

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 546/2011

2014/EES/67/04

frá 10. júní 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 29. gr. og 84. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eiga samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum að innihalda kröfurnar sem settar eru fram í VI. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽²⁾.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. júní 2011.

- 2) Því er nauðsynlegt fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að samþykkja reglugerð sem inniheldur kröfurnar í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú reglugerð á ekki að fela í sér neina verulega breytingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 14. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

VIÐAUKI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á OG LEYFI FYRIR PLÖNTUVERNDARVÖRUM EINS OG KVEÐIÐ ER Á UM Í 6. MGR. 29. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1107/2009

I. HLUTI

Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir efnafræðilegum plöntuverndarvörum

EFNISYFIRLIT

- A. INNGANGUR
- B. MAT
 - 1. Almennar meginreglur
 - 2. Sértekur meginreglur
 - 2.1. Verkun
 - 2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir
 - 2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum
 - 2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra
 - 2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
 - 2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
 - 2.5. Umhverfisáhrif
 - 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
 - 2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir
 - 2.6. Greiningaraðferðir
 - 2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar
- C. ÁKVARÐANATAKA
 - 1. Almennar meginreglur
 - 2. Sértekur meginreglur
 - 2.1. Verkun
 - 2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir
 - 2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum
 - 2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra
 - 2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
 - 2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
 - 2.5. Umhverfisáhrif
 - 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
 - 2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir
 - 2.6. Greiningaraðferðir
 - 2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í þessum viðauka er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru efnablöndur, leiði til þess að kröfur e-liðar 1. mgr. 29. gr. í tengslum við 3. mgr. 4. gr. og f-, g- og h-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, verði framkvæmdar í öllum aðildarríkjum með háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.
2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir eru metnar og leyfi veitt:
 - a) — tryggja að þau málsskjöl sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2011⁽³⁾, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvarðanatöku, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði 33., 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
 - sjá til þess að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,
 - meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn,
 - b) taka tillit til gagnanna um virka efnið í plöntuverndarvörunni í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011⁽⁴⁾, sem lögð eru fram vegna samþykkis fyrir virka efniinu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og niðurstaðna mats á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði 33. gr. (3. mgr.), 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
 - c) taka tillit til annarra tækni- eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli og hægt er að ætlast til að þau hafi í vörslu sinni um verkun plöntuverndarvörunnar eða hugsanleg skaðleg áhrif hennar, efnisþátta hennar eða efnaleifa.
3. Þegar vísað er til gagna í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 í sértaeku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.
4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einni af tillögðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um tillagða notkunaraðferð.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina tillagða notkunaraðferð.

5. Aðildarríkin skulu vinna að því með umsækjendunum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu allar nauðsynlegar viðbóttarrannsóknir til að fullnægjandi mat á málsskjölunum geti farið fram, eða að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að tæknilega fullnægjandi málsskjöl berast. Tæknilega fullnægjandi málsskjöl eru þau sem fullnægja öllum kröfunum í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mats- og ákvarðanatökufæri fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum (t.d. af hálfu Samtakanna um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO)), og studdir álitu sérfræðinga.

B. MAT

1. Almennar meginreglur

- 1.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem um getur í 2. lið A-hluta, einkum:
 - a) meta virkni plöntuverndarvörunnar með tilliti til verkunar og eiturhrifa fyrir plöntur að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir og
 - b) greina hættuna sem skapast, meta þýðingu hennar og leggja mat á líklega áhættu fyrir menn, dýr eða fyrir umhverfið.

⁽³⁾ Stjútíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 67.

⁽⁴⁾ Stjútíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 1.

- 1.2. Aðildarríkin skulu tryggja, í samræmi við ákvæði 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, þar sem meðal annars er tilgreint að aðildarríkin skuli taka tillit til allra eðlilegra skilyrða sem plöntuverndarvaran kann að vera notuð við og til afleiðinga af notkun hennar, að við mat sem fram fer sé tekið tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og eðlis og samsetningar efnablöndunnar. Þá skulu aðildarríkin, eftir því sem kostur er, einnig taka tillit til meginreglnanna um samþætt eftirlit.
- 1.3. Við mat á umsóknum sem lagðar eru fram skulu aðildarríkin taka mið af skilyrðum í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á notkunarsvæðum.
- 1.4. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingunum sem aflað er meðan mat stendur yfir til að tryggja að líkurnar á því að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra séu í lágmarki. Kanna ber sjálft ákvarðanatökuferlið til að unnt sé að koma auga á þætti í því sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættu.

Byggja skal fyrsta mat á bestu fánlegu gögnum eða áætlunum sem endurspeгла raunhæf notkunarskilyrði plöntuverndarvörunnar.

Þá ber að endurtaka matið til að ákvarða hvort um marktækan mun geti verið að ræða samanborið við upphaflega matið með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að komi upp og gefa raunhæfa mynd af verstu hugsanlegu aðstæðum.

- 1.5. Ef í sértæku meginreglunum í 2. þætti er kveðið á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuverndarvöru skulu líkönin:
 - meta sem best öll ferli, sem máli skipta og upp koma, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,
 - lögð fram til greiningar eins og um getur í lið 1.4 í B-hluta,
 - fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,
 - hæfa skilyrðum á notkunarsvæðinu.
- 1.6. Ef minnst er á umbrots-, niðurbrots- eða myndefni í sértæku meginreglunum skal einungis taka mið af þeim sem eiga við um þá viðmiðun sem um ræðir.

2. Sértækar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem lagðar eru fram til stuðnings umsóknum, með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 1. þætti.

- 2.1. *Verkun*
 - 2.1.1. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkurnar á að lífveran sé skaðleg við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.
 - 2.1.2. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að öðrum áhrifum en að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta hvort umtalsverður skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.
 - 2.1.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með hliðsjón af því hversu víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með hliðsjón af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:
 - valinu á ræktun eða ræktunarafrbrigðinu,
 - skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði),
 - tilvist og þéttleika skaðlegru lífverunnar,
 - þróunarstigi ræktunar og skaðlegru lífverunnar,

- magninu sem notað er af plöntuverndarvörðunni,
- magninu af viðbættu hjálparefni, sé þess krafist á merkimiða,
- tíðni og tímasetning notkunarinnar,
- gerð notkunarbúnaðar.

2.1.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á tillögðu notkunarsvæði og einkum:

- i. umfang, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,
- ii. áhrif, ef við á, á uppskeru eða minnkun rýrnunar í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Sé engin hentug viðmiðunarvara til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.

2.1.5. Komi á merkimiða vörunnar fram kröfur um að plöntuverndarvaran skuli notuð með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4, með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Ef ráðleggingar fylgja á merkimiða plöntuverndarvörunnar um notkun hennar með öðrum plöntuvarnarrörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta hve vel blandan hentar og notkunarshilyrði hennar.

2.2. *Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Aðildarríkin skulu meta umfang skaðlegra áhrifa plöntuverndarvörunnar á meðhöndluðu plöntuna, eftir að notkun plöntuverndarvörunnar lýkur, í samræmi við tillögð notkunarshilyrði, samanborið, þar sem við á, við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um verkun sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, s.s. um eðli efnablöndunnar, skammt, notkunaradferð, hve oft og hvenær hún er notuð,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, þ.m.t. um verkunarhátt, gufuþrýsting, rokgirni og vatnsleysni.

b) Matið skal taka til:

- i. eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturhrifa fyrir plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
- ii. mismunar milli mikilvægustu ræktunarafbrigða með tilliti til þess hve næm þau eru fyrir eiturhrifum fyrir plöntur,
- iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturhrif,
- iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða,
- v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarshæfni, rótarmyndunar og staðfestu,
- vi. skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða rokgjarnar vörur.

2.2.2. Gefi fyrirbyggjandi gögn til kynna að virka efnið eða mikilvæg umbrots-, niðurbrots- eða myndefni séu þrávirk í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í umtalsverðu magni eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur í síðari ræktun. Matið skal fara fram eins og tilgreint er í lið 2.2.1.

2.2.3. Komi kröfur fram á merkimiða vörunnar um að nota beri plöntuverndarvöruna með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal matið, eins og tilgreint er í lið 2.1.1., unnið í tengslum við upplýsingarnar sem koma fram um tankblöndunina.

2.3. *Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skeffum*

Sé markmið með tillagðri notkun plöntuverndarvörunnar að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta það gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanleg áhrif á atferli og heilbrigði markdýranna og ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. allra viðkomandi upplýsinga eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna,
- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.

2.4. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

2.4.1. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar*

2.4.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrif sem notendur kunna að verða fyrir af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra efnasambanda í plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði (einkum skammtastærð, notkunaradferð og loftslagsskilyrði) með því að styðjast helst við raunhæf gögn um váhrif og, ef slík gögn eru ekki tiltæk, hentugt og fullgilt reiknilíkan.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðteknum váhrifum á notanda. Viðtekin váhrif á notanda er hámarks magn virks efnis sem heimilt er að notandi verði fyrir án skaðlegra áhrifa á heilbrigði. Viðtekin váhrif á notanda eru tilgreind í millígrömmum af efninu fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar notanda. Viðtekin váhrif á notanda miðast við hæstu mörk sem ekki leiða til neinna mælanlegra skaðlegra áhrifa samkvæmt prófunum á næmstu dýrategundum sem máli skipta eða, ef viðeigandi gögn eru tiltæk, á mönnum,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virku efnin, t.d. eðlis- og efnafræðilegra eiginleika,
- iii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,
- iv. annarra viðkomandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. um:
 - samsetningu efnablöndunnar,
 - eðli efnablöndunnar,
 - stærð, lögun og gerð umbúða,
 - notkunarvið og eðli ræktunar eða marklífveru,
 - notkunaradferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun vörunnar,
 - ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
 - hlífðarfatnað sem er mælt með,

- hámarks umfang notkunar,
- minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,
- það hve oft og hvenær notkun á sér stað.

b) Meta ber hverja og eina notkunaraðferð og notkunarbúnað sem lögð eru til vegna notkunar fyrir plöntuverndarvöruna og einnig mismunandi stærðir og gerðir fláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar.

2.4.1.2. Aðildarríkin skulu rannsaka upplýsingar varðandi eðli og einkenni tillagðra umbúða einkum með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

- gerð umbúðanna,
- máls og rúmtaks þeirra,
- stærð ops,
- gerð lokunarúnaðar,
- styrkleika, lekaþéttni og þoli gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- þoli gagnvart innihaldi og samrýmanleika milli umbúða og innihalds.

2.4.1.3. Aðildarríkin skulu rannsaka eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagður er til með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

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

2.4.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að annað fólk (vegfarendur eða starfsmenn sem komast í snertingu við plöntuverndarvöruna eftir notkun hennar) eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum virka efnisins og/eða öðrum eiturefnafræðilega tengdum efnasamböndum í plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna á virka efninu, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðteknum váhrifum á notanda,
- ii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,
- iii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:
 - í hve langan tíma aðgangur er bannaður, nauðsynlegan biðtíma eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,
 - notkunaraðferð, einkum úðun,
 - hámarks umfang notkunar,
 - mesta rúmmál sem notað er til úðunar,
 - samsetningu efnablöndunnar,
 - umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum eftir meðhöndlun,
 - aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af vörunni.

- 2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
- 2.4.2.1. Aðildarríkin skulu meta sérstöku eiturefnafræðilegu upplýsingarnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og einkum:
- ákvörðunina um ásættanlega, daglega inntöku,
 - greininguna á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum,
 - hegðun leifa af virka efni og umbrotsefna þess frá notkun fram að uppskeru eða, ef um er að ræða notkun eftir uppskeru, þangað til plöntuafurðir eru teknar úr geymslu.
- 2.4.2.2. Aðildarríkin skulu rannsaka eftirfarandi upplýsingar áður en mat er lagt á gildi efnaleifa í tilraunum sem skýrt er frá eða afurðum úr dýrarríkinu:
- gögn um tillagðar góðar starfsvenjur í landbúnaði, þ.m.t. gögn um notkun eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,
 - eðli efnablöndunnar,
 - greiningaraðferðir og skilgreiningu á efnaleifum.
- 2.4.2.3. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa, sem mælt er í tilraunum sem skýrt er frá, á grundvelli hentugra tölfræðilífkana. Framkvæma skal slíkt mat vegna hvorrar tillagðrar notkunar þar sem tillit er tekið til:
- i. tillagðra notkunarskýrða plöntuverndarvörunnar,
 - ii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og þess hvernig efnaleifar dreifast milli ætra og óætra hluta,
 - iii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
 - iv. hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.
- 2.4.2.4. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa, sem mælist í afurðum úr dýrarríkinu, með tilliti til upplýsinganna sem kveðið er á um í lið 8.4 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og efnaleifa sem rekja má til annars konar notkunar.
- 2.4.2.5. Aðildarríkin skulu áætla hugsanleg váhrif á neytendur með fæðu og, þar sem við á, aðrar váhrifaleiðir, með því að styðjast við hentug reiknilíkön. Við matið skal, þar sem það á við, taka til greina annars konar upplýsingar, s.s. annars konar leyfða notkun plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- 2.4.2.6. Aðildarríkin skulu, ef við á, áætla váhrif á dýr, með tilliti til gilda efnaleifa sem mælist í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem fyrirhugað er að nota til að fóðra dýr.
- 2.5. *Umhverfisáhrif*
- 2.5.1. *Afdrif og dreifing í umhverfinu*
- Við mat á afdrifum og dreifingu plöntuverndarvörunnar í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra þátta umhverfisins, þ.m.t. lífríkis, og einkum eftirfarandi:
- 2.5.1.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskýrði í jarðveg; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta niðurbrotshraðann og -leiðina í jarðveginum, hreyfinguna í jarðveginum og breytinguna á heildarstyrk (útdraganleg og óútdraganleg ⁽⁵⁾) virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna sem gera má ráð fyrir í jarðveginum á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskýrði.

(5) Óútdraganlegar efnaleifar (stundum nefndar „bundnar“ eða „óútdregnar“ efnaleifar) í plöntum og jarðvegi eru skilgreindar sem efnaform sem eiga uppruna að rekja til varnarefna sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og ekki er unnt að draga út án þess að beita aðferðum sem breyta efnafræðilegum eiginleikum þessara efnaleifa umtalsvert. Ekki er lítið svo á að þessar óútdraganlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaskiptaferli sem eru undanfarar náttúrulegra afurða.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - mólþyngd,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - uppgufunarhraða,
 - klofnunarstuðul,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
- iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi,
- iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á tillögðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskilyrði í grunnvatn og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast við hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í grunnvatninu á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknnum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - mólþyngd,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - uppgufunarhraða,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - klofnunarstuðul,
- iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,
- iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,

- v. þar sem við á, gagna um eyðingu, þ.m.t. ummyndun og sog á hinu mettaða svæði,
- vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á fyrirhuguðu notkunarsvæði,
- vii. þar sem við á, eftirlitsgagna um hvort virka efnið og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefni séu fyrir hendi eða ekki í grunnvatni vegna fyrri notkunar plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar og skulu slík eftirlitsgögn túlkuð á samræmdan og vísindalegan hátt.

2.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskilyrði í yfirborðsvatn og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast við hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem unnt er að segja fyrir um til lengri eða skemmri tíma, sem gera má ráð fyrir í yfirborðsvatninu á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi og upplýsingunum um frárennsli og rek eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - mólþyngd,
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - uppgufunarhraða,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,
 - klofnunarstuðul,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,
- iv. mögulegra váhrifaleiða:
 - rek,
 - frárennsli,
 - úði, sem hafnar ekki á því sem úða skal,
 - slepping með holræsum,
 - útskolun,
 - útfelling í andrúmsloftinu.
- v. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,
- vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á fyrirhuguðu notkunarsvæði.

2.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran eyðist í andrúmslofti við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast, eftir því sem við á, við hentugt og fullgilt reiknilíkan, meta eins nákvæmlega og unnt er styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í andrúmsloftinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, vatni og andrúmslofti, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - gufuþrýsting,
 - vatnsleysni,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni er,
 - ljósefnafræðilegt niðurbrot í vatni og lofti og hver niðurbrotsefni er,
 - deilistuðul oktanóls/vatns
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í andrúmslofti.

2.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

Aðildarríkin skulu við útreikninga á hlutfalli milli eiturhrifa og váhrifa taka tillit til eiturhrifa á þá lífveru í prófununum sem við á og er næmst.

2.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að fuglar og önnur landhryggdýr verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma, þ.m.t. að því er varðar æxlun, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturefnafræðilegar rannsóknir á spendýrum og áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir, þ.m.t. áhrif á æxlun, og annarra viðkomandi upplýsinga varðandi virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir,
- iii. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

- i. afdrifa og dreifingar, þ.m.t. þrávirkni og lífbéttni, virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, á ýmsum stöðum í umhverfinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar,
- ii. áætlaðra váhrifa á tegundir sem líkur eru á að verði fyrir váhrifum við notkunina eða á þeim tíma sem efnaleifar eru til staðar, með tilliti til allra viðkomandi váhrifaleiða, s.s. inntöku samsettu vörunnar eða meðhöndlaðra matvæla, rántöku á hryggleysingja og hryggdýr ásamt snertingu við úða, sem hafnar ekki á því sem úða skal, eða meðhöndlaðan gróður,

- iii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa, skammtíma- og, ef nauðsyn krefur, langvinnra eiturhrifa/váhrifa. Hlutföllin milli eiturhrifa/váhrifa eru skilgreind annars vegar sem hlutfallið LD_{50} (miðgildisbanaskammtur), LC_{50} (miðgildisbanastyrkur) og hins vegar sem NOEC (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif), gefin upp á grundvelli virka efnisins og áætluðum váhrifum sem gefin eru upp sem mg/kg líkamsþyngdar.
- 2.5.2.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lagarlífverur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir lagarlífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
- i. sérstakra upplýsinga varðandi áhrifin á lagarlífverur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
- vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - uppgufunarhraða,
 - jafnaðan ásogsstuðull fyrir lífrænt kolefni (KOC),
 - lífniðurbrot í lagarkerfum, einkum fljótvirkt lífrænt niðurbrot,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefni eru,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, einkum áhrifanna á lagarlífverur,
- iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- b) Matið skal taka til:
- i. afdrifa og dreifingar efnaleifa virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í vatni, seti eða fiski,
- ii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halafær. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall annars vegar bráðs LC_{50} og hins vegar EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til skemmri tíma,
- iii. útreikninga á hlutfalli milli hindrunar á vexti þörunga og váhrifa. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall milli EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til styttri tíma,
- iv. útreikninga á hlutfallinu milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halafær. Hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma,
- v. þar sem við á, lífbéttni í fiski og mögulegra váhrifa fyrir lífverur sem éta fisk, þ.m.t. menn,
- vi. áhrifa á breytt gæði yfirborðsvatns, s.s. pH-gildi eða magn uppleysts súrefnis, ef setja á plöntuverndarvöruna beint út í yfirborðsvatn.

2.5.2.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að býflugur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir býflugur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturrhif á býflugur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - verkunarhátt (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturrhif á býflugur,
- iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

- i. hlutfallsins milli hámarks umfangs notkunar af virku efni í grömmum á hektara og LD₅₀, sem hver býfluga kemst í snertingu við eða berst í munn hennar, í µg af virku efni (hættuhlutfall) og, ef nauðsyn krefur, til þrávirkni efnaleifa á eða, þar sem við á, í meðhöndluðum plöntum,
- ii. þar sem við á, áhrifa á lirlur býflugna, hegðunar býflugna, þess hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að nytjaliðdýr önnur en býflugur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanleg banvæn og nær banvæn áhrif á þessar lífverur og minnkandi virkni þeirra eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. sérstakra upplýsinga um eiturrhif á býflugur og önnur nytjaliðdýr, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - gufuþrýsting,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,
 - verkunarhátt (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),
- iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:
 - áhrif á önnur nytjaliðdýr en býflugur,
 - eiturrhif á býflugur,

- fyrirleggjandi gögn úr líffræðilegri frumskimun,
 - hámarks umfang notkunar,
 - hve oft notkun á sér stað að hámarki og tímaáætlun þar að lútandi,
- iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- 2.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að ánamaðkar og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
- i. sérstakra upplýsinga varðandi eiturhrif virka efnisins á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
 - ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:
 - vatnsleysni,
 - deilistuðul oktanóls/vatns,
 - Kd fyrir ávog,
 - gufuþrýsting,
 - vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefni eru,
 - ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefni eru,
 - DT50 og DT90 fyrir niðurbrot í jarðvegi,
 - iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. áhrifin á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps,
 - iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.
- b) Matið skal taka til:
- i. banvænna og nær banvænna áhrifa,
 - ii. áætlaðs styrks í umhverfinu í upphafi og til lengri tíma,
 - iii. útreikninga á hlutfalli milli bráðra eiturhrifa/váhrifa (skilgreint sem hlutfall LC₅₀ og áætlaðs upphafsstyrks í umhverfinu) og hlutfalls milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa (skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma),
 - iv. þar sem við á, lífbéttni og þrávirkni efnaleifa í ánamöðkum.
- 2.5.2.6. Aðildarríkin skulu meta áhrif á virkni örvera s.s. áhrif á köfnunar- og kolefnissteingervingu í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, ef matið sem fer fram samkvæmt lið 2.5.1.1 útilokar ekki þann möguleika að plöntuverndarvaran komist í jarðveg við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, þ.m.t. sérstöku upplýsinganna varðandi áhrif á örverur í jarðvegi utan markhóps, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. áhrifanna á örverur í jarðvegi utan markhóps,
- iii. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á tillögðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,
- iv. allra fyrirbyggjandi upplýsinga úr líffræðilegri frumskimun.

2.6. Greiningaraðferðir

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

2.6.1. til að greina samsetningu:

- eðli og magn virka efnisins eða virku efnanna í plöntuverndarvörinni og, þar sem við á, öll veruleg eiturefnafræðileg, visteiturefnafræðileg og umhverfisleg óhreinindi og meðefni.
- Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
 - i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
 - ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og einkum:
 - sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
 - þýðingu truflana,
 - nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),
 - iii. greiningar- og magngreiningarmarkna tillagðra aðferða fyrir óhreinindi.

2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

efnaleifar virka efnisins, umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í kjölfar leyfðrar notkunar plöntuverndarvörunnar sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr matinu á þeim,
- ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og einkum:
 - sérhæfni tillagðra aðferða,
 - nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),
 - endurnýtingarhlutfall tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- iii. greiningarmarkna tillagðra aðferða,
- iv. magngreiningarmarkna tillagðra aðferða,

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

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

2.7.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar, einkum:

- ef til er hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO): eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem fjallað er um í forskriftinni,
- ef ekki er til hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: alla viðkomandi eðlis- og efnafræðilega eiginleika fyrir efnasamsetninguna eins og um getur í „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika virka efnisins, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,
 - ii. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.
- 2.7.3. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal meta eðlis- og efnafræðilegt samhæfi varanna í blöndunni.

C. ÁKVARÐANATAKA

1. Almennar meginreglur

- 1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir með leyfunum sem þau veita. Ákvarða ber hvers eðlis og hve strangar þessar ráðstafanir skuli vera á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegs ávinnings og áhættu sem vænta má að komi upp.
- 1.2. Þegar ákvarðanir eru teknar að því er varðar leyfisveitingu skulu aðildarríkin tryggja, ef nauðsyn krefur, að tekin verða til greina ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á fyrirhuguðum notkunarsvæðum. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða um og takmarkana á notkun og, ef nauðsyn krefur, til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.
- 1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hve oft notkun á sér stað, sé að lágmarki það sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, í samræmi við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim mismunandi svæðum þar sem leyfi er veitt. Skammtastærð og hve oft notkun á sér stað má þó ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þróunar á þoli.
- 1.4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir, ef fyrirhugað er að nota vöruna við skilyrði þar sem stuðst er við þessar meginreglur.
- 1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuverndarvara hafi ekki neinar langvinnar afleiðingar fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.
- 1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði vörunnar:
 - uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 547/2011⁽⁶⁾,
 - innihaldi einnig upplýsingarnar um vernd fyrir notendur sem krafist er í löggjöf ESB um vinnuvernd,
 - tilgreini einkum skilyrðin fyrir eða takmarkanirnar á notkun plöntuverndarvörunnar eins og um getur í liðum 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. og 1.5. hér að framan.

⁽⁶⁾ Stjútíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 176.

Í leyfinu skal getið um þær upplýsingar sem eru tilgreindar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB⁽⁷⁾ og í reglugerð (ESB) nr. 547/2011.

- 1.7. Áður en leyfi eru gefin út skulu aðildarríkin:
- a) tryggja að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,
 - b) tryggja að:
 - aðferðir við förgun plöntuverndarvörunnar,
 - aðferðir við að hlutleysa skaðleg áhrif vörunnar, sé henni dreift af slynsni, og
 - aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í reglum.
- 1.8. Ekki skal veita leyfi nema öllum kröfum sem um getur í 2. þætti sé fullnægt. Þó gildir eftirfarandi:
- a) ef ein eða fleiri sérkröfur fyrir ákvarðanatöku sem um getur í lið 2.1, 2.2, 2.3 eða 2.7 eru ekki að fullu uppfylltar skal eingöngu veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuverndarvöruna við tillögð notkunarskilyrði vegna þyngra en hugsanleg skaðleg áhrif af notkun hennar. Á merkimiðanum skal getið um allar takmarkanir á notkun vörunnar varðandi það að ekki sé farið að fyrrnefndum kröfum og þótt ekki sé farið að kröfunum sem um getur í lið 2.7 skal það ekki koma í veg fyrir rétta notkun vörunnar. Þessir kostir geta falist í:
 - ávinningi fyrir og samrýmanleika við samþættar varnarráðstafanir eða lífrænan búskap,
 - áætlunum sem stuðla að því að lágmarka hættu á þolmyndun,
 - þörf fyrir meiri fjölbreytni tegunda virkra efna eða lífefnafræðilegra verkunarháttá, t.d. í tengslum við áætlanir um að koma í veg fyrir hraðað niðurbrot í jarðvegi,
 - minni áhættu fyrir notendur og neytendur,
 - minni umhverfismengun og minni áhrif á tegundir utan markhóps,
 - b) ef viðmiðunum, sem um getur í lið 2.6, er ekki fylgt að fullu vegna takmarkana í nýjustu greiningartækni og -vísindum skal veita tímabundið leyfi ef aðferðirnar sem lagðar eru fram bera tilætlaðan árangur. Þegar svo ber undir skal veita umsækjandanum frest til að þróa og leggja fram greiningaraðferðir sem eru í samræmi við þessar viðmiðanir. Endurskoða skal leyfið þegar frestur umsækjandans er útrunninn,
 - c) ef samanburðarnákvæmni þeirra greiningaraðferða, sem um getur í lið 2.6 og lagt hefur verið til að nota, hefur aðeins verið sannprófuð í tveimur rannsóknarstofum skal veita leyfi í eitt ár til þess að umsækjandi fái tækifæri til að sýna fram á samanburðarnákvæmni aðferðanna í samræmi við viðmiðanir sem hafa verið samþykktar.
- 1.9. Ef leyfi hefur verið veitt í samræmi við kröfurnar, sem kveðið er á um í þessum viðauka, er aðildarríkjunum heimilt samkvæmt 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1107/2009:
- a) að skilgreina ráðstafanir til að bæta verkun plöntuverndarvörunnar, helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, og/eða
 - b) að skilgreina ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuverndarvörunnar stendur og eftir að henni lýkur, í náinni samvinnu við umsækjandann, ef við verður komið.

(7) Sjá ESB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem tilgreindar eru skv. a- eða b-lið og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættu við breytt skilyrði.

2. Sértekjar meginreglur

Sértekju meginreglurnar skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 1. þætti.

2.1. *Verkun*

2.1.1. Ef tillögð notkun felur í sér tilmæli varðandi varnir eða vernd gegn lífverum sem teljast ekki vera skaðlegar, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindabeckingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði), á tillögðum notkunarsvæðum eða ef önnur fyrirhuguð áhrif teljast ekki gagnleg við þessi skilyrði, skal ekki veita leyfi til þessarar notkunar.

2.1.2. Umfang, stöðugleiki og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning að því er varðar umfang, stöðugleika og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar vörunnar og minni rýrnunar í geymslu vera meginlega og/eða eigindlega samsvarandi því þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi stöðugan og greinanlegan meginlegan og/eða eigindlegan ávinning að því er varðar aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og öll tillögð notkunarskilyrði, nema tilgreint sé á tillagða merkimiðanum að efnablandan sé ætluð til notkunar við sérstakar, tiltekna aðstæður (t.d. vægt meindýrasmit, sérstaka jarðvegsgerð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.1.5. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan ná fram æskilegum áhrifum og fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin ekki samþykkja þessar ráðleggingar nema þær séu rökstuddar.

2.2. *Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við eiturrif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

2.2.2. Eiturrif á plöntur mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

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

2.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar eða æxlunar.

2.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.

- 2.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.
- 2.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.2.1 til 2.2.6.
- 2.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnaðinn skulu vera bæði raunhæfar og skilvirkar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuvarnarefnisins, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2.3. *Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skeffum*

Aðeins skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem ætluð er til að eyða hryggdýrum ef:

- dýrið drepst um leið og það missir meðvitund eða
- dýrið drepst þegar í stað eða
- líkamsstarfsemi fjarar smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fæliefni skulu tilætluð áhrif nást án þess að markdýrið líði ónauðsynlegar þjáningar og sársauka.

2.4. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

2.4.1. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar*

- 2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef váhrif á notendur við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. skammtastærð og notkunaraðferð, er umfram viðtekin váhrif á notanda.

Enn fremur skulu skilyrðin fyrir leyfinu vera í samræmi við viðmiðunarmörkin sem fastsett voru fyrir virka efnið og/eða viðkomandi eiturefnafræðilegt efnasamband eða efnasambönd vörunnar í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB⁽⁸⁾ og í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB⁽⁹⁾.

- 2.4.1.2. Ef nauðsynlegt er að nota hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrgreindur fatnaður og búnaður virki og sé í samræmi við viðeigandi ákvæði ESB og auðvelt sé fyrir notanda að útvega sér þá og unnt sé að grípa til þeirra við þær aðstæður sem plöntuverndarvaran er notuð við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.

- 2.4.1.3. Sérstakar takmarkanir skulu gilda um plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða misnotkunar, leitt til mikillar áhættu, s.s. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð.

Enn fremur er óheimilt að veita þeim sem ekki nota plöntuverndarvöruna í atvinnuskyni leyfi til að nota hana ef hún er flokkuð í eftirfarandi flokka:

- i. bráð eiturhrif, 1. og 2. undirflokkur, fyrir allar leiðir til upptöku, að því tilskildu að matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE) fyrir vöruna fari ekki yfir 25 mg/kg líkamsþyngdar fyrir íkomuleið um munn eða 0,25 mg/l/4 klst. fyrir innöndun ryks, úða eða reyks,
- ii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (um munn), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 25 mg/kg líkamsþyngdar,
- iii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (um húð), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 50 mg/kg líkamsþyngdar,
- iv. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun lofttegunda/gufu), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,5 mg/l/4 klst.,

⁽⁸⁾ Stjútíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

⁽⁹⁾ Stjútíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

- v. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun ryks/úða/reyks), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,25 mg/l/4 klst.
- 2.4.1.4. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera með þeim hætti að váhrif á vegfarendur eða starfsmenn sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuverndarvörunnar fari hvorki fram yfir viðtekin váhrif á notanda sem ákvörðuð hafa verið fyrir virka efnið eða viðkomandi eiturefnafræðilegt efnasamband eða efnasambönd plöntuverndarvörunnar né yfir viðmiðunarmörk sem ákvörðuð hafa verið fyrir þessi sambönd í samræmi við ákvæði Evrópusambandsins sem um getur í lið 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Ákvarða ber biðtíma og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að dýr verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum.
- 2.4.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir til að tryggja að viðtekin váhrif á notanda og viðmiðunarmörk séu virt skulu vera raunhæf; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.
- 2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
- 2.4.2.1. Í leyfum skal tryggja að efnaleifar, sem koma fram, samsvari því lágmarksmagni plöntuverndarvörunnar sem nauðsynlegt er til að varnir séu viðunandi í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og að henni sé beitt á þann hátt (þ.m.t. hlé fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil) að efnaleifum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu, eins og við á, sé haldið í lágmarki.
- 2.4.2.2. Ef nýju aðstæðurnar sem nota á plöntuverndarvöruna við eru ekki í samræmi við þær aðstæður sem hámarksgildi leifa var áður fastsett fyrir skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram gögn um að tillögð notkun hennar fari ekki yfir þau hámarksgildi leifa sem voru fastsett samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽¹⁰⁾.
- 2.4.2.3. Ef hámarksgildi leifa eru til staðar skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram gögn um að tillögð notkun hennar fari ekki yfir þessi hámarksgildi leifa eða ný hámarksgildi leifa hafi verið fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 2.4.2.4. Í þeim tilvikum sem um getur í lið 2.4.2.2 skal áhættumat fylgja hverri umsókn um leyfi þar sem tekið er tillit til verstu hugsanlegu tilvika váhrifa á neytendur í hlutaðeigandi aðildarríki á grundvelli góðra starfsvenja í landbúnaði.
- Með tilliti til þeirra notkunaraðferða sem eru skráðar skal ekki leyfa tillagða notkun ef besta mat á fæðutengdum váhrifum fer yfir ásættanlega, daglega inntöku.
- 2.4.2.5. Ef vinnsla efnaleifa hefur áhrif á eiginleika þeirra getur reynst nauðsynlegt að vinna áhættumat samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í lið 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Ef nota á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir til að fóðra dýr skulu efnaleifar í þeim ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði dýra.
- 2.5. Umhverfisáhrif
- 2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu
- 2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni ef virka efnið og umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, hafi þau þýðingu út frá eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu sjónarmiði, eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:
- eru þrávirik, við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár (þ.e. DT₉₀ > 1 ár og DT₅₀ > 3 mánuðir), eða
 - mynda við prófanir á rannsóknarstofu óútdraganlegar efnaleifar í magni sem er að liðnum 100 dögum yfir 70% af upphaflegum skammti með minna en 5% sundrunarhraða á 100 dögum,

⁽¹⁰⁾ Stjórn. ESB L 70 16.3.2005, bls. 1.

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

2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef vænta má að styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í grunnvatni fari, í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, ekki yfir hið lægra eftirtalinna viðmiðunarmark:

- i. leyfilega hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB⁽¹⁾, eða
- ii. hámarksstyrkinn, sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, ef ekki hefur verið mælt fyrir um styrkinn, sá styrkur sem samsvarar tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.

2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem vænta má í yfirborðsvatni eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

- fer, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði er ætlað til töku drykkjarvatns, yfir styrkinn þar sem gæðum drykkjarvatns, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins⁽¹²⁾, er stefnt í hættu, eða
- hefur 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 2.5.2.

Tillagðar notkunarleiðbeiningar plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, skulu við það miðaðar að hætta á mengun yfirborðsvatns fyrir slysi sé í lágmarki.

2.5.1.4. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins sem berst í lofti við tillögð notkunarskilyrði er slíkur að annaðhvort sé farið yfir viðtekin váhrif á notanda eða viðmiðunarmörk fyrir notendur, vegfarendur eða starfsmenn eins og um getur í lið 2.4.1.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

2.5.2.1. Ef möguleiki er á því að fuglar og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli bráðra og skammvinnra eiturhrifa/váhrifa fyrir fugla og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir, er undir 10 miðað við LD₅₀ eða ef hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða eftir notkun plöntuverndarvörunnar miðað við tillögð notkunarskilyrði,
- lífþéttnistuðull (BCF, í tengslum við fituvef) er yfir 1, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.2. Ef möguleiki er á því að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

- hlutfallið milli eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær er undir 100 fyrir bráð váhrif og undir 10 fyrir langvinn váhrif, eða
- hlutfallið milli hindrunar á vexti þörungna og váhrifa er undir 10, eða

⁽¹¹⁾ Stjútíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19.

⁽¹²⁾ Stjútíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

- hámarkslífféttistudull (BCF) er yfir 1000 fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru auðlíffrjótanleg eða yfir 100 fyrir þau sem eru ekki auðlíffrjótanleg,

nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á lífvænleika tegunda sem verða fyrir váhrifum (rándýr), bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

- 2.5.2.3. Ef möguleiki er á því að býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hættuhlutfall fyrir váhrif við snertingu eða um munn er yfir 50, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lirlur býflugna, hegðun býflugna eða það hvernig sambúið kemst af og þróað eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.5.2.4. Ef möguleiki er á því að önnur nytjaliðdýr en býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef yfir 30% af prófunarlífverunum verða fyrir áhrifum í banvænum eða nær banvænum prófunum á rannsóknarstofu þar sem áætlaður hámarksskammtur er notaður, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísi og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.
- 2.5.2.5. Ef möguleiki er á því að ánamaðkar verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa fyrir ánamaðka er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé áhætta ekki fyrir hendi fyrir ánamaðkastofna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.5.2.6. Ef möguleiki er á því að örverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef köfnunar- og kolefnissteingerving í rannsóknnum á rannsóknarstofum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.

2.6. Greiningaraðferðir

Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækniþekkingu. Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar til að unnt sé að viðurkenna tillagðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu:

2.6.1. til að greina samsetningu:

með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og bera kennsl á virka efnið eða virku efnin og, eftir því sem við á, öll veruleg eiturefnafræðileg, visteiturefnafræðileg eða umhverfisleg óhreinindi og meðefni,

2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

- með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og staðfesta tilvist efnaleifa sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti,
- meðalendurnýtingarhlutfall skal vera milli 70% og 110%, þar sem hlutfallslegt staðalfrávik er $\leq 20\%$,
- endurtekningarnákvæmni skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

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

Ákvarða skal meðalgildi með innreikningi úr lógaritmagrafi (e. *log-log graph*).

- iv. samanburðarnákvæmni skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

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

Meðalgildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi.

- v. ef um er að ræða efnaleifagreiningu í meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum, fóðri eða afurðum úr dýraríkinu, nema þar sem hámarksgildi leifa eða tillagt hámarksgildi leifa er við magngreiningarmörk, skal næmi þeirra aðferða sem lagt hefur verið til að nota uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

Magngreiningarmörk í tengslum við tillögð bráðabirgðahámarksgildi leifa eða hámarksgildi leifa á vettvangi ESB:

Hámarksgildi leifa (mg/kg)	magngreiningarmörk (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	Hámarksgildi leifa × 0,5

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

- 2.7.1. Ef viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skal uppfylla ákvæði þeirrar forskriftar.
- 2.7.2. Ef engin viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skulu eðlis- og efnafræðilegu eiginleikarnir uppfylla eftirfarandi kröfur.

- a) Efnafræðilegir eiginleikar:

Mismunur milli uppgjöfs og raunverulegs innihalds virka efnisins í plöntuverndarvörinni skal allan geymsluþolstíma hennar ekki fara yfir eftirfarandi gildi:

Uppgefið innihald í g/kg eða g/l við 20 °C	Vikmörk
allt að 25	± 15% einsleit samsetning
	± 25% samsetning sem er ekki einsleit
meira en 25 og allt að 100	± 10%
meira en 100 og allt að 250	± 6%
meira en 250 og allt að 500	± 5%
meira en 500	± 25 g/kg eða ± 25 g/l

- b) Eðlisfræðilegir eiginleikar:

Plöntuverndarvaran skal uppfylla þær eðlisfræðilegu viðmiðanir (þ.m.t. stöðugleika við geymslu) sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi gerð samsetningar í „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“.

- 2.7.3. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur eða ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram vísbindingar um samrýmanleika efnablöndunnar við aðrar plöntuverndarvörur til tankblöndunar skulu þessar vörur eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti.

II. HLUTI

Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur

EFNISYFIRLIT

- A. INNGANGUR
- B. MAT
 - 1. Almennar meginreglur
 - 2. Sértekur meginreglur
 - 2.1. Auðkenni
 - 2.1.1. Auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni
 - 2.1.2. Auðkenni plöntuverndarvörunnar
 - 2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar
 - 2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni
 - 2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar
 - 2.3. Frekari upplýsingar
 - 2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuverndarvörunni
 - 2.3.2. Gæðaeftirlit vegna plöntuverndarvörunnar
 - 2.4. Verkun
 - 2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar
 - 2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna
 - 2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa
 - 2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra
 - 2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
 - 2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
 - 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. Sértekur meginreglur
 - 2.1. Auðkenni
 - 2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar
 - 2.3. Frekari upplýsingar
 - 2.4. Verkun
 - 2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar
 - 2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra
 - 2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar
 - 2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa
 - 2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu
 - 2.8. Áhrif á lífverur utan markhóps

A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í II. hluta er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru örverufræðilegar plöntuverndarvörur, leiði til þess að kröfur e-liðar 1. mgr. 29. gr., í tengslum við 3. mgr. 4. gr. og f-, g- og h-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nái fram að ganga í öllum aðildarríkjum með háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.
2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir um leyfi eru metnar:
 - a) — tryggja að málsskjöl um örverufræðilegar plöntuverndarvörur sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í B-hluta í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvarðanatöku, með fyrirvara, þar sem við á, um 33., 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
 - sjá til þess að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,
 - meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn,
 - b) taka tillit til gagnanna sem um getur í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 varðandi virka efnið sem samanstendur af örverum (þ.m.t. veirum) í plöntuverndarvörunni, sem lögð eru fram vegna samþykkis fyrir viðkomandi örveru sem virku efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ásamt niðurstöðum matsins á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um 33. gr. (3. mgr.), 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
 - c) taka tillit til annarra viðkomandi tækni- eða vísindalegra upplýsinga og hægt er að ætlast til að þau hafi tiltæk um verkun plöntuverndarvörunnar eða hugsanleg skaðleg áhrif hennar, efnisþátta hennar eða umbrotsefna/eiturefna hennar.
3. Ef vísað er til gagnanna í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 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 ljúka mati á einni af tillögðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um tillagða notkunaraðferð.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum um leyfi ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina tillagða notkunaraðferð.
5. Aðildarríkin skulu vinna að því með umsækjendunum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu allar nauðsynlegar viðbótarrannsóknir til að fullnægjandi mat á málsskjölunum geti farið fram, eða að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal undir venjulegum kringumstæðum liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að fullnaðarmálsskjöl berast. Tæknilega fullnægjandi málsskjöl eru þau sem fullnægja öllum kröfunum í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.
6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mats- og ákvarðanatökufæri fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir álitni sérfræðinga.
7. Örverufræðileg plöntuverndarvara getur innihaldið lífvænlegar og ólífvænlegar örverur (þ.m.t. veirur) og samsetningarefni. Hún getur einnig innihaldið mikilvæg umbrotsefni/eiturefni á meðan þau eru að vaxa, efnaleifar úr vaxtaræti og örverufræðileg aðskotaefni. Meta skal örverurnar, mikilvæg umbrotsefni/eiturefni og plöntuverndarvöruna með efnaleifum úr vaxtaræti og örverufræðileg aðskotaefni.

8. Aðildarríkin skulu taka tillit til þeirra leiðbeiningaskjala sem fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra tekur mið af.
9. Taka skal tillit til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB⁽¹³⁾ að því er varðar erfðabreyttar örverur. Matið, sem lokið var við innan ramma þeirrar tilskipunar, skal lagt fram og tillit skal tekið til þess.
10. **Skilgreiningar og útskýringar á örverufræðilegum hugtökum**

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

Ónæmisvaki: hvers kyns efni sem kallar fram, eftir að hafa komist í snertingu við viðeigandi frumur, næmi og/eða ónæmissvörun eftir dvala í tiltekinn tíma (daga eða vikur) og sem sýna má fram á, í glasi eða í líffi, að bregðist við mótefnum og/eða ónæmisfrumum viðfangsefnisins sem varð fyrir næmingu.

Örverueyðir: örverueyðandi efni eða örverueyðir vísar til náttúrulegra efna eða efna sem eru að hálfu eða öllu leyti tilbúið og býr yfir örverueyðandi virkni (drepur örverur eða hamlar vexti þeirra).

Hugtakið „örverueyðir“ felur í sér:

— sýklalyf, sem vísar til efna sem eru framleidd, eða afleidd, af örverum og

— hníslalyf sem vísar til efna sem eru virk gegn hníslum (einfruma sníkjudýrum):

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

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

Vistfræðilegur sess: sérstök staða í umhverfi sem tiltekin tegund 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 (sníkil).

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 eða veldur ekki sjúklegu ástandi eða sjúkdómi. 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 (t.d. raunveruleg þrenging gegnum húð, þekjufrumur meltingarveggar o.s.frv.). „Frumfærð“ er eiginleiki sjúkdómsvaldandi örveru.

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

Sveppaeitur: eitufefni sem sveppur myndar.

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

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

⁽¹³⁾ Stjórnartíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

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. Sumir ífarandi sjúkdómsvaldar arsaka þó sjúkdóm sem stafar af afbrigðilegri svörun varnarkerfis hýsilsins.

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 erfðæfnis.

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

Veirungur: sýkill 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 valda ýmsum plöntusjúkdómum.

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 miðgildisbanaskammti (LD_{50}) eða miðgildissmitskammti (ID_{50}).

B. MAT

Markmiðið með mati er að greina og meta, á vísindalegum grundvelli og, þar til frekari reynsla hefur fengist, í hverju tilviki fyrir sig, hugsanleg skaðleg áhrif af notkun örverufræðilegra plöntuverndarvara á heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Matið skal einnig unnið til að greina þörfina á ráðstöfunum við áhættustjórnun og til að greina viðeigandi ráðstafanir og gefa ráðleggingar varðandi þær.

Vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuverndarvörur. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þræfustu og fjölga sér í mismunandi umhverfi. Örverur eru þar að auki mjög sundurleitur hópur lífvera, hver með sína sérstöku eiginleika. Við matið verður að taka tillit til þessa mismunar hjá örverunum.

Æskilegast er að örveran í plöntuverndarvörunni virki sem frumuverksmiðja einmitt á þeim stað þar sem marklífveran veldur skaða. Þar af leiðandi er skilningur á verkunarhætti örverunnar mikilvægur í matsferlinu.

Örverur geta framleitt mikið af mismunandi umbrotsefnum (t.d. bakteríueitri eða sveppaeitri) sem mörg hver hafa eiturefnafræðilega þýðingu og eitt eða fleiri þeirra kunna að eiga þátt í verkunarhætti plöntuverndarvörunnar. Meta skal eiginleika og auðkenni viðkomandi umbrotsefna og fjalla skal um eiturrhif þessara umbrotsefna. Eftirfarandi getur veitt upplýsingar um myndun og/eða mikilvægi umbrotsefna:

- a) rannsóknir á eiturrhifum,
- b) líffræðilegir eiginleikar örverunnar,
- c) vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna,
- d) verkunarháttur,
- 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 viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og einkum:

- a) greina hættuna sem skapast, meta þýðingu hennar og leggja mat á líklega áhættu fyrir menn, dýr eða fyrir umhverfið, og

- b) meta virkni plöntuverndarvörunnar með tilliti til verkunar og plöntueiturhrifa/smithæfni að því er varðar hverja þá notkunaræðferð 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 (e. *interlaboratory validations*) og forspárgildi.
- 1.3. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingunum sem aflað er meðan mat stendur yfir til að tryggja að líkurnar á því að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra séu í lágmarki. Kanna ber sjálft ákvarðanatökufærlid til að unnt sé að koma auga á þætti í því sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættu.
- Byggja skal fyrsta mat á bestu fánlegu gögnum eða áætlunum sem endurspegla raunhæf notkunarskilyrði plöntuverndarvörunnar. 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 hverja örverufræðilega plöntuverndarvöru 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 skulu taka tillit til þess að öll meðefni geta haft áhrif á eiginleika plöntuverndarvörunnar í samanburði við örveruna.
- 1.5. Við mat á umsóknum og veitingu leyfa skulu aðildarríkin taka tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum tilgangs notkunar, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og til eðlis og samsetningar plöntuverndarvörunnar. Þá skulu aðildarríkin, eftir því sem kostur er, einnig taka tillit til meginreglnanna um samþættar varnir gegn skaðvöldum.
- 1.6. Við matið skulu aðildarríkin taka til athugunar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á notkunarsvæðum.
- 1.7. Ef í sértæku meginreglunum í 2. þætti er kveðið á um að nota beri reiknilíkon við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:
- a) meta sem best öll ferli, sem máli skipta og upp koma, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,
- b) lögð fram til mats eins og um getur í lið 1.3,
- c) fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,
- d) hæfa skilyrðunum á notkunarsvæðinu,
- e) studd ítarlegum upplýsingum um hvernig matið er reiknað út frá líkaninu og útskýringum á öllum ílagsgögnum sem notuð eru í líkaninu og ítarlegum upplýsingum um hvernig þau eru fengin.
- 1.8. Kröfur um gögn, sem tilgreindar eru í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, taka til leiðbeininga um hvenær og hvernig leggja skuli fram tiltekna upplýsingar og til aðferðanna sem skal nota þegar málsskjöl eru undirbúin og metin. Virða ber slíkar leiðbeiningar.

2. Sértækar meginreglur

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við matið á gögnunum og upplýsingunum sem eru lögð fram til stuðnings umsóknum, með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 1. þætti.

2.1. Auðkenni

2.1.1. Auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni

Staðfesta skal auðkenni örverunnar með skýrum hætti. Tryggja skal að viðeigandi gögn séu lögð fram til þess að sannreyna megi auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni á grundvelli stofns.

Auðkenni örverunnar skal metið á grundvelli stofnsins. Ef örveran er annaðhvort stökkbrigði eða erfðabreytt lífvera⁽¹⁴⁾ skal skrá hvernig hún sker sig frá öðrum stofnum sömu tegundar. Skrá skal tilvist hvíldarstiga.

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

2.1.2. Auðkenni plöntuverndarvörunnar

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

2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar.

2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni

2.2.1.1. Meta skal uppruna stofnsins, ef við á, náttúrulegt búsvæði, þ.m.t. vísbendingar um náttúruleg bakgrunnsgildi, 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 umhverfinu. Aðildarríki skulu einkum taka til greina eftirfarandi meginreglur:

- 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. Aðlagðir stofnar búa yfir valvísnum kostum og geta eftir nokkrar kynslóðir verið í meirihluta innan stofnsins,
- c) örverur geta fjölgað sér tiltölulega hratt og stökkbreytingar verða því að sama skapi tíðar. Ef stökkbreyting eykur afkomulíkurnar í umhverfinu getur stökkbreyttu stofninn orðið ráðandi,
- d) eiginleikar geta breyst hratt, einkum hjá veirum, þ.m.t. meinvirkni þeirra.

Þar sem við á skal því meta upplýsingar um erfðafræðilegan stöðugleika örverunnar við þau umhverfisskilyrði sem ríkjanna munu við notkunina, sem og upplýsingar um hæfni örverunnar til að yfirfæra erfðaeefni til annarra lífvera og upplýsingar um stöðugleika kóðaðra eiginleika.

2.2.1.3. Verkunarháttur örverunnar skal metinn eins nákvæmlega og við á. Hugsanleg áhrif umbrotsefna/eiturefna á verkunarháttinn skulu metin og þegar þau hafa verið skilgreind skal ákvarða lágmarkshrifstyrk fyrir hvert virkt umbrotsefni/eiturefni. Upplýsingar um verkunarhátt geta verið mjög mikilvægt tæki við að greina hugsanlega áhættu. Atriði sem taka skal til athugunar við matið eru:

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

⁽¹⁴⁾ Sjá skilgreiningu á hugtakinu „erfðabreyttur“ í tilskipun 2001/18/EB.

- 2.2.1.4. Til þess að meta hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps skal meta upplýsingar um hýsilsérhæfni örverunnar með tilliti til þeirra einkenna og eiginleika sem lýst er í a- og b-lið.
- Meta skal getu örverunnar til að valda sjúkdómi hjá lífverum utan markhóps (menn, dýr og aðrar lífverur utan markhóps). Meta skal öll vensl við þekktar tegundir sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna sem eru af ættkvísl virku og/eða mengandi örveranna.
 - 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 getað 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 (um munn, við innöndun, gegnum húð/sár) einnig verið afgerandi þáttur. Til dæmis getur örveruteygund valdið sjúkdómi eftir að hafa komist inn í gegnum sár á húð en ekki um munn.
- 2.2.1.5. Margar örverur framleiða andlífisefni sem valda eðlilegri truflun í örverusamfélaginu. Meta skal 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 plöntuverndarvörunnar
- 2.2.2.1. Meta skal tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar með hliðsjón af eðli örverunnar og gerð samsetningarinnar.
- 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 o.s.frv.
- 2.2.2.3. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar og í hve miklum mæli þessir eiginleikar eru enn fyrir hendi eftir geymslu og taka tillit til eftirfarandi:
- ef til er hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: eðlis- og efnafræðilegra eiginleika sem fjallað er um í forskriftinni,
 - ef ekki er til hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: allra viðkomandi eðlis- og efnafræðilegra eiginleika fyrir samsetninguna eins og 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 fram kröfur eða ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram vísbendingar varðandi samrýmanleika efnablöndunnar við aðrar plöntuverndarvörur til tankblöndunar skulu þessar plöntuverndarvörur 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 hver plöntuverndarvara í blöndunni verki sem skyldi og að engin andverkun verði.
- 2.3. *Frekari upplýsingar*
- 2.3.1. *Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuverndarvörunni*
- Meta skal tillagðar viðmiðanir að því er varðar gæðatryggingu fyrir framleiðslu á örverunni. Við matið skal taka tillit til viðmiðana varðandi vinnslueftirlit, góða framleiðsluhætti, starfsaðferðir, vinnslufæði, hreingerningarvenjur, örverufræðilega vöktun og skilyrði er varða hollustuhætti til þess að tryggja gæði örverunnar. Gæðaeftirlitskerfið verður enn fremur að taka til gæða, stöðugleika, hreinleika örverunnar o.s.frv.
- 2.3.2. *Gæðaeftirlit vegna plöntuverndarvörunnar*
- Meta skal tillagðar viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Ef plöntuverndarvaran inniheldur umbrotsefni/eiturefni, sem myndast meðan á vexti stendur, og vaxtarætisleifar skal meta það. Meta skal 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 líkurnar á að lífveran sé skaðleg við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.

- 2.4.2. Aðildarríkin skulu meta hvort umtalsverður skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.
- 2.4.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með hliðsjón af því hversu víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með hliðsjón af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:
- valinu á ræktun eða ræktunarafríðinu,
 - skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) (einnig skal veita slík gögn/upplýsingar fyrir tímabilið fyrir og eftir notkun ef nauðsyn krefur vegna samþykkrar verkunar),
 - tilvist og þéttleika skaðlegu lífverunnar,
 - þróunarstigi ræktunar og skaðlegu lífverunnar,
 - magninu sem notað er af plöntuverndarvörunni,
 - magninu af viðbættu hjálparefni, sé þess krafist á merkimiða,
 - tíðni og tímasetningar notkunarinnar,
 - gerð notkunarbúnaðar,
 - þess hvort þörf er á sérstakri hreinsun vegna notkunarbúnaðarins.
- 2.4.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á tillögðu notkunarsvæði. Áhrif á samþættar varnir skulu koma fram í matinu. Einkum skal taka tillit til:
- umfangs, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaðrar samanburðarræktunar,
 - áhrifa, ef við á, á uppskeru eða minnkun rýrnunar í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.
- Sé engin hentug viðmiðunarvara til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða samkvæmt skilyrðum í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á tillögðu notkunarsvæði.
- 2.4.5. Aðildarríkin skulu meta umfang skaðlegra áhrifa plöntuverndarvörunnar á meðhöndluðu plöntuna, eftir að notkun plöntuverndarvörunnar lýkur, í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, samanborið, þar sem við á, við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.
- Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
 - gagna um verkun,
 - annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna s.s. um eðli plöntuverndarvörunnar, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær hún er notuð og ósamrýmanleika við annars konar meðhöndlun ræktunar,
 - allra viðkomandi upplýsinga um örveruna, þ.m.t. líffræðilegir eiginleikar t.d. verkunarháttur, lifun og hýsilsérhæfni.
 - Matið skal taka til:
 - eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturrhifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa á plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,
 - mismunar milli helstu ræktunarafríðna með tilliti til næmleika þeirra fyrir eiturrhifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum,

- iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturrhif/sjúkdómsvaldandi áhrif,
- iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða,
- v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rötarmyndunar og staðfestu,
- vi. skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða dreifingu á örverum.

2.4.6. Komi á merkimiða plöntuverndarvörunnar fram kröfur um að hún skuli notuð með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.4.3 til 2.4.5 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Ef ráðleggingar fylgja á merkimiða plöntuverndarvörunnar um notkun hennar með öðrum plöntuvarnavörum 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 umtalsverð mikilvæg umbrots-/eiturefni, niðurbrots- eða myndefni meðefnanna séu þrávirk í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í umtalsverðu magni eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð í samræmi við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur í síðari ræktun.

2.4.8. Ef markmiðið með tillagðri notkun plöntuverndarvörunnar er 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. Þegar áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) allra viðeigandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna,
- b) allra viðeigandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

Aðildarríkin skulu meta þær greiningaraðferðir sem eru tillagðar vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu á lífvænlegum og ólífvænlegum efnisþáttum bæði í samsetningunni og sem leifar í eða á meðhöndluðum plöntum. 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 skal skilmerkilega aðferðirnar sem teljast henta fyrir vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt.

2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna

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 eða með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum og/eða eru fyrir hendi sem óhreinindi og meðefni (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra).

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) þýðingu trufllana,
- d) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- e) magngreiningarmarkna 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 tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) þýðingu truflana,
- d) magntakanleika tillagðra aðferða.

2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

2.5.2.1. *Ólífvænlegar leifar*

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

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) samanburðarnákvæmni (óháð rannsóknarstofufullgilding) tillagðra aðferða,
- d) þýðingu truflana,
- e) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,
- f) magngreiningarmarkað tillagðra aðferða.

2.5.2.2. *Lífvænlegar leifar*

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

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) sérhæfni tillagðra aðferða,
- b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,
- c) þýðingu truflana,
- d) magntakanleika tillagðra aðferða.

2.6. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

Meta skal áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Aðildarríki skulu einkum taka til greina eftirfarandi meginreglur:

- a) vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuverndarvörur. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þrífestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi,

- b) hæfileiki örverunnar til að smita menn og dýr utan markhóps, smitvirkni örverunnar, hæfni örverunnar til að ná bólfestu, eiturrhif umbrotsefna/eiturefna sem og eiturrhif vaxtarætisleifar, mengunarefni og hjálparefni eru mikilvægir endapunktur þegar skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar eru metin,
- c) bólfesta, smitvirkni og eiturrhif taka til flókinna víxlverkana milli örvera og hýsla og erfiðara er að greina þessa endapunkta en óháðu endapunktana,
- d) séu þessir endapunktur teknir saman í heild eru mikilvægustu þættir örverunnar, sem verður að meta, eftirfarandi:
 - hæfileiki til að ná þráfestu og fjölga sér í hýsli (vísbending um bólfestu eða smitvirkni),
 - hæfileiki til þess að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í hýslinum, vísbending um smitvirkni, smithæfni og/eða eiturrhif,
- e) enn fremur skal við mat á þeirri hættu og áhættu, sem mönnum og dýrum getur stafað af notkun þessara plöntuverndarvara, taka tillit til þess hve líffræðilegu þættirnir í þessu samhengi eru flóknir. Nauðsynlegt er að meta smithæfni og smitvirkni jafnvel þótt möguleikinn á váhrifum sé talinn lítill,
- f) að því er varðar áhættumat skulu rannsóknir á bráðum eiturrhifum 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 á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.6.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem notandi getur orðið fyrir af völdum örveru og/eða efnasambanda í plöntuverndarvörunni sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti (t.d. umbrotsefna/eiturefna, vaxtarætisleifa, mengunarefna og meðefna) og kunna að koma fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði). Nota skal raunhæf gögn um umfang váhrifa og, liggi slík gögn ekki fyrir, hentugt og fullgilt reiknilíkan. Nota skal samhæfðan, almennan, evrópskan gagnagrunn um váhrif af plöntuverndarvörum ef hann er tiltækur.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- i. læknisfræðilegra gagna og niðurstaðna úr rannsóknum á eiturrhifum, smitvirkni og smithæfni, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi skulu gera það kleift að meta örveru að því er varðar hæfni hennar til að ná þráfestu 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 þráfestu 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 endurteknar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

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

- ii. annarra mikilvægra upplýsinga um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og meðefni í plöntuverndarvörunni, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lífun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),
- iii. eiturefnafræðilegra rannsókna sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,
- iv. annarra viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. um:

- samsetningu efnablöndunnar,
- eðli efnablöndunnar,
- stærð, lög og gerð umbúða,

- notkunarvið og eðli ræktunarinnar eða marklífverunnar,
 - notkunaráferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun plöntuverndarvörunnar,
 - ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,
 - hlífðarfatnað sem er mælt með,
 - hámarks umfang notkunar,
 - minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,
 - það hve oft og hvenær notkun á sér stað.
- b) Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal ákvarða eftirfarandi endapunkta að því er varðar váhrif sem notandi verður fyrir einu sinni eða oftar í kjölfar notkunar sem er eins og til var ætlast:
- þrífestu 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 vísendingar eru um bólfestu í hýslinum og/eða ef einhver skaðleg áhrif, sem benda til eiturrhifa/smitvirkni, koma fram, með tilliti til sviðsmyndar af váhrifunum (þ.e. bráð eða endurtekin váhrif) er mælt með frekari prófunum.

- c) Meta skal hverja notkunaráferð og notkunarbúnað, sem lagt er til að verði notuð fyrir plöntuverndarvöruna, og einnig mismunandi gerðir og stærðir fláta sem nota á, með tilliti til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar. Þar sem við á má einnig taka tillit til annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvöru á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem inniheldur sama virka efnið eða skilur eftir sömu efnaeifar. Taka skal 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, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með tilliti til mældra eða áætlaðra váhrifa á menn. Þetta áhættumat, sem helst á að vera meginlegt, skal t.d. taka til mats á verkunarhætti og líffræðilegum, eðlisfræðilegum og efnafræðilegum eiginleikum örverunnar og annarra efna í efnablöndunni.

2.6.1.2. Aðildarríkin skulu rannsaka upplýsingar varðandi eðli og einkenni tillagðra umbúða einkum með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

- a) gerð umbúðanna,
- b) máls og rúmtaks þeirra,
- c) stærðar ops,
- d) gerðar lokunarúnaðar,
- e) styrkleika, lekapéttni og þols gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,
- f) þoli gagnvart innihaldi og samrýmanleika milli umbúða og innihalds.

2.6.1.3. Aðildarríkin skulu rannsaka eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagður er til með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

- a) hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,
- b) að hann virki 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 plöntuverndarvörinni.

2.6.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að annað fólk (starfsmenn sem komast í snertingu við plöntuverndarvöruna eftir notkun hennar, s.s. starfsmenn við endurkomu eða vegfarendur) eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum örverunnar og/eða annarra efnasambanda í plöntuverndarvörinni, sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti, við tillögð notkunarskilyrði. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) læknisfræðilegra gagna og niðurstaðna úr rannsóknum á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi skulu gera það kleift að meta örveru að því er varðar 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 veifjameinafræðilegar 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 áhrif í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirliggjandi 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 endurtekninnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

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

- b) annarra mikilvægra upplýsinga um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og meðefni í plöntuverndarvörinni, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lífun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),
- c) eiturefnafræðilegra rannsókna sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,
- d) annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:

- í hve langan tíma aðgangur er bannaður, nauðsynlegan biðtíma eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,
- notkunaraðferð, einkum úðun,
- hámarks umfang notkunar,
- minnsta rúmmál sem notað er til úðunar,
- samsetningu efnablöndunnar,
- umframmagn sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að lokinni meðhöndlun þar sem tillit er tekið til áhrifa frá þáttum á borð við hita, útfjólublátt ljós, sýrustig og tilvist tiltekinna efna,
- aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af vörinni.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

Í matinu skal 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 hvort mögulegt sé að menn eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna. Einkum ætti taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
 - þroskastigs örverunnar þar sem ólífvænlegar leifar myndast,

- þroskastigs/lífsferils örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði; 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 s.s. hita, útfjólublás ljóss, sýrustigs og tilvistar tiltekinna efna),
 - hvers kyns tilraunarannsóknar leiða í ljós hvort ólífvænlegar leifar, sem skipta máli, færast yfir í plöntur eða ekki,
 - gagna varðandi tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, hámarks umfang notkunar og minnsta rúmmál sem notað er til úðunar, tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtíma afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun að lokinni uppskeru er að ræða) og viðbótargagna um notkun eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,
 - annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara, þar sem við á, á fyrirhuguðu notkunarsvæði, þ.e. plöntuverndarvara sem innihalda sömu leifar, og
 - útbreiðslu ólífvænlegra leifa í náttúrunni á ætum hlutum plöntu af völdum örvera úr náttúrulegu umhverfi.
- b) Aðildarríkin skulu meta eiturhrif ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra, einkum með hliðsjón af þeim sérstöku upplýsingum sem lagðar eru fram í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.
- c) Ef ólífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra teljast 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 plantna, með tilliti til:
- greiningaraðferða fyrir ólífvænlegar leifar,
 - vaxtarferla örverunnar við kjörskilyrði,
 - framleiðslu/myndun ólífvænlegra leifa á viðeigandi tímum (t.d. væntanlegum uppskerutíma).

2.6.2.2. *Lífvænlegar leifar*

- a) Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að menn eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum lífvænlegra leifa í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna. Einkum ætti taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:
- líka á lifun, þrífestu og fjölgun örvera í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fódri. Taka skal til skoðunar þroskastig/lífsferil örverunnar,
 - upplýsinga varðandi vistfræðilegan sess hennar,
 - upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
 - hvort örveran finnst í náttúrunni (og/eða skyld örvera),
 - gagna varðandi tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, hámarks umfang notkunar og minnsta rúmmál sem notað er til úðunar, tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtíma afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun að lokinni uppskeru er að ræða) og viðbótargagna um notkun eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,
 - þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, þ.e. plöntuverndarvara sem innihalda sömu örveruna eða skilja eftir sömu leifar.
- b) Aðildarríkin skulu meta sértækar upplýsingar varðandi 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 tillit til eftirfarandi upplýsinga:
- læknisfræðilegra gagna og rannsókna á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim,

- þroskastigs/líffsferils örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði (t.d. í eða á meðhöndlaðri plöntu),
- verkunarháttar örverunnar,
- líffræðilegra eiginleika örverunnar (t.d. hýsilsérhæfni).

Taka skal til skoðunar ýmis þroskastig/líffsferil örverunnar.

- c) Ef lífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra teljast 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 plantna, með tilliti til:

- greiningaraðferða fyrir lífvænlegar leifar,
- vaxtarferla örverunnar við kjörskilyrði,
- hvort mögulegt sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*

Taka skal tillit til líffræðilegs fjölbreytileika vistkerfisins og víxlverkana í viðkomandi örverusamfélagum.

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 tillit til verkunarháttar örverunnar.

Vinna skal mat á afdrifum og hegðun allra þekktra umbrotsefna sem skipta máli og örveran myndar. Matið skal unnið fyrir hvert umhverfishólf á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í iv. lið 7. þáttar í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011.

Við mat á afdrifum og hegðun plöntuverndarvara í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfisþátta, þ.m.t. lífríkisins. Meta skal hugsanlega þrífestu og fjölgun örveranna í öllum umhverfishólfum nema færa megi rök fyrir því að tiltekna örverur muni ekki ná til tiltekins hólf. Taka skal til athugunar hreyfanleika örvera og leifa umbrotsefna/eiturefna þeirra.

- 2.7.1. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á að grunnvatn, yfirborðsvatn og drykkjarvatn mengist við tillögð notkunarskilyrði plöntuverndarörverunnar.

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

- 2.7.2. Aðildarríkin skulu meta hver áhættan er fyrir vatnsræna umhverfishólfið ef staðfest er að mögulegt sé að lagarlífverur verði fyrir váhrifum. Örvera getur skapað áhættu þar sem hún getur hugsanlega náð staðfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélag eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) líffræðilegra eiginleika örverunnar,
- b) lífunar örverunnar í umhverfinu,
- c) vistfræðilegs sess hennar,
- d) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
- e) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

- f) upplýsinga, þar sem við á, um hugsanlegar truflanir á greiningarkerfum sem eru notuð til þess að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/83/EB ⁽¹⁵⁾,
 - g) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, t.d. plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.
- 2.7.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur í andrúmsloftinu verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar andrúmsloftið. Taka skal tillit til flutninga á örverunni í andrúmslofti um stuttar eða langar vegalengdir.
- 2.7.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur í landrænu umhverfishólfi verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar landræna umhverfishólfið. Örvera getur skapað áhættu þar sem hún getur hugsanlega náð staðfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélag eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) líffræðilegra eiginleika örverunnar,
 - b) lifunar örverunnar í umhverfinu,
 - c) vistfræðilegs sess hennar,
 - d) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
 - e) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
 - f) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, t.d. plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.
- 2.8. *Áhrif og váhrif á lífverur utan markhóps*

Meta skal upplýsingar um vistfræði örverunnar og áhrif hennar á umhverfið, sem og umfang hugsanlegra váhrifa og annarra áhrifa af umbrotsefnum/eiturefnum sem skipta máli. Nauðsynlegt er að vinna heildarmat á þeirri umhverfisáhættu sem getur stafað af plöntuverndarvörunni með tilliti til eðlilegra váhrifa af völdum örveranna bæði í umhverfinu og í líkama lífveranna.

Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur utan markhóps verði fyrir váhrifum við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar viðkomandi lífverur utan markhóps.

Nauðsynlegt er, eftir atvikum, að meta smitvirkni og smithæfni nema hægt sé að færa rök fyrir því að lífverur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum.

Til að meta möguleika á váhrifum skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) lifunar örverunnar í viðkomandi hólfum,
 - b) vistfræðilegs sess hennar,
 - c) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,
 - d) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
 - e) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvörunnar á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem inniheldur sama virka efnið eða skilur eftir sömu efnaleifar.
- 2.8.1. Aðildarríkin skulu meta möguleg váhrif á villtar lífverur á landi (villta fugla, spendýr og önnur landhryggdýr) og önnur möguleg áhrif.

⁽¹⁵⁾ Stjórið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

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

- a) verkunarháttar 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. Plöntuverndarvara getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) rannsókna á eiturrifum í spendýrum,
- b) rannsókna á eiturrifum í fuglum,
- c) upplýsinga 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 eiturrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD₅₀-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem mg/kg líkamsþyngdar.

2.8.2. Aðildarríkin skulu meta möguleika á váhrifum eða öðrum áhrifum á lagarlífverur.

2.8.2.1. Örvera getur skapað áhættu 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 plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

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

2.8.2.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) rannsókna á eiturrifum á lagarlífverur,
- b) upplýsinga 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 eiturrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli EC₅₀-gildis og/eða gildis styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC-gildi) og áætlaðra váhrifa.

2.8.3. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á býflugur.

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

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

2.8.3.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) rannsókna á eiturrifum á býflugur,
- b) upplýsinga 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 LD₅₀-gildis í µg/býflugum.

2.8.4. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á liðdýr önnur en býflugur.

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

- a) verkunarháttar hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsóknna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni gagnvart býflugum og öðrum liðdýrum.

2.8.4.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) rannsóknna á eiturrifum á liðdýr,
- b) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- c) fyrirliggjandi gagna úr líffræðilegri frumskimun.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli ER₅₀-gildis (virks hlutfalls) og áætlaðra váhrifa.

2.8.5. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á ánamaðka.

2.8.5.1. Örvera getur skapað áhættu 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 plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

- a) verkunarháttar hennar,
- b) annarra líffræðilegra eiginleika,
- c) rannsóknna á eiturrifum, smithæfni og smitvirkni í ánamöðkum.

2.8.5.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) rannsóknna á eiturrifum í ánamöðkum,
- b) upplýsinga 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 eiturrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LC₅₀-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem þurrvig jarðvegs í mg/kg.

2.8.6. Aðildarríkin skulu meta möguleika á váhrifum eða öðrum áhrifum á örverur í jarðvegi.

2.8.6.1. Örvera getur skapað áhættu 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 plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

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

Að öllu jöfnu er ekki krafist tilraunagagna, 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/utanaðkomandi örvera á örverur utan markhóps og á lífverur sem lifa á þeim eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Að öllu jöfnu er ekki krafist tilraunagagna, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

2.8.6.3. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

- a) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,
- b) allra fyrirbyggjandi upplýsinga 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 plöntuverndarvara.

C. ÁKVARÐANATAKA

1. Almennar meginreglur

1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir á leyfin sem þau veita. Velja skal eðli og strangleika þessara skilyrða og 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 varðandi leyfisveitingu skulu aðildarríkin tryggja að tekin verða til greina ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á fyrirhuguðum notkunarsvæðum. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða fyrir notkun sem og takmarkana á henni og til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.

1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hversu oft notkun á sér stað, sé að lágmarki það sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, í samræmi við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á þeim mismunandi svæðum þar sem leyfi er veitt. Skammtastærð og hve oft notkun á sér stað má þó ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þróunar á þoli.

1.4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum ef fyrirhugað er að nota plöntuverndarvöruna við skilyrði þar sem stuðst er við þessar meginreglur.

1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuverndarvara hafi ekki neinar langvinnar afleiðingar fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.

1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði plöntuverndarvörunnar:

- a) uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 547/2011,
- b) innihaldi einnig upplýsingarnar um vernd fyrir notendur sem krafist er í lögjöf ESB um vinnuvernd,
- c) tilgreini einkum skilyrðin fyrir eða takmarkanirnar á notkun plöntuverndarvörunnar eins og um getur í liðum 1.1 til 1.5,
- d) og að í leyfinu skal getið um þau atriði sem tilgreind eru í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 547/2011 og liðum 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 í 10. gr. tilskipunar 1999/45/EB.

- 1.7. Áður en leyfi eru gefin út skulu aðildarríkin:
- a) tryggja að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,
 - b) tryggja að:
 - aðferðir við förgun plöntuverndarvörunnar,
 - aðferðir við að hlutleysa öll skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar, sé henni dreift af slysi, og
 - aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,
 - séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í reglum.
- 1.8. Ekki skal veita notkunaleyfi nema kröfum sem um getur í 2. lið sé fullnægt. Ef ein eða fleiri sértækar kröfur fyrir ákvarðanatöku sem um getur í lið 2.4 eru ekki að fullu uppfylltar skal þó eingöngu veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuverndarvöruna við tillögð notkunarskilyrði vega þyngra en hugsanleg skaðleg áhrif af notkun hennar. Á merkimiðanum skulu koma fram hvers kyns takmarkanir á notkun plöntuverndarvörunnar sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af kröfunum sem um getur í lið 2.4. Þessir kostir geta falist í:
- a) ávinningi fyrir og samrýmanleika við samþættar varnarráðstafanir eða lífrænan búskap,
 - b) áætlunum sem stuðla að því að hætta á þolmyndun verði í lágmarki,
 - c) minni áhættu fyrir notendur og neytendur,
 - d) minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir utan markhóps.
- 1.9. Hafi leyfi verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt, samkvæmt ákvæðum 44. gr.:
- a) að skilgreina ráðstafanir til að bæta verkun plöntuverndarvörunnar, helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, og/eða
 - b) að skilgreina ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuverndarvörunnar stendur og eftir að henni lýkur, í náinni samvinnu við umsækjandann, ef við verður komið.
- Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem tilgreindar eru skv. a- eða b-lið og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættu við breytt skilyrði.
- 1.10. Aðildarríki skulu tryggja, eftir því sem við verður komið, að umsækjandi, sem sækir um leyfi fyrir örverur, hafi í öllum tilvikum tekið tillit til fyrirbyggjandi þekkingar og upplýsinga í heimildum sem skipta máli þegar umsókn 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. 4. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Leggja skal fram viðeigandi ákvörðun sem lögbær yfirvöld taka í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.
- 1.12. Í samræmi við 4. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal aðeins veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, ef það er veitt í samræmi við C-hluta í tilskipun 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 plöntuverndarvörunni nema sýna megi fram á að magnið fyrir og eftir tillagða notkun hennar sé viðunandi.

- 1.14. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir um gæðaeftirlit séu viðhafðar til að tryggja auðkenni örverunnar og innihald plöntuverndarvörunnar. Slíkar ráðstafanir skulu taka til verklagsreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) eða sambærilegu kerfi.

2. Sértaekar meginreglur

Sértaeku meginreglurnar skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 1. þætti.

2.1. Auðkenni

Fyrir hvert leyfi sem veitt er skulu aðildarríkin tryggja að viðkomandi örveru sé komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þar sem hún hlýtur vörslunúmer. Allar örverur skulu auðkenndar og heiti tegundarinnar tilgreint og lýsa skal einkennum stofnsins. Einnig skal veita upplýsingar um hvort örveran sé villigerð, sjálfsprottið eða framkallað stökkbrigði eða hvort hún sé erfðabreytt lífvera.

2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar

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

- 2.2.2. Ekki skal veita leyfi ef ljóst er á einhverju stigi þróunar örverufræðilegra plöntuverndarværa að truflun 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

Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um stöðugt gæðaeftirlit með framleiðslu-aðferðinni, framleiðsluferlinu og plöntuverndarvörunni. Sérstaklega skal taka til athugunar hvort sjálfsprottnar breytingar hafi orðið á mikilvægum eiginleikum örverunnar og hvort mengandi örveru séu fyrir hendi eða ekki. Tilgreina skal viðmiðanir fyrir gæðatryggingu framleiðslunnar og tækniáðferðirnar sem eru notaðar til að tryggja einsleitni plöntuverndarvörunnar og þeim skal lýst að því marki sem hægt er.

2.4. Verkun

2.4.1. Árangur af notkun

- 2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef tillögð notkun felur í sér tilmæli varðandi varnir eða vernd gegn lífverum sem teljast ekki vera skaðlegar, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindapekkingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði), á tillögðum notkunarsvæðum eða ef önnur fyrirhuguð áhrif teljast ekki gagnleg við þessi skilyrði.

- 2.4.1.2. Umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning að því er varðar umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

- 2.4.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar plöntuverndarvörunnar og minni rýrnunar í geymslu vera megindelega og/eða eigindlega samsvarandi því þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi stöðugan og greinanlegan megindelegan og/eða eigindlegan ávinning að því er varðar aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

- 2.4.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og öll tillögð notkunarskilyrði, nema tilgreint sé á tillagða merkimiðanum að efnablandan sé ætluð til notkunar við sérstakar, tilteknar aðstæður (t.d. vægt meindýrasmit, sérstaka jarðveggerð eða sérstök vaxtarskilyrði).

- 2.4.1.5. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan ná fram æskilegum áhrifum og fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.4.1.1 til 2.4.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin ekki samþykkja þessar ráðleggingar nema þær séu rökstuddar.

- 2.4.1.6. Ef vísbendingar eru um að sjúkdómsvaldar þróa þol gegn plöntuverndarvörunni 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 skefjum skal eingöngu leyfa plöntuverndarvörur sem innihalda ólífvænlegar örverur. Ná skal fyrirhuguðum áhrifum á hryggdýr sem halda skal í skefjum án þess að valda þessum dýrum ónauðsynlegum þjáningum og ónauðsynlegum sársauka.

2.4.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir

- 2.4.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við eiturrhif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

- 2.4.2.2. Eiturrhif á plöntur mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, 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 sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun 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, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint 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 síðari ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.

- 2.4.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.

- 2.4.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.4.2.1 til 2.4.2.6.

- 2.4.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnaðinn skulu vera bæði raunhæfar og skilvirkar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuvarnarefnisins, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækni. Aðferðir við vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt skulu fela í sér notkun á algengum prófefnum og búnaði.

- 2.5.1. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggja nægilega góð aðferð til að sanngreina og magngreina örveruna og ólífvænlegu efnisþættina (t.d. eiturfæni, óhreinindi og meðfæni) í plöntuverndarvörunni. Ef plöntuverndarvara 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 liggja 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:

- a) plöntur, plöntuafurðir, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu og fóður ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Leifar teljast skipta máli ef krafa er gerð um hámarksgildi leifa eða biðtíma eða tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir,
- b) jarðveg, vatn, loft og/eða líkamsvefi ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

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 plöntuverndarvaran, sem inniheldur örveruna, getur við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. raunhæfa verstu hugsanlegu sviðsmynd, náð bólfestu í mönnum eða dýrum eða haft skaðleg áhrif á þau.

Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir örverufræðilegri plöntuverndarvöru skulu aðildarríkin taka til athugunar hugsanleg áhrif á alla hópa manna, nánar tiltekið 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 að allar örverur geti orsakað næmingu nema staðfest hafi verið, á grundvelli upplýsinga sem skipta máli, að engin hætta sé á næmingu, með tilliti til einstaklinga með skerta ónæmissvörun og annarra viðkvæmra einstaklinga. Í leyfum sem veitt eru skal því taka fram að nota skuli hlífðarfatnað og viðeigandi hanska og að ekki skuli anda að sér plöntuverndarvörunni sem inniheldur örveruna. Enn fremur getur verið nauðsynlegt að nota frekari hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði.

Ef nauðsynlegt er að nota hlífðarfatnað við tillögð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrgreindur fatnaður virki og sé í samræmi við viðeigandi ákvæði ESB og auðvelt sé fyrir notanda að útvega sér hann og unnt sé að grípa til hans við þær aðstæður sem plöntuverndarvaran er notuð 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 notkunaraðferð, skulu gilda um plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða vegna þess að ranglega er með þær farið eða þær ranglega notaðar, skapað mikla áhættu. Enn fremur er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru flokkaðar sem mjög eittraðar, til notkunar fyrir þá sem eru ekki fagmenn.

2.6.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á vegfarendur eða starfsmenn sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuverndarvörunnar.

2.6.1.7. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á dýr.

2.6.1.8. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður 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. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu vera í samræmi við tilskipun 98/24/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB⁽¹⁶⁾. Taka skal til athugunar tilraunagögn og upplýsingar sem skipta máli við greiningu á einkennum sýkingar eða smithæfni og um árangur af ráðstöfunum í skyndihjálpi og við lækni meðferð. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun 2004/37/EB. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 89/656/EBE⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁶⁾ Stjútíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.

⁽¹⁷⁾ Stjútíð. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa

2.6.2.1. Ekki skal veita leyfi nema nægar upplýsingar liggi fyrir um plöntuverndarvörur, sem innihalda örveruna, þannig að unnt sé að ákvarða að heilbrigði manna eða dýra skaðist ekki vegna váhrifa af völdum örverunnar, leifa hennar og 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 plöntuverndarvörunnar sem nauðsynlegt er til að varnir séu viðunandi í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og að henni sé beitt á þann hátt (þ.m.t. hlé fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil) að lífvænlegu leifunum og/eða eiturefnum, sem fyrirfinnast við uppskeru, slátrun og eftir geymslu, eins og við á, sé haldið í lágmarki.

2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

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

2.7.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni, yfirborðsvatni eða drykkjarvatni, sem hlýst af notkun plöntuverndarvörunnar 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 plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði brýtur í bága við eftirfarandi gildi eða fari yfir þau og er þá miðað við þau gildi hér á eftir sem eru lægri:

- a) gildin fyrir þær breytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EBE, eða
- b) gildin fyrir þær breytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþætti í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, eða
- c) gildin fyrir þær breytur fyrir örveruna eða hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþættina í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem máli skiptu þegar örveran var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi ekki verið mælt fyrir um styrkinn, styrk sem svarar til tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar örveran var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir þau gildi fyrir breyturnar eða styrkleikana sem eru lægri.

2.7.4. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í yfirborðsvatni í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

- a) fari, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði þar sem ætlunin er að taka drykkjarvatn, yfir styrkinn þar sem gæðum drykkjarvatns, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er stefnt í hættu, eða
- b) fari yfir gildin fyrir breyturnar eða gildin fyrir efnisþætti í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, sem 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 plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun í yfirborðsvatni af slysin sé í lágmarki.

- 2.7.5. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðæfnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 2.7.6. Ekki skal veita leyfi nema nægilegar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega þrífestu/samkeppnishæfni örverunnar og fylgiumbrotsefna/eiturefna sem skipta máli í eða á ræktuninni við þær umhverfisaðstæður sem ríkja meðan hún er notuð og eftir notkun 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 þrífestu í umhverfinu í talsvert meiri styrk en við náttúruleg skilyrði, með 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 tryggja að fyrirliggjandi upplýsingar séu svo greinargóðar að unnt sé að skera úr um það hvort tegundir (úr plöntu- eða dýrarikinu) utan markhóps geti orðið fyrir óviðunandi váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar sem inniheldur örveruna í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar.
- 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.
- 2.8.1. Ef möguleiki er á því að fuglar og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktægundir verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:
- örveran veldur sjúkdómi í fuglum og öðrum landhryggdýrum utan markhóps,
 - hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa er undir 10 miðað við bráðagildi LD₅₀ eða ef hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða, bein eða óbein, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna/eiturefna sem skipta máli, eftir notkun plöntuverndarvörunnar miðað við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.8.2. Ef möguleiki er á því að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:
- örveran veldur sjúkdómi í lagarlífverum,
 - hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa er undir 100 þegar um er að ræða bráð eiturhrif (EC₅₀) á halaflær og fisk og 10 að því er varðar langvinn eiturhrif á þörungum (EC₅₀), halaflær (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) og fisk (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða, bein eða óbein, á lífvænleika þeirra tegunda sem verða fyrir váhrifum, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.
- 2.8.3. Ef möguleiki er á því að býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:
- örveran veldur sjúkdómi í býflugum,
 - hættuhlutfallið fyrir váhrif á býflugur um munn eða við snertingu er yfir 50, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lífur býflugna, hegðun býflugna eða það hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.
- 2.8.4. Ef möguleiki er á því að önnur liðdýr en býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef:
- örveran veldur sjúkdómi í öðrum liðdýrum en býflugum,
 - staðfest er með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísí og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.

- 2.8.5. Ef möguleiki er á því að ánamaðkar verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef örveran veldur sjúkdómi í ánamöðkum eða ef um er að ræða eiturrif vegna efnispátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eitrefna sem skipta máli, ef hlutfallið milli bráðra eiturrifa/váhrifa er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé áhætta ekki fyrir hendi fyrir ánamaðkastofna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.
- 2.8.6. Ef möguleiki er á því að örverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef köfnunar- og kolefnissteingerving í rannsóknum á rannsóknarstofum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.
-