningaraðferða sem um getur í lið 2.6 í C-hluta og lagt hefur verið til að nota í tveimur rannsóknarstofum skal veita leyfi í eitt ár til þess að umsækjandi fái tækifæri til að sýna fram á endurtakanleika aðferðanna í samræmi við viðmiðanir sem hafa verið samþykktar.

9. Hafi leyfi verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt, samkvæmt ákvæðum 6. mgr. 4. gr.:

- a) helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, að kveða á um ráðstafanir til að bæta verkun plöntuvarnarefnisins; og/eða
- b) í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, að kveða á um ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegri áhættu meðan á notkun plöntuvarnarefnisins stendur og eftir að henni lýkur.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem hafa verið ákvarðaðar samkvæmt ákvæðum a—eða b-liðar og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættuþætti við breytt skilyrði.

## 2. Sérstakar meginreglur

Sérstakar meginreglur gilda með fyrirvara um almennar meginreglur sem um getur í 1. þætti.

### 2.1. *Virgni*

2.1.1. Sé samfara áformaðri notkun mælt með eyðingu lífvera eða vörnum gegn lífverum sem samkvæmt fenginni reynslu eða vísindalegum gögnum eru ekki taldar skaðlegar við eðlileg skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð, eða séu önnur tilætluð áhrif ekki talin til bóta við þessi skilyrði skal ekki veita leyfi til fyrrnefndrar notkunar.

2.1.2. Umfang og samkvæmni eyðingar eða varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana og sá tími sem þessar aðgerðir standa yfir skulu vera með svipuðum hætti og við notkun hentugra viðmiðunarefna. Ef engin hentug viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi afmarkað notagildi hvað snertir umfang og samkvæmni eyðingar eða varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana og þann tíma sem þessar aðgerðir standa yfir við ríkjandi skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð.

2.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar efnisins og minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, vera með líkum hætti og þegar hentug viðmiðunarefni eru notuð. Ef engin hentug viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi stöðugt og afmarkað notagildi með tilliti til magns og/eða gæða, hvað snertir aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við ríkjandi skilyrði í landbúnaði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (meðal annars loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er áformuð.

2.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að heimila hana og öll áformuð notkunarskilyrði, nema tekið sé fram á fyrirhuguðum merkimiða að nota eigi efnablönduna við sérstök tiltekin skilyrði (t.d. væga ásókn skaðvalda, sérstaka jarðvegsgerð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.1.5. Komi á fyrirhuguðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan duga til að ná tilætluðum áhrifum og vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4.

Sé á fyrirhuguðum merkimiða mælt með notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin því aðeins taka þessar ábendingar gildar að þær séu rökstuddar.

### 2.2. *Engin óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við plöntueiturhrif sem máli skipta, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um viðeigandi takmarkanir á notkun.

2.2.2. Plöntueiturhrif mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuvarnarefnið væri ekki notað, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, t.d. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

2.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða, nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til vinnslu.

- 2.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða tímgunar, t.d. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og viðgangs, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til fjölgunar eða tímgunar.
- 2.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.
- 2.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á fyrirhuguðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.
- 2.2.7. Ef á fyrirhuguðum merkimiða koma fram kröfur um að nota beri efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan vera í samræmi við meginregluna sem um getur í liðum 2.2.1 til 2.2.6.
- 2.2.8. Fyrirhugaðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnað skulu í senn vera raunhæfar og gagnlegar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega í þeim tilgangi að tryggja að unnt sé að fjarlægja leifar plöntuvarnarefnisins sem síðar kynnu að verða skaðlegar.
- 2.3. *Áhrif á hryggdýr sem hafa ber stjórn á*

Aðeins skal heimila plöntuvarnarefni sem ætlað er til að útrýma hryggdýrum þegar:

- dýrið drepst um leið og það missir meðvitund, eða
- dýrið drepst án tafar, eða
- líkamsstarfsemi fjarar út smám saman án augljósra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fælingarefni ber að ná tilsettum áhrifum án ónaúðsynlegra þjáninga og sársauka fyrir dýrin sem efnið beinist gegn.

2.4. *Áhrif á heilsu manna eða dýra*

2.4.1. Sem rekja má til plöntuvarnarefnisins

- 2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni ef áhætta fyrir notendur við meðhöndlun og notkun þess við áformuð notkunarskilyrði, t.d. skammtastærð og notkunaraðferð, er umfram viðunandi áhættu fyrir notendur.

Enn fremur skulu skilyrði fyrir leyfinu vera í samræmi við markgildið sem ákveðið hefur verið fyrir virka efnið og/eða sambönd af efninu sem hefur þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti í samræmi við tilskipun ráðsins 80/1107/EBE frá 27. nóvember 1980 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna efna-, eðlis—og líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum<sup>(1)</sup> og tilskipun ráðsins 90/394/EBE frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/39/EBE)<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 327, 3. 12. 1980, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 88/642/EBE (Stjtið. EB nr. L 356, 24. 12. 1988, bls. 74).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. L 196, 26. 7. 1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/42/EB (Stjtið. EB nr. L 179, 8. 7. 1997, bls. 4).



- 2.4.1.2. Beri nauðsyn til að nota hlífðarfátnað og -búnað við fyrirhuguð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrnefndur fátnaður og búnaður sé haldgóður, í samræmi við viðeigandi ákvæði bandalagsins og tiltækur notanda og unnt sé að gripa til hans við þær aðstæður sem plöntuvarnarefnið er notað við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.
- 2.4.1.3. Sérstakar takmarkanir skulu gilda um plöntuvarnarefni sem gætu, vegna séreiginleika eða misnotkunar, leitt til mikillar áhættu, t.d. takmarkanir á stærð umbúða, efnablöndun, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð. Enn fremur er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru flokkuð sem mjög eitruð, nema þau séu notuð af fagmönnum.
- 2.4.1.4. Hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera með þeim hætti að áhætta fyrir starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess fari hvorki fram yfir viðunandi áhættu fyrir notendur sem ákvörðuð hefur verið fyrir virka efnið eða samband eða sambönd í plöntuvarnarefninu sem hefur þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti né yfir markgildi sem ákvörðuð hafa verið fyrir þessi sambönd í samræmi við ákvæði bandalagsins sem um getur í lið 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Ákvarða ber hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að dýr verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum.
- 2.4.1.6. Hlé á notkun og tímabil sem aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir til að tryggja að viðunandi áhætta fyrir notendur og markgildi séu virt skulu vera raunhæf; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.
- 2.4.2. Sem rekja má til efnaleifa
- 2.4.2.1. Í leyfum skal tryggja að efnaleifar sem koma fram séu leifar af því lágmarksmagni plöntuvarnarefnisins sem þarf til hæfilegrar meðhöndlunar samkvæmt góðum starfsvenjum í landbúnaði og því sé beitt á þann hátt (t.d. meðferðarhlé fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutími) að efnaleifum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu, eftir því sem við á, sé haldið í lágmarki.
- 2.4.2.2. Ef hámarksmagn efnaleifa (MRL)(\*) eða bráðabirgðahámarksmagn (innlent eða á vettvangi bandalagsins) hefur ekki verið ákveðið skulu aðildarríkin ákvarða bráðabirgðahámarksmagn efnaleifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar; niðurstöður varðandi það magn sem ákvarðað er skulu gilda um allar aðstæður sem gætu haft áhrif á magn efnaleifa í ræktuninni, t.d. tímasetningu notkunar, skammtastærð og tíðni eða hvernig efnið er notað.

(\*) Hámarksmagn efnaleifa á vettvangi bandalagsins merkir hámarksmagn efnaleifa ákvarðað samkvæmt tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum<sup>(1)</sup>, tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum<sup>(2)</sup>, tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu<sup>(3)</sup>, reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu<sup>(4)</sup>, tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum<sup>(5)</sup> eða tilskipun ráðsins 91/132/EBE frá 4. mars 1991 um breytingu á tilskipun 74/63/EBE um óæskilegar efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu<sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97 (Stjtið. EB L 110, 26. 4. 1997, bls. 24).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/41/EB (Stjtið. EB nr. L 184, 12. 7. 1997, bls. 33).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB nr. L 66, 13. 3. 1991, bls. 16.

2.4.2.3. Ef hinar nýju aðstæður sem nota á plöntuvarnarefnið við eru ekki í samræmi við þær aðstæður sem bráðabirgðahámarks magn efnaleifa (innlent eða á vettvangi bandalagsins) var áður ákvarðað við skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu nema umsækjandinn geti fært sönnur á að notkun efnisins sem mælt er með muni ekki fara fram yfir sama hámarks magn efnaleifa, nema viðkomandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafi ákvarðað nýtt bráðabirgðahámarks magn efnaleifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar.

2.4.2.4. Ef hámarks magn efnaleifa hefur verið ákveðið á vettvangi bandalagsins skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu nema umsækjandinn geti fært sönnur á að notkun efnisins sem mælt er með muni ekki fara fram yfir sama hámarks magn efnaleifa, nema nýtt bráðabirgðahámarks magn efnaleifa hafi verið ákvarðað í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í viðeigandi löggjöf bandalagsins.

2.4.2.5. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 2.4.2.2 og 2.4.2.3 skal áhættumat fylgja hverri umsókn um leyfi þar sem tekið er tillit til versta hugsanlega tilviks áhættu fyrir neytendur í viðkomandi aðildarríki á grundvelli góðra starfsvenja í landbúnaði.

Með tilliti til þeirra notkunaraðferða sem eru skráðar er ekki unnt að heimila áformaða notkun ef örugasta mat á áhættu fyrir neytendur sem kostur er á sýnir niðurstöðu yfir viðteknum dagskammti.

2.4.2.6. Nauðsynlegt kann að reynast að láta fara fram sérstakt áhættumat samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í lið 2.4.2.5 ef vinnsla efnaleifa hefur áhrif á eiginleika þeirra.

2.4.2.7. Ef nota á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem dýrafóður mega efnaleifar í þeim ekki hafa skaðleg áhrif á heilsu dýra.

## 2.5. Umhverfisáhrif

### 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef virka efnið og umbrots-, niðurbrots— eða hvarfaefnin, hafi þau þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturhrifa á umhverfið og umhverfisins, eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði:

- haldast við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár (þ.e.  $DT_{90} > 1$  ár og  $DT_{50} > 3$  mánuðir), eða
- mynda við prófanir í rannsóknarstofu óaðgreinanlegar efnaleifar í magni sem er yfir 70% af upphaflegum skammti eftir 100 daga með minna en 5% steingervingarhraða á 100 dögum,

nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að við aðstæður á vettvangi sé ekki um uppsöfnun í jarðvegi að ræða í slíku magni að óviðunandi efnaleifar komi fram í síðari ræktun og/eða um óviðunandi plöntueiturhrif sé að ræða á umhverfið í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í liðum 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að uppsöfnun virka efnisins, eða umbrots-, niðurbrots— eða hvarfaefna sem málið varða, fari, af völdum notkunar plöntuvarnarefnis við áformuð notkunarskilyrði, fram úr hinu lægra eftirtalinna markgilda:

- i) leyfilegum hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 80/778/EEB frá 15. júlí 1980 um gæði neysluvatns<sup>(1)</sup>;

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB nr. L 229, 30. 8. 1980, bls. 11. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EEB (Stjtið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

eða

- ii) hámarksstyrk sem framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um þegar virka efnið var tekið upp í I. viðauka á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi styrkurinn ekki verið ákvarðaður, styrk sem svarar til tíunda hluta af viðteknum dagskammti (ADI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var tekið upp í I. viðauka;

nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að við aðstæður á vettvangi sé ekki farið fram úr lægra markgildinu.

2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef styrkur virka efnisins eða umbrots-, niðurbrots—eða hvarfaefna sem skipta máli og vænta má í yfirborðsvatni eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði:

- fer, ef nota á yfirborðsvatn á eða frá því svæði þar sem notkun er áætluð til drykkjarvatnsframleiðslu, yfir gildin sem ákvörðuð eru með tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar<sup>(1)</sup>, eða
- hefur áhrif, sem talin eru óæskileg, á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á, þar með talin dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.5.2.

Fyrirhugaðar leiðbeiningar um notkun plöntuvarnarefnisins, t.d. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun yfirborðsvatns af slysi sé í lágmarki.

2.5.1.4. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu ef styrkur virka efnisins sem berst í lofti við áformuð notkunarskilyrði er slíkur að annaðhvort sé farið yfir viðunandi áhættu eða markgildi fyrir starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við efnið eins og um getur í lið 2.4.1 í C-hluta.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem efninu er ekki ætlað að virka á

2.5.2.1. Sé hætta á að fuglar og önnur landhryggdýr sem plöntuvarnarefninu er ekki beint gegn komist í snertingu við það skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli bráðra eiturhrifa og skammtímaáhættu fyrir fugla og önnur landhryggdýr sem plöntuvarnarefninu er ekki beint gegn er undir 10 miðað við LD<sub>50</sub> eða ef hlutfallið milli eiturhrifa og langtímaáhættu er undir 5, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði,
- lífrænn styrkur (BCF, með tilliti til fituvefs) er yfir 1, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða —bein eða óbein —eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.2. Sé hætta á að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli eiturhrifa og áhættu fyrir fisk og halafær er undir 100 fyrir bráða áhættu og undir 10 fyrir langtímaáhættu, eða
- hlutfallið milli hindrunar á vexti þörunga og áhættu er undir 10, eða

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB nr. L 194, 25. 7. 1975, bls. 34. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/692/EBE (Stjótið. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 48).

- lífrænn hámarksstyrkur (BCF) er yfir 1 000 fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virk efni sem brotna auðveldlega niður eða yfir 100 fyrir þau sem ekki brotna auðveldlega niður,

nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða —bein eða óbein — eftir notkun plöntuvarnarefnisins miðað við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.3. Sé hætta á að hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hlutfallstalan fyrir hættunni á að hunangsflugur komist í snertingu við efnið eða það berist í munn þeirra er yfir 50, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á lírfur hunangsflugu, hegðun flugunnar, eða það hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Sé hætta á að önnur nytjaliðdýr en hunangsflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef yfir 30% af tilraunalífverum verða fyrir áhrifum í banvænum eða næstum banvænum prófunum á tilraunastofu þar sem áætlaður hámarksskammtur er notaður, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um sértækni og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnaraðgerðir er að ræða, með viðeigandi gögnum.

2.5.2.5. Sé hætta á að ánamaðkar komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hlutfallið milli bráðra eiturrhifa og áhættu fyrir ánamaðka er undir 10 eða hlutfallið milli langtímaeiturrhifa og áhættu er undir 5, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ánamaðkastofnum ekki hætta búin eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði.

2.5.2.6. Sé hætta á að jarðvegsörverur sem efninu er ekki beint gegn komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef köfnunar—og kolefnissteingerving í rannsóknarstofutilraunum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema örugglega sé staðfest með viðeigandi áhættumati að við raunverulegar aðstæður sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuvarnarefnisins við áformuð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölgja sér.

## 2.6. Greiningaraðferðir

Fyrirhugaðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækniþekkingu. Fullnægja ber eftirfarandi viðmiðum til að unnt sé að viðurkenna fyrirhugaðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu:

### 2.6.1. til að greina efnablöndu:

með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og bera kennsl á virka efnið eða efnin og, þar sem við á, öll óhreinindi og innihaldsefni sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturrhifa á umhverfið og umhverfisins;

### 2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

- i) með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og staðfesta tilvist efnaleifa sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til eiturrhifa á umhverfið og umhverfisins;
- ii) hlutfall meðalendurheimtar skal vera milli 70% og 110%, þar sem hlutfallslegt staðalfrávik er  $\leq 20\%$ ;

- iii) endurtekningarhæfni skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Magn efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Miðlæg gildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi (log-log graph);

- iv) endurtakanleiki skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Magn efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		

25

Miðlæg gildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi (log-log graph);

- v) Þegar um er að ræða efnaleifagreiningu í meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum, fóðri eða afurðum úr dýraríkinu, nema þar sem hámarks magn efnaleifa eða áætlað hámarks magn efnaleifa er við ákvörðunarmörk, skal næmi þeirra aðferða sem lagt hefur verið til að nota uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

Tengsl ákvörðunarmarka og hámarks magns efnaleifa sem tillögur liggja fyrir um til bráðabirgða eða á vettvangi bandalagsins:

Hámarks magn efnaleifa (mg/kg)	Ákvörðunarmörk (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 — 0,05	0,1 — 0,02
< 0,05	MRL x 0,5

## 2.7. Eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar

- 2.7.1. Ef viðeigandi forskrift frá Matvæla—og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna er til ber að uppfylla ákvæði þeirrar forskriftar.
- 2.7.2. Ef engin viðeigandi forskrift frá Matvæla—og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna er til skulu eðlis—og efnafræðilegir eiginleikar fullnægja eftirfarandi kröfum:

- a) Efnafræðilegir eiginleikar:

Mismunur milli uppgefins og raunverulegs innihalds virka efnisins í plöntuvarnarefnum skal allan geymsluþolstíma þess ekki fara yfir eftirfarandi gildi:

Uppgefið magn í g/kg eða g/l við 20°C	Frávik
allt að 25	± 15% einsleit blanda ± 25% blanda sem er ekki einsleit
yfir 25, allt að 100	± 10%
yfir 100, allt að 250	± 6%
yfir 250, allt að 500	± 5%
yfir 500	± 25 g/kg eða ± 25 g/l

b) Eðlisfræðilegir eiginleikar:

Plöntuvarnarefnið skal uppfylla þær eðlisfræðilegu viðmiðanir (t.d. um geymslustöðugleika) sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi efnablöndu í „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products“.

- 2.7.3. Ef á fyrirhuguðum merkimiða koma fram kröfur um að nota beri efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða á fyrirhuguðum merkimiða koma fram ábendingar um samrýmanleika efnablöndunnar við önnur plöntuvarnarefni til tankblöndunar skulu þau efni eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti.“