

## TILSKIPUN RÁÐSINS 2005/25/EB

2008/EES/36/04

frá 14. mars 2005

## um breytingu á VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda örverur (\*)

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:*

- 1) Í samræmi við tilskipun 91/414/EBE skulu aðildarríkin sjá til þess að plöntuvarnarefni séu ekki leyfð nema þau uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í þeirri tilskipun.
- 2) Í tilskipun 91/414/EBE er kveðið á um setningu samræmdra meginreglna sem aðildarríkin skulu fylgja þegar þau meta plöntuvarnarefni með það fyrir augum að veita leyfi fyrir þeim.
- 3) Mælt hefur verið fyrir um samræmdar meginreglur sem aðildarríkjunum er eingöngu ætlað að nota við mat og veitingu leyfa fyrir efnafræðilegum plöntuvarnarefnum. Hins vegar eru ekki til neinar sambærilegar meginreglur sem aðildarríkin geta notað við mat og veitingu leyfis fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda örverur. Rétt er að mæla einnig fyrir um samræmdar meginreglur fyrir þessa tegund plöntuvarnarefna.

- 4) Kröfur um málsskjöl, sem umsækjendur skulu leggja fram til að fá leyfi fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda örverur, hafa verið felldar inn í tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/36/EBE <sup>(2)</sup> og nú er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar meginreglur, sem byggjast á slíkum kröfum um gögn, til að meta málsskjöl varðandi plöntuvarnarefni sem innihalda örverur.

- 5) Ákvæði þessarar tilskipunar um vernd vatns, þ.á m. ákvæði um vöktun, hafa ekki áhrif á skyldur aðildarríkjanna samkvæmt þeim tilskipunum sem eiga í hlut, einkum tilskipun ráðsins 75/440/EBE frá 16. júní 1975 um kröfur varðandi gæði yfirborðsvatns í aðildarríkjunum sem nýtt er til drykkjar <sup>(3)</sup>, tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinna hættulegra efna <sup>(4)</sup>, tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysl vatns <sup>(5)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum <sup>(6)</sup>.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 8.4.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2005 frá 21. október 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 4, 19.1.2006, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB (Stjtið. ESB L 309, 16.10.2004, bls. 6).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 164, 20.6.2001, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 26. Tilskipunin er felld úr gildi frá og með 22.12.2007 með tilskipun 2000/60/EB (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 20, 26.1.1980, bls. 43. Tilskipunin er felld úr gildi frá og með 22.12.2013 með tilskipun 2000/60/EB.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun nr. 2455/2001/EB (Stjtið. EB L 331, 15.12.2001, bls. 1).

- 6) Ákvæði þessarar tilskipunar um erfðabreyttar örverur hafa ekki áhrif á skyldur aðildarríkjanna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið <sup>(7)</sup>.
- 7) Vísindanefndin um plöntur hefur lagt fram álit um þessa tilskipun og hefur verið tekið tillit til þess álits.
- 8) Breyta ber tilskipun 91/414/EBE með tilliti til þessa.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðauka þessarar tilskipunar.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. maí 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana og samsvörunartöflu yfir þær ráðstafanir og ákvæði þessarar tilskipunar.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykka um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. mars 2005.

*Fyrir hönd ráðsins,*

F. BODEN

*forseti.*

---

<sup>(7)</sup> Stjótið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

## VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka er hér með breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrirsagnarinnar „Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuvarnarefnum“ komi

„I. HLUTI

**SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á EFNAFRÆÐILEGUM PLÖNTUVERNAREFNUM OG LEYFI FYRIR ÞEIM“**

- 2) Eftirfarandi hluti bætist við á eftir I. hluta

„II. HLUTI

**SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á PLÖNTUVERNAREFNUM SEM INNIHALDA ÖRVERUR OG LEYFI FYRIR ÞEIM“**

## EFNISYFIRLIT

## A. INNGANGUR

## B. MAT

## 1. Almennar meginreglur

## 2. Sértekur meginreglur

## 2.1. Auðkenni

## 2.1.1. Kenni örverunnar í plöntuvarnarefnum

## 2.1.2. Heiti plöntuvarnarefnisins

## 2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

## 2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuvarnarefnum

## 2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuvarnarefnisins

## 2.3. Frekari upplýsingar

## 2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuvarnarefnum

## 2.3.2. Gæðaeftirlit með plöntuvarnarefnum

## 2.4. Verkun

## 2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar

## 2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuvarnarefnið

## 2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða leifar

- 2.6. *Áhrif á heilbrigði manna og dýra*
- 2.6.1. *Áhrif plöntuvarnarefnisins á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.6.2. *Áhrif leifa á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*
- 2.8. *Áhrif og váhrif á lífverur utan markhóps*
- 2.9. *Niðurstöður og tillögur*

### C. ÁKVARÐANATAKA

- 1. **Almennar meginreglur**
- 2. **Sértækar meginreglur**
- 2.1. *Kenni*
- 2.2. *Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar*
- 2.3. *Frekari upplýsingar*
- 2.4. *Verkun*
- 2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar*
- 2.6. *Áhrif á heilbrigði manna og dýra*
- 2.6.1. *Áhrif plöntuvarnarefnisins á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.6.2. *Áhrif leifa á heilbrigði manna eða dýra*
- 2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*
- 2.8. *Áhrif á lífverur utan markhóps*

### A. INNGANGUR

- 1. Með meginreglunum, sem eru settar fram í II. hluta í þessum viðauka, er stefnt að því að tryggja að við mat og ákvarðanir varðandi veitingu leyfa fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru örverufræðilegs eðlis, beiti öll aðildarríkin kröfunum í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar á þann hátt sem tryggir trausta heilsuvernd manna og dýra og umhverfisvernd.
- 2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir um veitingu leyfa eru metnar:
  - a) — sjá til þess að málsskjöl um örverufræðileg plöntuvarnarefni, sem lögð eru fram, séu í samræmi við kröfurnar í B-hluta III. viðauka eigi síðar en við lok mats vegna ákvarðanatöku, sbr. þó, ef við á, ákvæði a-liðar 1. mgr. 13. gr. og 4. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar,
  - sjá til þess að gögnin, sem lögð eru fram, séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að unnt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,
  - meta, þar sem við á, rökinn sem umsækjandi færir fyrir því að leggja ekki fram tiltekin gögn,

- b) taka mið af gögnum skv. B-hluta II. viðauka varðandi virka efnið, sem samanstendur af örverum (þ.m.t. veirur), í plöntuvarnarefninu sem lögð eru fram í því skyni að viðkomandi örveru verði bætt við í I. viðauka, og mið af niðurstöðum mats á þessum gögnum, sbr. þó, ef við á, ákvæði b-liðar 1. mgr. 13. gr. og 2., 3. og 6. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar,
- c) taka mið af öðrum mikilvægum, tæknilegum eða vísindalegum upplýsingum, sem eðlilegt er að ætla að þau hafi undir höndum, um verkun plöntuvarnarefnisins eða hugsanleg, skaðleg áhrif þess, efnisþætti þess eða umbrotsefni/eiturefni þess.
3. Þegar vísað er til gagna í B-hluta II. viðauka í sértæku 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 unnt sé að ljúka við að meta eitt af tillögðum notkunarsviðum skal meta umsóknirnar og taka ákvörðun um þá notkun.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til þeirra röksemda, sem færðar hafa verið fram, og nánari skýringa sem kunna að koma fram, hafna umsóknum um veitingu leyfis ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka yfirvegaða ákvörðun um a.m.k. eitt tillagt notkunarsvið.

5. Til að tryggj sé að kröfum þessa viðauka eða tilskipunar sé fullnægt að öllu leyti skulu aðildarríkin vinna með umsækjendum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að því að leysa skjótt vafamál varðandi málskjölin eða greina sem fyrst hvaða viðbótarrannsóknir eru nauðsynlegar til að fullnægjandi mat á málskjöllum geti farið fram eða breyta einhverjum af tillögðum skilyrðum fyrir notkun plöntuvarnarefnisins eða eiginleikum þess eða samsetningu. Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal, undir venjulegum kringumstæðum, liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að þeim berast málskjöl sem tæknilega séð teljast fullnægjandi. Málskjöl teljast fullnægjandi í tæknilegu tilliti þegar þau fullnægja öllum kröfum í B-hluta III. viðauka.
6. Úrskurðir lögbærri yfirvalda aðildarríkjanna í mats- og ákvarðanatökuferlinu skulu reistir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir álitni sérfræðinga.
7. Örverufræðilegt plöntuvarnarefni getur innihaldið bæði lífvænlegar og ólífvænlegar örverur (þ.m.t. veirur) og hjálparefni. Það getur einnig innihaldið þýðingarmikil umbrotsefni eða eiturefni sem myndast við vöxt þeirra, vaxtarætisleifar og örverufræðileg mengunarefni. Meta skal allt, örveruna, þýðingarmikil umbrotsefni eða eiturefni og plöntuvarnarefnið, með þeim vaxtarætisleifum og örverufræðilegum mengunarefnum sem í því eru.
8. Aðildarríkin skulu taka tillit til þeirra leiðbeiningaskjala sem skráð eru hjá fastanefndinni um matvælaferli og heilbrigði dýra (SCFAH).
9. Þegar um er að ræða erfðabreyttar örverur ber að taka tillit til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið<sup>(1)</sup>. Leggja skal fram niðurstöður mats sem fram fer í samræmi við þá tilskipun og taka tillit til þess.
10. Skilgreiningar og útskýringar á örverufræðilegum hugtökum:

Andlífi: tengsl tveggja eða fleiri tegunda lífvera þar sem ein tegund skaðar aðra (t.d. með því að framleiða eiturefni).

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjótd. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

Mótefnavaki: hvers kyns efni sem kallar fram, eftir að hafa komist í snertingu við tiltekna frumur, næmi og/eða ónæmissvörum eftir dvala í tiltekinn tíma (daga eða vikur) og sem sýna má fram á, í glasi eða í lífi, að bregðist við mótefnum og/eða ónæmisfrumum viðfangsins sem varð fyrir næmingu.

Örverueyðir: náttúrulegt efni eða efni sem er að hálfu eða öllu leyti tilbúið og býr yfir örverueyðandi virkni (drepur örverur eða hamlar vexti þeirra).

Hugtakið „örverueyðir“ nær yfir:

- sýklalyf, þ.e. efni sem örverur framleiða eða sem eru unnin úr örverum og
- hníslalyf, þ.e. efni sem eru virk gegn hníslum (einfurum sníkjudýrum).

Þyrpingarmyndandi eining (CFU): eining sem myndast af einni eða fleiri frumum sem vaxa þar til þær mynda staka, sýnilega þyrpingu.

Bólfesta: fjölgun og þráfesta (persistence) örveru í tilteknu umhverfi, s.s. útvortis (á húð) eða innvortis (í þörmum eða lungum). Því aðeins er talað um bólfestu að örveran haldi þráfestu lengur en búast mætti við í tilteknu líffæri. Stofn örverunnar getur minnkað, en þá hægar en á sér stað við eðlilegar aðstæður, hann getur haldist stöðugur eða stækkað. Bólfesta getur tengst meinlausum og starfandi örverum, sem og sjúkdómsvaldandi örverum. Hugsanleg áhrif bólfestunnar eru ekki tilgreind.

Vistfræðilegur sess: sérstök staða í umhverfi sem tiltekin tegund lífvera skipar, þ.m.t. raunverulegt rými sem hún fyllir og hlutverk hennar í líffélaginu eða vistkerfinu.

Hýsill: dýr (þ.m.t. maðurinn) eða planta sem hýsir eða nærir aðra lífveru (snikil).

Hýsilsérhæfni: sá eiginleiki tegunda eða stofna örvera að geta tekið sér bólfestu í tilteknum tegundum hýsla. Hýsilsérhæfð örvera tekur sér bólfestu í eða hefur skaðleg áhrif á eina hýsiltegund eða eingöngu mjög fáar mismunandi hýsiltegundir. Örvera, sem er ekki hýsilsérhæfð, getur tekið sér bólfestu í mjög mörgum mismunandi hýsiltegundum eða haft skaðleg áhrif á þær.

Smitun: inn- eða íkoma sjúkdómsvaldandi örveru í smitnæman hýsil, hvort sem það veldur sjúklegu ástandi eða sjúkdómi eður ei. Lífveran verður að komast inn í líkama hýsilsins, að jafnaði inn í frumurnar, og verður að geta fjölgað sér til þess að mynda nýjar, smitandi einingar. Einföld inntaka sjúkdómsvalds felur ekki í sér sýkingu.

Smitandi: sem getur breitt út sýkingu.

Smitvirkni: eiginleiki örveru sem gerir henni kleift að smita smitnæman hýsil.

Innrás: það þegar örvera kemst inn í líkama hýsils (þ.e. raunveruleg þrenging gegnum húð, þekjufrumur meltingarvegar o.s.frv.). „Frumifærð“ er eiginleiki sjúkdómsvaldandi örveru.

Fjölgun: hæfileiki örveru til að fjölga sér og margfaldast við sýkingu.

Mýkótóxín: eitru sem sveppur myndar.

Ólífvænleg örvera: örvera sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaeftnis.

Ólífvænleg leif: leif sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaeftnis.

Smithæfni: hæfileiki örveru til að valda sjúkdómi í hýsli og/eða skaða hann. Margir sjúkdómsvaldar valda sjúkdómi með i) eiturrhifum og ífærð eða ii) eiturrhifum og hæfileika til að ná bólfestu. Hins vegar orsaka sumir ífarandi sjúkdómsvaldar sjúkdóm sem stafar af afbrigðilegri svörun varmarkerfis hýsilins.

Samlífi: samskipti milli lífvera þar sem ein lífvera lifir í nánum tengslum við aðra lífveru og samskiptin eru báðum til hagsbóta.

Lífvænleg örvera: örvera sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Lífvænleg leif: leif sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Veirungur: smitefni sem er lítill RNA-strengur sem tengist ekki neinu prótíni. RNA-strengurinn kóðar ekki fyrir prótíni og er ekki þýddur heldur er hann eftirmyndaður með ensímum hýsilfrumunnar. Vitað er að veirungar orsaka ýmsa plöntusjúkdóma.

Meinvirkni: mælikvarði á getu örveru til að valda sjúkdómi sem kemur fram í því hversu alvarlegur sjúkdómurinn er. Mæling á skammti (stærð sáðs) sem þörf er á til að valda ákveðinni smithæfni. Þetta er ákvarðað með miðgildisbanastyrk ( $LD_{50}$ ) eða miðgildissmitstyrk ( $ID_{50}$ ).

## B. MAT

Markmiðið með mati er að greina og meta, á visindalegum grundvelli og, þar til frekari reynsla hefur fengist, í hverju einstöku tilviki, hugsanleg, skaðleg áhrif af notkun örverufræðilegra plöntuvarnarefna á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið. Matið er einnig unnið til að greina þörfina á áhættustjórnunarráðstöfunum og til að greina viðeigandi ráðstafanir og gefa ráðleggingar varðandi þær.

Vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á iðefnum og örverum sem eru notuð sem plöntuvarnarefni. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af iðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þrífestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi. Örverur eru auk heldur mjög sundurleitir hópur lífvera, hver með sína sérstöku eiginleika. Við matið ber að taka tillit til þessa mismunar hjá örverunum.

Æskilegast er að örveran í plöntuvarnarefninu virki sem frumuverksmiðja einmitt á þeim stað þar sem marklifveran veldur skaða. Þar af leiðandi er skilningur á verkunarmáta örverunnar mikilvægur í matsferlinu.

Örverur geta framleitt mikið af mismunandi umbrotsefnum (t.d. bakteríueitri eða sveppaeitri) sem mörg hver geta skipt máli í eiturefnafræðilegu tilliti og eitt eða fleiri þeirra kunna að eiga þátt í verkunarmáta plöntuvarnarefnisins. Meta skal eiginleika og auðkenni umbrotsefna sem skipta máli og eiturrhif þessara umbrotsefna skulu rannsökuð. Eftirfarandi getur veitt upplýsingar um myndun og/eða mikilvægi umbrotsefna:

- a) rannsóknir á eiturrhifum,
- b) líffræðilegir eiginleikar örverunnar,
- c) vensl við þekktu sjúkdómsvalda plantna, manna eða dýra,
- d) verkunarmáti,
- e) greiningaraðferðir.

Á grundvelli þessara upplýsinga má hugsanlega ganga út frá því að umbrotsefnin skipti máli. Því skal meta hugsanleg váhrif þessara umbrotsefna til þess að ákvarða mikilvægi þeirra.

**1. Almennar meginreglur**

1.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem lagðar eru fram í samræmi við kröfur B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og einkum:

- a) greina hættu sem upp kann að koma og leggja mat á hana og líklega áhættuþætti fyrir menn, dýr og umhverfi og
- b) meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins með tilliti til verkunar og plöntueiturhrifa eða smithæfni að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir.

1.2. Ef engar staðlaðar prófununaraðferðir eru til skal meta gæði prófananna og prófunaraðferðirnar, sem og eftirfarandi þætti í tengslum við aðferðirnar sem lýst er, ef þær liggja fyrir:

mikilvægi, hvort þær eru dæmigerðar, næmi, sérhæfni, samanburðarnákvæmni, fjölsetra fullgildingu (interlaboratory validations) og forspárgildi.

1.3. 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 sem minnstar líkur séu á að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra. Kanna ber sjálfa ákvarðanatökuna til að unnt sé að greina þætti í henni sem orka tvímælis eða einstök gögn sem gætu orsakað ranga flokkun áhættuþáttar reynist þau ótraust. Fyrsta mat skal byggjast á bestu, fæanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspeglar raunhæf notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins. Þá skal endurtaka matið til að komast að því hvort um marktækan mun geti verið að ræða á því og upphaflega matinu 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.

1.4. Aðildarríkin skulu meta hvert plöntuvarnarefni sem leyfi er sótt fyrir um í því aðildarríki; heimilt er að taka tillit til þeirra upplýsinga sem metnar hafa verið að því er varðar örveruna. Aðildarríkin verða að taka tillit til þeirrar staðreyndar að hvers kyns hjálparefni geta haft önnur áhrif á eiginleika plöntuvarnarefnisins en á eiginleika örverunnar.

1.5. Við mat á umsóknum og veitingu leyfa skulu aðildarríkin taka tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og til eðlis og samsetningar plöntuvarnarefnisins. Þá skulu aðildarríkin einnig taka mið af meginreglunni um samþættar varnir gegn skaðvöldum þegar því verður við komið.

1.6. Við matið skulu aðildarríkin vega og meta skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem efnið er notað.

1.7. Kveði sértækar meginreglur í 2. lið á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:

- a) meta á besta, hugsanlega hátt öll ferli sem máli skipta en jafnframt skal taka tillit til raunhæfra færíbreytna og matsatriða,
- b) lögð fram til mats eins og um getur í lið 1.3,
- c) fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við skilyrði sem eiga við miðað við notkun líkansins,
- d) hæfa skilyrðum á viðkomandi notkunarsviði,



e) studd greinargóðri lýsingu á því hvernig matið er reiknað út frá líkaninu og útskýringum á öllum upplýsingum sem notaðar eru í líkaninu og nákvæmri lýsingu á því hvernig þær eru fengnar.

1.8. Kröfur um gögn, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka, taka til leiðbeininga um hvenær og hvernig leggja skuli fram tilteknar upplýsingar og til aðferðanna sem á að nota þegar máls skjöl eru undirbúin og metin. Virða ber slíkar leiðbeiningar.

## 2. Sértaekar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem eru lögð fram til stuðnings úmsóknum, með fyrirvara um almennar meginreglur í 1. lið.

### 2.1. Kenni

#### 2.1.1. Kenni örverunnar í plöntuvarnarefningu

Staðfesta skal kenni örverunnar með fullri vissu. Tryggja verður að viðeigandi gögn séu lögð fram til þess að sannreyna megi kenni örveru í plöntuvarnarefni á grundvelli stofns.

Kenni örverunnar skal metið á grundvelli stofns. Ef örveran er annaðhvort stökkbrigði eða erfðabreytt<sup>(1)</sup> verður að skrá hvernig hún sker sig frá öðrum stofnum sömu tegundar. Skrá verður tilvist hvíldarstiga.

Ganga skal úr skugga um að stofninum hafi verið komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni (culture collection).

#### 2.1.2. Kenni plöntuvarnarefnisins

Aðildarríkin skulu meta ítarlegar, megind- og eigindlegar upplýsingar sem veittar eru um samsetningu plöntuvarnarefnisins, s.s. um örveruna (sjá hér að framan), þýðingarmikil umbrotsefni/eiturefni, vaxtarætisleifar, hjálparefni og örverufræðileg mengunarefni sem finnast.

### 2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

#### 2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuvarnarefningu

2.2.1.1. Meta verður uppruna stofnsins, ef við á, náttúrulegt búsvæði, þ.m.t. vísbendingar um stofnstærð í náttúrunni, lífsferil og möguleikana á að hann lifi, nái bólfestu, geti fjölgað sér og dreift sér. Fjölgun staðbundinna örvera skal, eftir stutt vaxtarskeið, jafnast út og halda áfram eins og um væri að ræða örverur sem eru fyrir í náttúrunni.

2.2.1.2. Meta skal hæfileika örvera til að laga sig að umhverfi sínu. Einkum skulu aðildarríkin ganga út frá eftirfarandi:

a) örverur geta, eftir aðstæðum (t.d. tiltækileika vaxtarætis og ætis til efnaskipta), tjáð eða hætt að tjá tiltekna svipgerð,

b) örverufræðilegir stofnar, sem hafa lagað sig einna best að umhverfinu, komast betur af og fjölga sér frekar en stofnar sem hafa lagað sig síður að umhverfinu. Aðlagaðir stofnar búa yfir valvisum kostum og geta eftir nokkrar kynslóðir verið í meirihluta innan stofnsins,

<sup>(1)</sup> Sjá skilgreiningu á hugtakinu „erfðabreyttur“ í tilskipun 2001/18/EB.

- c) örverur geta fjölgað sér tiltölulega hratt og stökkbreytingar verða því að sama skapi tíðar. Ef stökkbreyting eykur afkomulíkumark í umhverfinu getur stökkbreytti stofninn orðið ráðandi,
- d) eiginleikar geta breyst hratt, einkum hjá veirum, þ.m.t. meinvirkni þeirra.

Þar sem við á skal því veita upplýsingar um erfðafræðilegan stöðugleika örverunnar við þau umhverfisskilyrði sem ríkja munu við notkunina, sem og um hæfni örverunnar til að flytja erfðaeftni til annarra lífvera og upplýsingar um stöðugleika kóðaðra eiginleika.

2.2.1.3. Verkunarmáti örverunnar skal metinn svo nákvæmlega sem við á. Hugsanleg áhrif umbrotsefna/eiturefna á verkunarmáta skulu metin og þegar þau hafa verið skilgreind skal ákvarða fyrir hvert virkt umbrotsefni/eiturefni minnsta styrk sem kallar fram virkni. Upplýsingar um verkunarmáta geta verið mjög mikilvægt tæki við að greina hugsanlega áhættu. Atriði sem taka ber til greina við mátið eru:

- a) andlífi,
- b) framköllun plöntuþols,
- c) víxlverkun við meinvirkni sjúkdómsvaldandi marklifveru,
- d) vöxtur innan plöntu,
- e) bólfesta í rót,
- f) samkeppni um vistfræðilegan sess (t.d. næringarefni, búsvæði),
- g) sníkjulífi,
- h) smithæfni hryggleysingja.

2.2.1.4. Til þess að meta hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps verður að meta upplýsingar um hýsilsérhæfni örverunnar með tilliti til þeirra einkenna og eiginleika sem lýst er í a- og b-lið.

- a) Meta skal getu örverunnar til að valda sjúkdómi hjá lífverum utan markhóps (menn, dýr og aðrar lífverur utan markhóps). Meta verður öll vensl við þekktar tegundir sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna sem eru af ættkvísl virku og/eða mengandi örveranna.
- b) Bæði smithæfni og meinvirkni ráðast í mjög ríkum mæli af hýsiltegundunum (ákvarðast t.d. af líkamshita, lífeðlisfræðilegu umhverfi) og ástandi hýsilsins (t.d. heilbrigðisástandi og ónæmisástandi). Til dæmis ræðst fjölgun örveru í mönnum af því hvort hún getur vaxið við líkamshita hýsilsins. Sumar örverur geta aðeins vaxið og haldið uppi virkum efnaskiptum við hitastig sem er langt undir eða yfir líkamshita manna og geta því ekki valdið sjúkdómum í mönnum. Hins vegar getur íkomuleið örverunnar í hýsilinn (gegnum munn, við innöndun, gegnum húð/sár) einnig verið afgerandi þáttur. Til dæmis getur örverutegund valdið sjúkdómi eftir að hafa komist inn í gegnum sár á húð en ekki um munn.

2.2.1.5. Margar örverur framleiða andlifiseftni sem valda eðlilegri röskun í líffélagi örveranna. Meta verður þol gegn örverueyðandi efnum sem eru mikilvæg fyrir lyf ætluð mönnum og dýrum. Meta verður möguleikann á flutningi á genum sem kóða fyrir þoli gegn örverueyðandi efnum.

2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuvarnarefnisins

2.2.2.1. Meta skal tæknilega eiginleika plöntuvarnarefnis með hliðsjón af eðli örverunnar og samsetningu efnisins.

2.2.2.2. Meta skal geymsluþol og geymslustöðugleika blöndunnar með tilliti til hugsanlegra breytinga á samsetningu, s.s. vaxtar örverunnar eða mengandi örvera og framleiðslu umbrots- eða eiturefna.

2.2.2.3. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuvarnarefnisins og í hve miklum mæli þessir eiginleikar eru enn fyrir hendi eftir geymslu og taka tillit til eftirfarandi:

a) ef til er heppileg forskrift frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAO): eðlis- og efnafræðilegra eiginleika sem slík forskrift nær yfir,

b) ef ekki er til heppileg forskrift frá Matvæla- og landbúnaðarstofnuninni: allra eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem skipta máli fyrir efnasamsetninguna sem um getur í „Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides“.

2.2.2.4. Komi á tillögðum merkimiða m.a. fram kröfur eða ráðleggingar um að nota efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram ábendingar um samrýmanleika efnablöndunnar við önnur plöntuvarnarefni til tankblöndunar skulu þau efni eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti. Einnig verður að sýna fram á líffræðilegt samhæfi í tankblöndum, þ.e. sýna verður fram á að hvert plöntuvarnarefni í blöndunni verki sem skyldi og að engin andverkun verði.

2.3. *Frekari upplýsingar*

2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuvarnarefninu. Meta skal tillagðar viðmiðanir að því er varðar gæðatryggingu fyrir framleiðslu á örverunni. Við matið skal taka tillit til viðmiðana er varða vinnslueftirlit, góða framleiðsluhætti, starfsaðferðir, vinnsluflæði, hreingerningarvenjur, örverufræðilegt eftirlit og hollustuhætti til þess að tryggja gæði örverunnar. Gæðaeftirlitskerfi verður enn fremur að taka til gæða, stöðugleika, hreinleika örverunnar o.s.frv.

2.3.2. Gæðaeftirlit með plöntuvarnarefninu

Meta skal tillagðar viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Ef plöntuvarnarefnið inniheldur umbrotsefni/eiturefni, sem myndast meðan á vexti stendur, og vaxtarætisleifar verður að meta það. Meta verður hvort mengandi örverur geti verið fyrir hendi.

2.4. *Verkun*

2.4.1. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri 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, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á efnið.

2.4.2. Aðildarríkin skulu meta hvort verulegur skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið ef það yrði ekki gert.

2.4.3. Aðildarríkin skulu meta upplýsingar um verkun plöntuvarnarefnisins, sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, með tilliti til þess hve víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með tilliti til tilraunaáðstæðna sem skipta máli, t.d.:

a) vals á nytjaplöntu eða ræktunarafríðgi,

- b) landbúnaðar- og umhverfisskilyrða (þ.m.t. loftslagsskilyrði) (einnig skal veita slík gögn/upplýsingar fyrir tímabilið fyrir og eftir notkun ef nauðsyn krefur vegna viðurkenndrar verkunar),
- c) tilvistar og þéttleika skaðlegu lífverunnar,
- d) þroskastigs nytjaplantnanna og lífverunnar,
- e) magns örverufræðilega plöntuvarnarefnisins sem er notað,
- f) magns viðbættis hjálparefnis, sé þess krafist á merkimiða,
- g) þess hve oft og hvenær efnið er notað,
- h) gerðar notkunarbúnaðar,
- i) þess hvort þörf er á sérstakri hreingerningu vegna notkunarbúnaðarins.

2.4.4. Aðildarríkin skulu meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins við ýmiss konar skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið. Áhrif á samþættar varmir skal koma fram í matinu. Einkum skal taka tillit til:

- a) umfangs, stöðugleika og varanleika þeirra áhrifa sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- b) áhrifa, eftir því sem við á, á uppskeru eða minnkun rýmnar í geymslu, í magni og/eða gæðum, í samanburði við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun. Sé ekkert heppilegt viðmiðunarefni til skulu aðildarríkin meta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við þau skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á því svæði þar sem nota á plöntuvarnarefnið.

2.4.5. Aðildarríkin skulu meta hve mikil skaðleg áhrif plöntuvarnarefnið hefur á plöntur, sem hafa verið meðhöndlaðar með því í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, í samanburði, þar sem við á, við eitt eða fleiri heppilegt viðmiðunarefni, ef þau eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi:
  - i) upplýsingum um verkun,
  - ii) öðrum mikilvægum upplýsingum um plöntuvarnarefnið, s.s. um eðli plöntuvarnarefnisins, skammt, notkunaræferð, hve oft og hvenær það er notað og ósamrýmanleika við annars konar meðhöndlun nytjaplantna,
  - iii) öllum upplýsingum um örveruna sem skipta máli, þ.m.t. líffræðilegir eiginleikar, m.a. verkunarmáti, lifun og hýsilsérhæfni.
- b) Matið skal taka til:
  - i) eðlis, tíðni, umfangs og varanleika plöntueiturhrifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa á plöntur, sem koma fram, og skilyrða á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
  - ii) mismunar milli mikilvægustu ræktunarafrígræða með tilliti til næmis þeirra fyrir plöntueiturhrifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum,

- iii) þess hluta meðhöndlaðra nytjaplantna eða plöntuafurða þar sem vart verður eiturhrifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa,
  - iv) skaðlegra áhrifa á uppskeru meðhöndlaðra nytjaplantna eða plöntuafurða, tilgreint 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 uppvaxtar,
  - vi) skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur á aðliggjandi landi ef um er að ræða dreifingu á örverum.
- 2.4.6. Komi á merkimiða plöntuvarnarefnisins fram kröfur um að efnið skuli notað með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin vinna mat sem um getur í liðum 2.4.3 til 2.4.5 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina. Ef ráðleggingar fylgja plöntuvarnarefninu um notkun þess með öðrum plöntuvarnarefnum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta hve vel blandan hentar og notkunarskilyrði hennar.
- 2.4.7. Gefi fyrirbyggjandi gögn til kynna að örveran eða mikilvæg umbrots-/eitur-, niðurbrots- eða myndefni efnahvarfa nái þröfustu í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í verulegu magni eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað við notkunarskilyrði, sem eru eins og til er ætlast, skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa sem fram geta komið í síðari ræktun.
- 2.4.8. Sé markmiðið með tillagðri notkun plöntuvarnarefnisins að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta hvernig þessum áhrifum er náð og hvaða áhrif efnið hefur á atferli og heilbrigði dýranna í markhópnum. Ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrin skal meta hversu langan tíma tekur að drepa dýrin og einnig skal meta þau skilyrði sem dýrin drepast við.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) öllum upplýsingum sem skipta máli og kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnarannsóknir,
  - b) öllum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið og kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, þ.m.t. eiturefnarannsóknir og upplýsingar um verkun.
- 2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magngreiningar*

Aðildarríkin skulu meta þær greiningaraðferðir sem eru tillagðar vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu á lífvænlegum og ólífvænlegum efnisþáttum bæði í efnasamsetningunni og sem leifar í eða á meðhöndluðum nytjaplöntum. Fullgilda skal á fullnægjandi hátt aðferðir sem ætlunin er að nota áður en leyfi er veitt og vöktunaraðferðir til notkunar eftir að leyfi hefur verið veitt. Tilgreina verður skilmerkilega aðferðirnar sem þykja henta fyrir vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt.

#### 2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuvarnarefni

##### 2.5.1.1. Ólífvænlegir efnisþættir

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífvænlega efnisþætti sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum og/eða eru fyrir hendi sem óhreinindi og hjálparefni (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra). Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,

- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) mikilvægi truflandi áhrifa,
- d) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- e) magngreiningarmörkum tillagðra aðferða.

#### 2.5.1.2. Lífvænlegir efnisþættir

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að magngreina og sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir sem greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða
- c) mikilvægi víxlverkana,
- d) magntakanleika (quantifiability) tillagðra aðferða.

#### 2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða leifar

##### 2.5.2.1. Ólífvænlegar leifar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífvænlegar leifar sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti og með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra).

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) samanburðarnákvæmni (óháð rannsóknarstofufullgilding) tillagðra aðferða,
- d) mikilvægi truflandi áhrifa,
- e) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- f) magngreiningarmörkum tillagðra aðferða.

##### 2.5.2.2. Lífvænlegar leifar

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir til að greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka mið af upplýsingum um greiningaraðferðir sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Einkum verður að taka mið af eftirfarandi:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) mikilvægi truflandi áhrifa,
- d) magntakanleika tillagðra aðferða,

## 2.6. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

Meta verður áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Einkum verða aðildarríkin að taka mið af eftirfarandi:

- a) vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuvarnarefni. Hættan, sem af þessu stafar, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum þegar hafður er í huga hæfileiki örvera til þess að ná þrífestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi,
- b) hæfileiki örveru til að smita menn og dýr utan markhóps, smitvirkni örveru, hæfni örveru til að mynda þyrpingar, eiturhrif umbrotsefna/eiturefna sem og eiturhrif vaxtarætisleifar, mengunarefni og hjálparefni eru mikilvægar færíbreytur þegar skaðleg áhrif plöntuvarnarefnis eru metin,
- c) bólfesta, smitvirkni og eiturhrif taka til flókinna víxlverkana milli örvera og hýsla og erfiðara er að greina þessar færíbreytur en óháðu færíbreyturnar,
- d) séu þessar færíbreytur teknar saman í heild eru mikilvægustu þættir örverunnar, sem verður að meta, eftirfarandi:
  - hæfileiki til að ná þrífestu og fjölga sér í hýsli (vísbinding um bólfestu eða smitvirkni),
  - hæfileiki til þess af valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í hýslinum, vísbinding um smitvirkni, smithæfni og/eða eiturhrif,
- e) enn fremur skal við mat á þeirri hættu og áhættu, sem mönnum og dýrum getur stafað af notkun þessara plöntuvarnarefna, taka tillit til þess hve líffræðilegu þættirnir í þessu samhengi eru flóknir. Nauðsynlegt er að meta smithæfni og smitvirkni jafnvel þótt hætta á váhrifum sé talin lítil,
- f) að því er varðar áhættumat skulu rannsóknir á bráðum eiturhrifum taka a.m.k. til tveggja skammtastærða verði því við komið (t.d. einn mjög stór skammtur og einn sem samsvarar þeim váhrifum sem vænta má við raunaðstæður).

### 2.6.1. Áhrif plöntuvarnarefnis á heilbrigði manna eða dýra

- 2.6.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem notandi getur orðið fyrir af örveru og/eða efnasamböndum í plöntuvarnarefninu (t.d. umbrotsefnum/eiturefnum, vaxtarætisleifum, mengunarefnum og hjálparefnum) sem skipta máli og kunna að koma fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. skammtastærð, notkunaraðferð og loftsloagskilyrði). Nota verður raunhæfar upplýsingar um umfang váhrifa og, liggi slíkar upplýsingar ekki fyrir, fullgilt reiknilíkan. Nota skal samhæfðan, almennan, evrópskan gagnagrunn um váhrif af plöntuvarnarefnum ef hann er tiltækur.

- a) Við matið skal taka mið af eftirfarandi:
- i) læknisfræðilegum upplýsingum og niðurstöðum úr rannsóknum á eiturrifum, smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi ættu að gera það kleift að meta örveru með tilliti til hæfni hennar til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og eftirmyndun við hitastig langt undir eða yfir líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þrífestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrif í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirbyggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil váhrifin eru og hversu lengi þau vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekinna notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturrif tiltekinnar umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin að sýnt hafi verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

- ii) öðrum mikilvægum upplýsingum um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og hjálparefni í plöntuvarnarefnum, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lifun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),

- iii) eiturefnarannsóknum sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,

- iv) öðrum upplýsingum sem skipta máli og kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, s.s. um:

- samsetningu efnablöndunnar,
- eðli efnablöndunnar,
- stærð, útfærslu og gerð umbúða,
- notkunarvið og tegund nytjaplantna eða markhóps,
- notkunar aðferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfylling og blöndun plöntuvarnarefnisins,
- aðferðir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
- hlífðarfatnað sem er mælt með,
- hámarksmagn sem notað er,
- minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,
- það hve oft efnið er notað og hvenær,



- b) Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal ákvarða eftirfarandi færðbreytur að því er varðar váhrif sem notandi verður fyrir einu sinni eða oftar í kjölfar notkunar sem er eins og til var ætlast:

- þráfestu eða vöxt örverunnar í hýslinum,
- skaðleg áhrif sem koma fram,
- áhrif mengunarefna (þ.m.t. mengandi örverur) sem koma fram eða vænta má að komi fram,
- áhrif umbrotsefna/eiturefna sem skipta máli og koma fram eða vænta má að komi fram.

Ef vísbendingar eru um bólfestu í hýslinum og/eða einhver skaðleg áhrif, sem benda til eiturhrifa/smitvirkni, þegar tillit er tekið til sviðsmyndar af váhrifunum (þ.e. bráðra eða langvarandi váhrifa) er mælt með frekari prófunum.

- c) Meta skal hverja notkunaraðferð og notkunarbúnað, sem lagt er til að notuð verði fyrir plöntuvarnarefnið og einnig mismunandi gerðir og stærðir íláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuvarnarefnisins og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðarins. Þar sem við á má einnig taka mið af annarri notkun plöntuvarnarefna, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar. Einnig skal taka tillit til þess að mat á váhrifum getur verið mjög vafasamt ef vænta má eftirmyndunar örverunnar.
- d) Meta skal hvort möguleiki er á bólfestu eða hvort notandi efnisins getur orðið fyrir áhrifum af prófuðum skammtastærðum sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka með tilliti til mældra eða áætlaðra váhrifa á menn. Þetta áhættumat, sem helst á að vera meginlegt, skal m.a. taka til mats á verkunarmáta og líffræðilegum, lífeðlisfræðilegum og efnafræðilegum eiginleikum örverunnar og annarra efna í efnablöndunni.

2.6.1.2. Aðildarríkin skulu kanna upplýsingar um eðli og eiginleika umbúða, sem lagt er til að verði notaðar, með sérstakri skírskotun til eftirfarandi atriða:

- a) gerðar umbúða,
- b) stærðar og rúmtaks þeirra,
- c) stærðar ops,
- d) gerðar lokunarbúnaðar,
- e) styrkleika þeirra, þéttleika og þols í venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- f) þols þeirra og samrýmanleika gagnvart innihaldinu.

2.6.1.3. Aðildarríkin skulu kanna eðli og eiginleika þess hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagt er til að verði notaður með sérstakri skírskotun til eftirfarandi atriða:

- a) þess hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,
- b) að hann verki eins og til er ætlast,
- c) þess hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða,
- d) þols og samrýmanleika gagnvart plöntuvarnarefninu.

2.6.1.4. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem annað fólk (starfsmenn eða aðrir sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess, s.s. starfsmenn sem fara aftur inn á svæðið eða nærstaddir) eða dýr geta orðið fyrir af völdum örverunnar og/eða efnasambanda í plöntuvarnarefninu sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og geta komið fram við tillögð notkunarskýrði. Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) læknisfræðilegum upplýsingum og niðurstöðum rannsókna á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi ættu að gera það kleift að meta örveru með tilliti til hæfni hennar til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og skortur á hæfni til eftirmyndunar við líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þrífestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirbyggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil og hversu lengi váhrifin vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekinnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturhrif tiltekinna umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin að sýnt hafi verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

- b) öðrum mikilvægum upplýsingum um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og hjálparefni í plöntuvarnarefninu, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lifun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),
- c) eiturefnarannsóknum sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,
- d) öðrum upplýsingum sem skipta máli um plöntuvarnarefnið, sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka, s.s. um:
- tímabil þegar aðgangur er bannaður, nauðsynleg hlé á notkun eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,
  - notkunaraðferð, einkum úðun,
  - hámarks magn sem notað er,
  - minnsta rúmmál sem notað er til úðunar,
  - samsetningu efnablöndunnar,
  - umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að meðferð lokinni þar sem tillit er tekið til áhrifa frá þáttum á borð við hita, útfjólubláa geisla, sýrustig og tilvist tiltekinna efna,
  - aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af efninu.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra af völdum leifa. Í matinu verður að fjalla sérstaklega um ólífvænlegar og lífvænlegar leifar.

Veirur og veirungar skulu metin sem lífvænlegar leifar þar sem þau eru fær um yfirfærslu erfðaefnis, þrátt fyrir að þau séu strangt til tekið ekki lifandi.

## 2.6.2.1. Ólífvænlegar leifar

- a) Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra á menn og dýr í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:
- þroskastigi örverunnar þar sem ólífvænlegar leifar myndast,
  - þroskastigum/lífsferli örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði og einkum skal hugað að matinu á því hvort líklegt sé að örveran lifi af og fjölgi sér í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fódri og í kjölfarið líkunum á myndun ólífvænlegra leifa,
  - stöðugleika ólífvænlegra leifa sem skipta máli (þ.m.t. áhrif þátta á borð við hita, útfjólubláa geisla, sýrustig og tilvist tiltekinna efna),
  - hvers kyns tilraunarrannsóknnum sem leiða í ljós hvort ólífvænlegar leifar, sem skipta máli, færast yfir í plöntur eða ekki,
  - gögnum um tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, stærsta skammt og lágmarksmagn sem er notað til úðunar, tillögð hlé á ætlaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða) og viðbótarupplýsingum um notkun sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,
  - annarri notkun plöntuvarnarefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sömu leifar og
  - því hvort eðlilegt teljist að ólífvænlegar leifar, sem stafa af örverum sem lifa í náttúrunni, finnist á ætum plöntuhlutum.
- b) Aðildarríkin skulu meta eiturrif ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra, einkum með tilliti til þeirra sérstöku upplýsinga sem lagðar eru fram í samræmi við B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka.
- c) Ef ólífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra eru talin skipta máli fyrir menn og/eða dýr í eiturefnafræðilegu tilliti og ef váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegan styrk í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna með tilliti til:
- greiningaraðferða fyrir ólífvænlegar leifar,
  - vaxtarferla örverunnar við hagstæðustu skilyrði,
  - framleiðslu/myndun ólífvænlegra leifa á viðeigandi tímum (t.d. væntanlegum uppskerutíma).

## 2.6.2.2. Lífvænlegar leifar

- a) Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á menn eða dýr í gegnum fæðukeðjuna vegna ólífvænlegra leifa sem geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra nytjaplantna. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:
- líkum á lifun, þræfestu og fjölgun örvera í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fódri. Taka skal til skoðunar þroskastig/lífsferil örverunnar,
  - upplýsingum um vistfræðilegan sess hennar,

- upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
  - því hvort örveran finnst í náttúrunni (og/eða skyld örvera),
  - gögnum um tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, stærsta skammt og lágmarkmagn, sem er notað til úðunar, tillögð hlé á ætlaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða) og viðbótarupplýsingum um notkun sem kveðið er á um í B-hluta III. viðauka,
  - annarri notkun plöntuvarnarefna sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sömu örveruna eða skilja eftir sömu leifar.
- b) Aðildarríkin skulu meta sértækar upplýsingar um hæfni lífvænlegra leifa til að ná þrífestu eða vaxa í hýslinum og hæfni slíkra leifa til að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Einkum skal taka mið af eftirfarandi:
- læknisfræðilegum upplýsingum og eiturhrifum, rannsóknunum á smitvirkni og smithæfni sem kveðið er á um í B-hluta II. viðauka og niðurstöðum úr mati á þeim,
  - þroskastigum/lífferli örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði (t.d. í eða á meðhöndlaðri nytjaplöntu),
  - verkunarmáta örverunnar,
  - líffræðilegum eiginleikum örverunnar (t.d. hýsilsérhæfni). Fjalla ber um ýmis þróunarstig/líffsferil örverunnar.
- c) Ef lífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra eru talin skipta máli fyrir menn og/eða dýr með tilliti til eiturhrifa og þegar váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegt magn í eða á ætum hlutum nytjaplantna sem meðhöndlaðar eru, að teknu tilliti til:
- greiningaraðferða fyrir lífvænlegar leifar,
  - vaxtarferils örverunnar við hagstæðustu skilyrði,
  - þess hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

## 2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

Taka verður tillit til líffræðilegs fjölbreytileika vistkerfisins og truflandi áhrifa í viðkomandi örverusamfélögum.

Upplýsingar um uppruna og eiginleika (t.d. sérhæfni) örverunnar, um leifar hennar í formi umbrotsefna/eiturefna svo og um fyrirhugaða notkun hennar skulu lagðar til grundvallar við mat á afdrifum hennar og hegðun í umhverfinu. Taka skal mið af verkunarmáta örverunnar.

Vinna skal mat á afdrifum og hegðun allra þekktra umbrotsefna sem skipta máli og örveran myndar. Matið skal unnið fyrir hvert umhverfishólf (environmental compartment) á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í iv-lið 7. liðar í B-hluta II. viðauka.

Við mat á afdrifum og hegðun plöntuvarnarefnis í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfispátta, m.a. lífríkisins. Meta skal hugsanlega þrífestu og fjölgun örverunnar í öllum umhverfishólfum, nema færa megi rök fyrir því að tiltekna örverur muni ekki ná til tiltekins hólf. Vega skal og meta hreyfanleika örvera og leifa umbrotsefna/eiturefna þeirra.

- 2.7.1. Aðildarríkin skulu meta líkur á því að jarðvatn, yfirborðsvatn og drykkjarvatn mengist við tillögð notkunarskilyrði plöntuvarnarefnisins.

Við heildarmatið skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að þeim skaðlegu áhrifum sem grunnvatnsmengun getur haft á menn þegar virka efnið er notað á svæðum þar sem viðkvæm skilyrði ríkja, s.s. á svæðum þar sem drykkjarvatn er tekið.

- 2.7.2. Aðildarríkin skulu meta hvort vatnsumhverfið sé í hættu ef líkur á váhrifum á lagarlífverur hafa verið staðfestar.

Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega náð bólfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) líffræðilegum eiginleikum örverunnar,
  - b) lifun örverunnar í umhverfinu,
  - c) vistfræðilegum sessi hennar,
  - d) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
  - e) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
  - f) upplýsingum, eftir því sem við á, um hugsanlegar truflanir á greiningarkerfum sem eru notuð til þess að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysl vatns <sup>(1)</sup>,
  - g) annarri notkun plöntuvarnarefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnarefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.
- 2.7.3. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á örverur í andrúmsloftinu af völdum plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði og ef um slík váhrif er að ræða skal meta áhættuna að því er varðar andrúmsloftið. Taka skal til skoðunar flutninga á örverunni í andrúmslofti um stuttar eða langar vegalengdir.
- 2.7.4. Aðildarríkin skulu meta líkurnar á því að lífverur í umhverfi á landi geti komist í snertingu við plöntuvarnarefnið við tillögð notkunarskilyrði og reynist svo vera skulu þau meta áhættuna fyrir landumhverfið. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega náð bólfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka mið af eftirfarandi:

- a) líffræðilegum eiginleikum örverunnar,
- b) lifun örverunnar í umhverfinu,
- c) vistfræðilegum sessi hennar,
- d) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
- e) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- f) annarri notkun plöntuvarnaefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnaefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

2.8. *Áhrif á lífverur utan markhóps og váhrif á þau*

Meta skal upplýsingar um vistfræði örverunnar og áhrif hennar á umhverfið, sem og umfang hugsanlegra váhrifa og annarra áhrifa af umbrotsefnum/eiturefnum hennar sem skipta máli. Nauðsynlegt er að vinna heildarmat á þeirri hættu sem umhverfið getur orðið fyrir af plöntuvarnaefninu þar sem tillit er tekið til eðlilegra váhrifa af völdum örveranna bæði í umhverfinu og í líkama lífveranna.

Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á lífverur utan markhóps við tillögð notkunarskilyrði og ef um slík váhrif er að ræða skulu þau meta áhættuna fyrir viðkomandi lífverur utan markhóps.

Ef við á er nauðsynlegt að meta smitvirkni og smithæfni nema hægt sé að færa rök fyrir því að lífverur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum.

Til að meta hugsanleg váhrif skal einnig taka mið af eftirfarandi:

- a) lífverur örverunnar í umhverfinu á viðkomandi stöðum,
- b) vistfræðilegum sessi hennar,
- c) stærð náttúrulegs stofns örverunnar, finnst hún í náttúrunni,
- d) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- e) annarri notkun plöntuvarnaefna, eftir því sem við á, sem er leyfð á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, þ.e. plöntuvarnaefna sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

2.8.1. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif á villt dýr (villta fugla, spendýr og önnur landhryggdýr) eða önnur hugsanleg áhrif.

2.8.1.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt hýsilfugla og -spendýr og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnaefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni í spendýrum,
- d) rannsókna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni í fuglum.

2.8.1.2. Plöntuvarnaefni getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknum á eiturrifum í spendýrum,
- b) rannsóknum á eiturrifum í fuglum,
- c) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturrifum/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD<sub>50</sub>-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem mg/kg líkamsþyngdar.

2.8.2. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á lagarlífverur.

2.8.2.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt lagarlífverur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.2.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturfæna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) rannsóknum á eiturrifum á lagarlífverur,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturrifum/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD<sub>50</sub>-gildis og/eða gildis styrks sem hefur engin merktanleg áhrif (NOEC-gildi) og áætlaðra váhrifa.

2.8.3. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á býflugur.

2.8.3.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur hugsanlega sýkt býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.3.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturfæna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknum á eiturrifum á býflugur,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hættuhlutfalli, á grundvelli hlutfalls milli skammtsins í g/ha og LD<sub>50</sub>-gildis í µg/býflugu.

2.8.4. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á önnur liðdýr en býflugur.

2.8.4.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt önnur liðdýr en býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókn á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni gagnvart hunangsflugum og öðrum liðdýrum.

2.8.4.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknnum á eiturhrifum á liðdýr,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- c) tiltækum gögnum úr líffræðilegri frumskimun.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli  $ER_{50}$ -gildis (og áætlaðra váhrifa).

2.8.5. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif eða önnur áhrif á ánamaðka.

2.8.5.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur sýkt ánamaðka og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni hjá ánamöðkum.

2.8.5.2. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif ber að taka mið af eftirfarandi:

- a) rannsóknnum á eiturhrifum í ánamöðkum,
- b) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins. Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli  $LC_{50}$ -gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem þurrvig jarðvegs í mg/kg.

2.8.6. Aðildarríkin skulu meta hugsanleg váhrif og önnur áhrif á örverur í jarðvegi.

2.8.6.1. Örvera getur skapað hættu vegna þess að hún getur raskað sundrun köfnunarefnis og kolefnis í jarðvegi. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuvarnarefnisins og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarmáta hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika.

Að öllu jöfnu er ekki krafist gagna úr tilraunum, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.

2.8.6.2. Aðildarríkin skulu meta áhrif framandi/utanaðkomaðra örvera á örverur utan markhóps og á dýr sem lifa á þeim eftir að plöntuvarnarefnið hefur verið notað í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Að öllu jöfnu er ekki krafist gagna úr tilraunum, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.



2.8.6.3. Plöntuvarnarefni getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða hjálparefna. Til að meta slík áhrif skal taka mið af eftirfarandi:

- a) upplýsingum um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- b) öllum tiltækum upplýsingum úr líffræðilegri frumskimun.

2.9. *Niðurstöður og tillögur*

Aðildarríkin skulu taka afstöðu til þess hvort þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum og hvort þörf sé á ráðstöfunum til að takmarka áhættuna sem af hlýst. Aðildarríkin skulu rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuvarnarefna.

## C. **ÁKVARÐANATAKA**

### 1. **Almennar meginreglur**

- 1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir fyrir leyfum sem þau veita. Velja skal eðli og strangleika þessara skilyrða eða takmarkana eftir eðli og umfangi væntanlegs ávinnings, og í samræmi við hann, og eftir þeirri áhættu sem vænta má að komi upp.
- 1.2. Þegar ákvarðanir eru teknar í sambandi við leyfisveitingu skulu aðildarríkin sjá til þess að tekið sé mið af skilyrðum á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis plantna og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem fyrirhugað er að nota efnið. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða fyrir notkun efnisins og takmarkana á notkuninni og til þess að leyfi verður veitt á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.
- 1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfilegt magn, þ.e. í hve miklu magni og hversu oft efnið er notað, sé ekki meira en þarf til að ná tilætluðum árangri, jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, allt eftir og í samræmi við skilyrði á sviði heilbrigði plantna og umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem leyfið er veitt. Skammtastærð og hve oft efnið er notað má samt sem áður ekki leiða til óæskilegra áhrifa á borð við þolmyndun.
- 1.4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum eigi að nota plöntuvarnarefnið við skilyrði þar sem gengið er út frá þessum meginreglum.
- 1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin sjá til þess að notkun plöntuvarnarefna hafi ekki neinar afleiðingar til lengri tíma fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.
- 1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin sjá til þess að merkimiði plöntuvarnarefnisins:
  - a) fullnægi kröfum 16. gr. þessarar tilskipunar,
  - b) veiti einnig upplýsingar um vörn fyrir notendur sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins um vinnuvernd,
  - c) tilgreini einkum skilyrði fyrir eða takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins eins og um getur í liðum 1.1–1.5.

- d) Í leyfinu skal getið um þau atriði sem tilgreind eru í g- og h-lið 1. mgr. 16. gr. þessarar tilskipunar og liðum 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 í 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna <sup>(1)</sup>.

1.7. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin:

- a) sjá til þess að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,

- b) sjá til þess að:

— aðferðir við eyðingu plöntuvarnarefnisins,

— aðferðir við að eyða hvers kyns skaðlegum áhrifum plöntuvarnarefnisins ef því er dreift af vangá og

— aðferðir við að afmenga og eyða umbúðum,

séu í samræmi við viðeigandi ákvæði reglna.

- 1.8. Ekki skal veita leyfi nema öllum kröfunum, sem um getur í 2. lið, hafi verið fullnægt. Ef ein eða fleiri sértækar kröfur, sem ákvarðanataka veltur á og um getur í lið 2.4, eru á hinn bóginn ekki að öllu leyti uppfylltar skal því aðeins veita leyfi að kostir þess að nota plöntuvarnarefnið við tillögð notkunarskilyrði vegi þyngra en hugsanleg, neikvæð áhrif af notkun þess. Á merkimiðanum skulu koma fram hvers kyns takmarkanir á notkun plöntuvarnarefnisins sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af kröfunum sem um getur í lið 2.4. Kostirnir geta falist í:

- a) ávinningi sem fylgir samþættum vörnum eða lífrænum búskaparháttum eða samrýmanleika þar að lútandi,

- b) áætlunum sem stuðla að því að hætta á þolmyndun verði í lágmarki,

- c) minni áhættu fyrir notendur og neytendur en ella yrði,

- d) minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir utan markhóps en ella yrði.

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

- a) að kveða á um, helst í náinni samvinnu við umsækjanda verði því við komið, ráðstafanir til að bæta árangur af notkun plöntuvarnarefnisins og/eða

- b) að kveða á um, í náinni samvinnu við umsækjanda verði því við komið, ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuvarnarefnisins stendur og eftir að henni lýkur.

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

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/66/EB (Stjóð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 35).

- 1.10. Aðildarríki skulu sjá til þess, eftir því sem við verður komið, að umsækjandi, sem sækir um leyfi fyrir örverur, hafi í öllum tilvikum tekið tillit til fyrirliggjandi þekkingar og upplýsinga í heimildum sem skipta máli þegar umsóknin er lögð fram.
- 1.11. Ef örveran er erfðabreytt, eins og skilgreint er í tilskipun 2001/18/EB, skal því aðeins veita leyfi að matið, sem unnið er í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, hafi verið lagt fram eins og krafist er skv. 3. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Leggja skal fram viðeigandi ákvörðun sem lögbær yfirvöld taka í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.
- 1.12. Í samræmi við 3. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar skal því aðeins veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem inniheldur erfðabreytta örveru, að það sé veitt í samræmi við ákvæði C-hluta tilskipunar 2001/18/EB um sleppingu lífvera út í umhverfið.
- 1.13. Ekki skal veita leyfi ef viðkomandi eiturefni/umbrotsefni (þ.e. þau sem vænta má að skipti máli fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið), sem vitað er að örverurnar mynda, og/eða mengunarefni úr örverum finnast í plöntuvarnarefninu nema sýna meg fram á að magnið fyrir og eftir notkun þess sé viðunandi.
- 1.14. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir um gæðaeftirlit séu viðhafðar til að sanngreina kenni örverunnar og innihald plöntuvarnarefnisins. Slíkar ráðstafanir verða að taka til verklagsreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) eða sambærilegu kerfi.

## 2. Sértaekar meginreglur

Sértaekar meginreglur gilda með fyrirvara um almennar meginreglur sem um getur í 1. lið.

### 2.1. *Kenni*

Fyrir hvert leyfi, sem veitt er, skulu aðildarríkin sjá til þess að örverunni sé komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þar sem hún hlýtur vörslunúmer. Sanngreina skal hverja örveru og tilgreina heiti tegundarinnar og lýsa skal einkennum viðkomandi stofns. Einnig skal veita upplýsingar um hvort örveran sé villigerð, sjálfsprottið eða framkallað stökkbrigði eða hvort hún sé erfðabreytt.

### 2.2. *Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar*

- 2.2.1. Fyrir skulu liggja nægar upplýsingar til að leggja meg mat á lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar í efninu sem notað er til að framleiða plöntuvarnarefni, svo og í plöntuvarnarefninu. Innihald annarra efnisþátta og hjálparefna í plöntuvarnarefninu og mengandi örvera úr framleiðsluferlinu skal skilgreint eftir því sem við verður komið. Aðildarríkin skulu sjá til þess að mengandi örverum sé haldið innan viðunandi marka. Auk þess skal tilgreina eðliseiginleika og ástand plöntuvarnarefnisins, einkum í samræmi við „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. útg., 2002)“.

- 2.2.2. Ekki skal veita neitt leyfi ef ljóst er á einhverju stigi þróunar örverufræðilegs plöntuvarnarefnis að röskun geti orðið, vegna þolmyndunar eða færslu á þoli eða einhvers annars gangvirkis, á verkun örverueyðandi efnis sem notað er í lyf handa mönnum eða dýrum.

### 2.3. *Frekari upplýsingar*

Því aðeins skal veita leyfi að fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um stöðugt gæðaeftirlit með framleiðsluaðferðinni, framleiðsluferlinu og plöntuvarnarefninu. Sérstaklega skal veita og meta hvort sjálfspottnar breytingar hafi orðið á mikilvægum eiginleikum örverunnar og hvort mengandi örverur séu fyrir hendi eða ekki. Tilgreina skal viðmiðanir fyrir gæðatryggingu framleiðslunnar og tæknaðferðirnar sem eru notaðar til að tryggja einsleitni plöntuvarnarefnisins og þeim skal lýst eftir því sem verður við komið.

### 2.4. *Verkun*

#### 2.4.1. *Árangur af notkun*

2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef mælt er með vörnum eða vernd, við tillagða notkun, gegn lífverum sem samkvæmt fenginni reynslu eða vísindalegum niðurstöðum eru ekki taldar skaðlegar við eðlileg skilyrði á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis og við eðlileg umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð eða ef önnur ætluð áhrif eru ekki talin hagstæð við þessi skilyrði.

2.4.1.2. Umfang, samkvæmni og lengd varnar- eða verndaraðgerða eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera svipuð og þegar heppileg viðmiðunarefni eru notuð. Ef ekkert heppilegt viðmiðunarefni er til skal sýna fram á að plöntuvarnarefnið hafi skilgreindan ávinning hvað snertir umfang, samkvæmni og lengd varnar- eða verndaraðgerða eða annarra tilætlaðra verkana við þau skilyrði á sviði landbúnaðar og plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem ríkja á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð.

2.4.1.3. Þar sem við á skal aukin uppskera vegna notkunar plöntuvarnarefnisins og minni rýrnun í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, vera svipuð og þegar heppileg viðmiðunarefni eru notuð. Ef engin heppileg viðmiðunarefni eru til skal sýna fram á að notkun plöntuvarnarefnisins hafi í för með sér stöðugan og skilgreindan ávinning með tilliti til magns og/eða gæða sem kemur fram sem aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við ríkjandi skilyrði á sviði landbúnaði og plöntuheilbrigðis og þau umhverfisskilyrði (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem ríkja á þeim svæðum þar sem notkun efnisins er fyrirhuguð.

2.4.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og við öll tillögð notkunarskilyrði nema tekið sé fram á tillögðum merkimiða að nota eigi efnablönduna við sérstök, tiltekin skilyrði (t.d. væga ásökun skaðvalda, sérstaka jarðvegsgæð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.4.1.5. Komi á tillögðum 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 2.4.1.1 til 2.4.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram tilmæli um að nota efnablönduna með tilgreindum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin því aðeins taka þessi tilmæli gild að þau séu rökstudd.

2.4.1.6. Ef merki eru um að sjúkdómsvaldar þrói þol gegn plöntuvarnarefninu skulu aðildarríkin kveða upp úr um það hvort framlagða áætlunin, sem taka skal á því ef þol myndast, tekur nægilega vel og á viðunandi hátt á því.

2.4.1.7. Til að halda hryggdýrum í skeffjum skal eingöngu leyfa plöntuvarnarefni sem innihalda ólífvænlegar lífverur. Ná skal tilsettum áhrifum gagnvart hryggdýrum, sem halda á í skeffjum, þannig að þau verði ekki fyrir þjáningu eða sársauka að öþörfu.

- 2.4.2. Óæskileg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir ekki fyrir hendi
- 2.4.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir, sem hafa hlotið meðhöndlun, mega ekki verða fyrir neinum plöntueiturhrifum, sem skipta máli, nema á merkimiðanum komi fram ábendingar um viðeigandi takmarkanir á notkun.
- 2.4.2.2. Plöntueiturhrif mega ekki verða til þess að uppskera verði minni en ella ef plöntuvarnarefnið hefði ekki verið notað nema það verði bætt upp með ávinningi af öðru tagi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.
- 2.4.2.3. 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 tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á nytjaplöntur sem nota á til vinnslu.
- 2.4.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi, skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif með tilliti til lífvænleika, spirunarhæfni, rótarmyndunar og uppvaxtar nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar eða æxlunar.
- 2.4.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á nytjaplöntur í síðari ræktun að ræða nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að tiltekna nytjaplöntur, sem gætu orðið fyrir áhrifum, skuli ekki ræktaðar á eftir meðhöndluðu nytjaplöntunum.
- 2.4.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á nytjaplöntur á aðliggjandi landi að ræða nema á tillögðum merkimiða komi fram ábendingar um að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæmar nytjaplöntur eru ræktaðar á aðliggjandi landi samtímis.
- 2.4.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um að nota efnablönduna með öðrum plöntuvarnarefnum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan vera í samræmi við meginreglurnar sem um getur í liðum 2.4.2.1 til 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hreinsun notkunarbúnaðarins 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 kynnu síðar að verða skaðlegar.
- 2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða staðfestingar á tilvist og til magnmælingar*
- Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækni. Aðferðir vegna vöktunar eftir að leyfi hefur verið veitt skulu byggjast á notkun algengra prófefna og búnaðar.
- 2.5.1. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góð aðferð til að sanngreina og magngreina örveruna og ólífvænlegu efnisþættina (t.d. eiturefni, óhreinindi og hjálparefni) í plöntuvarnarefninu. Ef plöntuvarnarefnið inniheldur fleiri en eina örveru skulu þær aðferðir, sem mælt er með, gera kleift að sanngreina og ákvarða magn hverrar örveru um sig.
- 2.5.2. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góðar aðferðir til að hafa eftirlit með og vakta lífvænlegar og/eða ólífvænlegar leifar eftir skráningu. Aðferðir skulu vera tiltækar til þess að greina:
- plöntur, plöntuafurðir, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu og fôður ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Leifar teljast skipta máli ef krafa er gerð um hámarksgildi leifa, biðtíma eða tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir,
  - jarðveg, vatn, loft og/eða líkamsvefi ef leifar finnast sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu eða virsteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.6.1. Áhrif plöntuvarnarefnis á heilbrigði manna og dýra

2.6.1.1. Ekki skal veita leyfi ef ætla má út frá upplýsingunum, sem fram koma í málsskjölunum, að örveran valdi sjúkdómum í mönnum eða dýrum utan markhóps við tillögð notkunarskilyrði.

2.6.1.2. Ekki skal veita leyfi ef örveran og/eða plöntuvarnarefnið, sem inniheldur örveruna, getur við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. verstu hugsanlegu aðstæður, náð bólfestu í mönnum eða dýrum eða haft skaðleg áhrif á þau.

Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir örverufræðilegu plöntuvarnarefni skal aðildarríkið taka tillit til hugsanlegra áhrifa á alla hópa manna, nánar tiltekið á þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota það ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint frá umhverfinu og eða í starfi, sem og á dýr.

2.6.1.3. Líta skal svo á allar örverur geti orsakað næmingu nema staðfest hafi verið, á grundvelli upplýsinga sem skipta máli, að engin hætta sé á næmingu, að teknu tilliti til einstaklinga með skerta ónæmissvörun og annarra viðkvæmra einstaklinga. Í leyfum, sem veitt eru, skal því taka fram að nota beri hlífðarfatnað og viðeigandi hanska og að ekki skuli anda að sér plöntuvarnarefninu sem inniheldur örveruna. Enn fremur getur verið nauðsynlegt að nota frekari hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði.

Krefjist tillögð notkunarskilyrði þess að hlífðarfatnaður sé notaður skal ekki veita leyfi nema fyrrnefndur fatnaður og búnaður verki eins og til er ætlast í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins og notendur eigi auðvelt með að verða sér úti um hann og unnt sé að grípa til hans við þau skilyrði sem plöntuvarnarefnið er notað við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.

2.6.1.4. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. valdið þoli gegn þekktum efnum sem eru notuð til lækninga.

2.6.1.5. Sérstakar takmarkanir, t.d. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaradferð, skulu gilda um plöntuvarnarefni sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða vegna þess að ranglega er með þau farið eða þau ranglega notuð, skapað mikla áhættu. Auk þess er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem eru flokkuð sem mjög eitruð, til notkunar fyrir þá sem eru ekki fagmenn.

2.6.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á starfsmenn eða aðra sem komast í snertingu við plöntuvarnarefnið eftir notkun þess.

2.6.1.7. Ákvarða skal biðtíma og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða að dýr verði fyrir skaðlegum áhrifum.

2.6.1.8. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif skulu vera raunhæfar; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.

2.6.1.9. Skilyrði fyrir veitingu leyfa skulu vera í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað <sup>(1)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum <sup>(2)</sup>. Taka skal mið af tilraunagögnum og upplýsingum sem skipta máli við greiningu á einkennum sýkingar eða smithæfni og um árangur af ráðstöfunum í skyndihjálp og við lækni meðferð. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað <sup>(3)</sup>. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 89/656/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustöðum <sup>(4)</sup>.

## 2.6.2. Áhrif leifa á heilbrigði manna og dýra

2.6.2.1. Ekki skal veita leyfi nema nægar upplýsingar liggi fyrir um plöntuvarnarefni, sem innihalda örveruna, þannig að unnt sé að úrskurða að heilbrigði manna eða dýra skaðist ekki vegna váhrifa af völdum örverunnar, leifa hennar og eða umbrotsefna/eiturefna sem verða eftir í eða á plöntum eða plöntuafurðum.

2.6.2.2. Ekki skal veita leyfi nema lífvænlegar leifar og/eða ólífvænlegar leifar, sem koma fram, samsvari því lágmarksmagni plöntuvarnarefnisins sem þarf til fullnægjandi meðhöndlunar samkvæmt góðum starfsvenjum í landbúnaði og að það sé notað á þann hátt (þ.m.t. hlé á notkun fyrir uppskeru eða tímabil þegar aðgangur er bannaður eða geymslutími) að lífvænlegum leifum og/eða eiturefnum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu sé haldið í lágmarki.

## 2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

2.7.1. Ekki skal veita leyfi ef fyrirbyggjandi upplýsingar gefa til kynna að umhverfið geti orðið fyrir óviðunandi, skaðlegum áhrifum vegna afdrifa og hegðunar plöntuvarnarefnisins í umhverfinu.

2.7.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni, yfirborðsvatni eða drykkjarvatni, sem hlýst af notkun plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarskilyrði, geti truflað greiningarkerfi sem notuð eru til að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns eins og kveðið er á um í tilskipun 98/83/EB.

2.7.3. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni í kjölfar notkunar plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarskilyrði stríði gegn eftirfarandi gildum eða fari yfir þau og er þá miðað við þau gildi hér á eftir sem eru lægri:

a) gildin fyrir þær færðbreytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EB eða

b) gildin fyrir þær færðbreytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþætti plöntuvarnarefnis, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum <sup>(5)</sup> eða

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004 bls. 50.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 327, 22.12.2000, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með ákvörðun nr. 2455/2001/EB.

- c) gildin fyrir þær færðbreytur fyrir örveruna eða hámarksstyrkinn sem framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um að því er varðar efnisþættina í plöntuvarnarefninu, s.s. um umbrotsefni/eiturefni sem máli skiptu þegar örveran var tekin upp í I. viðauka á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi ekki verið mælt fyrir um styrkinn, 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 hafi verið fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsskilyrði sé ekki farið yfir þau gildi fyrir færðbreyturnar eða styrkleikana sem eru lægri.

- 2.7.4. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í yfirborðsvatni af völdum notkunar plöntuvarnarefnis við tillögð notkunarskilyrði:

- a) fari, ef nota á yfirborðsvatn á eða frá því svæði þar sem ætlunin er að taka drykkjarvatn, yfir gildin fyrir færðbreyturnar eða 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
- b) fari yfir gildin fyrir færðbreyturnar eða gildin fyrir efnisþætti í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli og fastsett eru í samræmi við tilskipun 2000/60/EB eða
- c) hafi áhrif, sem talin eru óviðunandi, á tegundir utan markhóps, þ.m.t. dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.8.

Tillagðar leiðbeiningar um notkun plöntuvarnarefnisins, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun í yfirborðsvatni af slysi sé í lágmarki.

- 2.7.5. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft óviðunandi áhrif á umhverfið.

- 2.7.6. Ekki skal veita leyfi nema nægilegar upplýsingar liggi fyrir um hugsanlega þráfestu/samkeppnishæfni örverunnar og afleiddra umbrotsefna/eiturefna hennar, sem skipta máli, í eða á uppskerunni við þau umhverfisskilyrði sem ríkja meðan hún er notuð og eftir notkun sem er eins og til er ætlast.

- 2.7.7. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að örveran og/eða hugsanleg umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, nái þráfestu í umhverfinu í talsvert meiri styrk en við náttúrleg skilyrði, að teknu tilliti til endurtekinnar notkunar í gegnum tíðina nema traust áhættumat gefi til kynna að áhættan af uppsöfnuðum stöðugum styrk sé viðunandi.

- 2.8. Áhrif á lífverur utan markhóps

Aðildarríkin skulu sjá til þess að tiltækar upplýsingar séu svo greinargóðar að unnt sé að skera úr um það hvort tegundir (úr plöntu- eða dýraríkinu) utan markhóps geti orðið fyrir óviðunandi váhrifum af völdum plöntuvarnarefnisins sem inniheldur örveruna í kjölfar notkunar sem er eins og til er ætlast.

Aðildarríkin skulu gefa hugsanlegum áhrifum á nytjalífverur, sem eru notaðar við lífrænar varnir, sérstakan gaum og á lífverur sem gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum.

(<sup>1</sup>) Stjóð. EB L 194, 25.7.1975, bls. 26. Tilskipunin skal fell úr gildi frá 22.12.2007 með tilskipun 2000/60/EB (Stjóð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).



- 2.8.1. Sé hætt á að fuglar og önnur landhryggdýr utan markhóps plöntuvarnarefnisins komist í snertingu við það skal ekki veita leyfi ef:
- örveran veldur sjúkdómi í fuglum og öðrum landhryggdýrum utan markhóps,
  - hlutfallið milli bráðra eiturrifa/váhrifa er undir 10 miðað við bráðagildi  $LD_{50}$  eða ef hlutfall langtímaeiturrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óæskileg áhrif að ræða, að því er varðar eiturrif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli
    - beint eða óbeint
    - eftir notkun plöntuvarnarefnisins í samræmi við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast.
- 2.8.2. Sé hætt á að lagarlífverur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:
- örveran veldur sjúkdómi í lagarlífverum,
  - hlutfallið milli bráðra eiturrifa/váhrifa er undir 100 þegar um er að ræða brád eiturrif ( $EC_{50}$ ) á halafær og fisk og 10 að því er varðar langtímaeiturrif/langvinn eiturrif á þörungum ( $EC_{50}$ ), halafær (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) og fisk (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, að ræða á lífvænleika þeirra tegunda sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuvarnarefnisins í samræmi við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast, að því er varðar eiturrif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.
- 2.8.3. Sé hætt á að býflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:
- örveran veldur sjúkdómi í býflugum,
  - hættuhlutfallið fyrir váhrif á hunangsflugur vegna íkomuleiðar um munn eða við snertingu er yfir 50, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lírfur hunangsflugum, hegðun hunangsflugna eða það hvernig flugnabúin komast af og þróast eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturrif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.
- 2.8.4. Sé hætt á að önnur liðdýr en býflugur komist í snertingu við plöntuvarnarefnið skal ekki veita leyfi ef:
- örveran veldur sjúkdómi í öðrum liðdýrum en býflugum,
  - staðfest er með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði að því er varðar eiturrif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli. Renna skal stöðum undir fullyrðingar um valvísi (selectivity) og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnaraðgerðir er að ræða, með viðeigandi gögnum.
- 2.8.5. Sé hætt á að ánamaðkar verði fyrir váhrifum af plöntuvarnarefninu skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef örveran veldur sjúkdómi í ánamaðkum eða ef um er að ræða eiturrif vegna efnisþátta í plöntuvarnarefninu, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli, ef hlutfallið milli bráðra eiturrifa/váhrifa er undir 10 eða hlutfallið milli langtímaeiturrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé stofnum ánamaðka ekki hætt á því eftir notkun plöntuvarnarefnisins við tillögð notkunarskilyrði.

- 
- 2.8.6. Sé hætt á að jarðvegsörverur, sem efninu er ekki beint gegn, verði fyrir váhrifum af plöntuvarnarefninu skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef köfnunar- og kolefnissundrun í tilraunum á rannsóknarstofu hefur breyst meira en sem nemur 25% eftir 100 daga, nema staðfest sé með vissu í viðeigandi áhættumati að við vettvangsskilyrði sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á líffélag örvera eftir notkun plöntuvarnarefnisins við notkunarskilyrði sem eru eins og til er ætlast og að teknu tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.
-