

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1440****2023/EES/40/20**

frá 31. ágúst 2022

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 284/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi plöntuverndarvörur og sértækar kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda örverur (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum b-lið 1. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um kröfur um gögn fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni. Að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru íðefni er mælt fyrir um þær í A-hluta viðaukans við þá reglugerð og að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur er mælt fyrir um þær í B-hluta þess viðauka ásamt sameiginlegum kröfum sem settar eru fram í inngangshluta viðaukans.
- 2) Áætlunin „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi <sup>(3)</sup> miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná þeim markmiðum er nauðsynlegt að tilgreina kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda örverur, að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindapekkingar sem hefur þróast umtalsvert.
- 3) Fyrirliggjandi vísindapekking á plöntuverndarvörum sem innihalda örverur, einkum að því er varðar árangur, skilvirkni, mikilvægi óhreininda og eiturhrif tiltekinna hreinna efna, sem gætu verið fyrir hendi í plöntuverndarvörunum, veldur því að tilgreina þarf betur tilteknar skilgreiningar sem gilda um B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Með tilliti til þess að þessar skilgreiningar gilda einnig um A-hluta þess viðauka að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda efnafræðilega virk efni þykir rétt að breyta inngangi viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.
- 4) Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til nýjustu fyrirliggjandi vísindapekkingar um líffræði örvera. Sú vísindalega þekking er samsett úr nýjum upplýsingum um mikilvæga eiginleika örvera, s.s. smithæfni þeirra og smitvirkni, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

(3) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- 5) Núverandi staða vísindabekkingar á plöntuverndarvörum sem innihalda örverur gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli verkunarháttar og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindabekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af plöntuverndarvörum sem innihalda örverur.
- 6) Til að endurspegla betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sértæka líffræðilega eiginleika plöntuverndarvara sem innihalda örverur og jafnframt viðhalda háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlaga gildandi kröfur um gögn til samræmis við það.
- 7) Rétt þykir að breyta B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 til að uppfæra kröfur um gögn að nýjustu þróun á sviði vísinda og laga þær að sértækum líffræðilegum eiginleikum örvera.
- 8) Núverandi fyrirsögn á B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 vísar til plöntuverndarvara sem innihalda örverur, þ.m.t. veirur. Í 15. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru örverur þó þegar skilgreindar og nær skilgreiningin yfir veirur. Rétt þykir að halda samræmi við 15. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar og því er engin þörf á að vísa til veira sérstaklega.
- 9) Rétt þykir að taka upp skilgreiningu á framleiddum örverufræðilegum orsakavaldi varna gegn skaðvöldum (hér á eftir nefndur framleiddur MPCA), þar eð gera þarf tilteknar prófanir á sýni af framleiddum MPCA frekar en á virka efninu eða öðrum efnispáttum framleidds MPCA eftir hreinsun. Í raun er meira viðeigandi að vísa með einstöku hugtaki til framleiddrar örveru og til þeirra efnispátta sem framleiðslulotan inniheldur og gætu skipt máli fyrir áhættumatið, s.s. mengandi örverur og óhreinindi sem skipta máli.
- 10) Ný vísindabekking hefur komið fram varðandi getu örvera til yfirfærslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum til annarra örvera sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi nýja vísindabekking gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirferast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“. Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirferanleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og að greiða fyrir mati á því hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009.
- 11) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi til að gera umsækjendum kleift að búa sig undir að uppfylla þessar kröfur.
- 12) Til að gera aðildarríkjum og hagsmunaaðilum kleift að búa sig undir að uppfylla breyttu kröfurnar þykir rétt að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur og að því er varðar gögn um dæmigerða notkun plöntuverndarvara sem lögð eru fram í tengslum við umsóknir um samþykki, endurnýjun á samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 284/2013**

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað inngangsins kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.
- b) Í stað B-hluta kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

**Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur**

1. Umsækjendur skulu leggja fram gögn í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem eru örverur, í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, í öðru eftirfarandi tilvika:

- a) umsókn um leyfi er lögð fram eigi síðar en 21. nóvember 2024,
- b) málsskjöl fyrir öll virk efni sem viðkomandi plöntuverndarvara inniheldur hafa verið lögð fram í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 <sup>(4)</sup> eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 <sup>(5)</sup>,

2. Sem undanþága frá 1. mgr. mega umsækjendur frá og með 21. nóvember 2022 kjósa að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013 eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

3. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í 2. mgr. skulu þau tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmeðferð.

*3. gr.*

**Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur varðandi virk efni sem eru örverur og plöntuverndarvörur innihalda**

Reglugerð (ESB) nr. 284/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, skal gilda áfram að því er varðar gögn sem krafist er um eina dæmigerða notkun plöntuverndarvöru eða fleiri og eru lögð fram fyrir 21. maí 2023 til að uppfylla kröfurnar í einu eftirfarandi ákvæða:

- a) ákvæði a-liðar 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1441 frá 31. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 546/2011 að því er varðar sérstakar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur (Stjtíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 70).

- b) ákvæði c-liðar 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(6)</sup>.
- c) ákvæði c-liðar 2. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 <sup>(7)</sup>.

4. gr.

#### **Gildistaka og framkvæmd**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

## I. VIÐAUKI

## „INNGANGUR

**Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning**

1. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „**stöðugleiki við geymslu**“: geta plöntuverndarvöru til að viðhalda upphaflegum eiginleikum ásamt tilgreindu innihaldi meðan á geymslutímabili stendur við fastsett geymsluskilyrði,
- 2) „**skilvirkni**“: geta plöntuverndarvöru til að kalla fram jákvæð áhrif varðandi æskilega plöntuverndarvirkni,
- 3) „**verkun**“: ráðstöfun varðandi heildaráhrif notkunar plöntuverndarvöru á landbúnaðarkerfið þar sem hún er notuð (þ.e. sem nær yfir jákvæð áhrif meðhöndlunar með því að kalla fram æskilega plöntuverndarvirkni og neikvæð áhrif eins og myndun ónæmis, eiturhrif á plöntur eða samdráttur í eigindlegum eða megingdlegum afrakstri),
- 4) „**óhreinindi sem skipta máli**“: efnafræðileg óhreinindi sem valda áhyggjum fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið,
- 5) „**eiturhrif**“: hversu miklum áverkum eða skaða eiturefni veldur lífveru,
- 6) „**eiturefni**“: efni sem myndast í lifandi frumum eða lífverum og getur valdið lífveru áverkum eða skaða.

Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.1 til 1.15.

- 1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta verkun og fyrirsjáanlega áhættu sem plöntuverndarvaran getur haft í för með sér fyrir menn, þ.m.t. viðkvæmir hópar, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafin, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka.
- 1.2. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanlega skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn, skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og búast má við.
- 1.3. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanlega óviðunandi áhrif plöntuverndarvörunnar á umhverfið, plöntur og plöntuafurðir, skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og búast má við.
- 1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefni sem skipta máli og, ef við á, niðurbrotsefni eða myndefni og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði manna og dýra, á umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.
- 1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef rökstuðningur er lagður fram sem sýnir fram á að:
  - a) það sé ekki nauðsynlegt vegna eðlis plöntuverndarvörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða sé ekki vísindalega nauðsynlegt eða
  - b) það sé ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.
- 1.6. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru í skránni sem um getur í 6. lið.

Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða landsbundna fullgildingu skal nota viðmiðunarreglur um prófanir sem lögbært yfirvald samþykkir. Lýsa skal öllum frávikum frá viðmiðunarreglum um prófanir og þau rökstudd.

- 1.7. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.

- 1.8. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(1)</sup>.
- 1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir plöntuverndarvöruna, ef við á.
- 1.10. Upplýsingarnar skulu innihalda þá flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar sem lögð er til í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, ef við á.
- 1.11. Lögbær yfirvöld geta krafist upplýsinga um meðferni sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 <sup>(3)</sup>. Lögbær yfirvöld skulu meta allar fyrirbyggjandi upplýsingar, sem eru lagðar fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins, áður en þess er krafist að viðbótarrannsóknir verði gerðar.
- 1.12. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram um plöntuverndarvöruna, auk þeirra sem eru lagðar fram fyrir virka efnið, skulu nægja til að:
  - a) ákvarða hvort eigi að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni,
  - b) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju leyfi,
  - c) gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir, hópa, samfélög og ferla utan markhóps,
  - d) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eiturrifum,
  - e) gera kleift að gera áhættumat á bráðum og langvinnum váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. og ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,
  - f) gera kleift að meta bráð og langvinn váhrif á notendur, starfsfólk, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. og ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,
  - g) gera kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,
  - h) spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun í umhverfinu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,
  - i) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,
  - j) gera kleift að meta áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps,
  - k) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til halda umhverfismengun og áhrifum á tegundir utan markhóps í lágmarki,
  - l) flokka plöntuverndarvöruna samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1272/2008,
  - m) tilgreina skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðeigandi hættusetningar og varnaðarsetningar fyrir vernd heilsu manna, tegunda utan markhóps og umhverfisins sem skal nota vegna merkinga.
- 1.13. Ef við á skal nota viðeigandi tölfraðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna. Ítarlegar upplýsingar um tölfraðilegar greiningar skulu koma fram á gagnsæjan hátt.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjttð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

1.14. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkir, séu þær tiltækar. Ef notaðar eru viðbótaraðferðir skal það rökstutt.

1.15. Fyrir hvern lið í þessum viðauka skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, upplýsingum og mati sem hefur verið gert. Hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessum viðauka skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja skal fram. Til að bregðast við sérstökum öðrum aðstæðum, sérstökum sviðsmyndum af váhrifum og sérstökum notkunarmynstrum en þeim sem tekið er tillit til vegna samþykkis er aðildarríkjum heimilt að setja fram viðbótarkröfur á landsvísu. Umsækjandinn skal gefa umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilyrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp með fyrirvara um samþykki frá aðildarríkinu þar sem umsóknin var lögð fram.

### 3. Góðar starfsvenjur við rannsóknir

3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB <sup>(4)</sup> ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1 er heimilt að prófanir og greiningar sem krafist er skv. 6. lið A-hluta og 6. lið B-hluta séu gerðar af opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða -stofnunum sem uppfylla a.m.k. eftirfarandi kröfur:

- a) þær hafi yfir að ráða fullnægjandi fjölda vísinda- og tæknimenntaðs starfsfólks með nauðsynlega menntun, þjálfun, tækniþekkingu og reynslu fyrir þau verkefni sem því eru falin,
- b) þær hafi yfir að ráða hentugum búnaði sem er nauðsynlegur fyrir rétta framkvæmd þeirra prófana og mælinga sem þær fullyrða að þær séu hæfar til að framkvæma; að búnaðinum sé viðhaldið á tilhlýðilegan hátt og kvarðaður, eftir því sem við á, áður en hann er notaður og eftir það, í samræmi við ákveðna áætlun,
- c) þær hafi yfir að ráða viðeigandi tilraunavettvangi og, ef nauðsyn krefur, gróðurhúsum, ræktunarskápum eða geymslurými; þær tryggi að umhverfið sem prófanirnar eru gerðar í ógildi ekki niðurstöður úr þeim eða hafi skaðleg áhrif á mælinákvæmnina sem krafist er,
- d) þær veiti öllu viðkomandi starfsfólki aðgang að verklagsreglum og aðferðarlýsingum sem eru notaðar við prófanirnar,
- e) þær geri upplýsingar um staðsetningu sína og um plöntuverndarvörurnar, sem eru prófaðar, aðgengilegar lögbæru yfirvaldi, að beiðni þess, áður en prófun hefst,
- f) þær tryggi að gæði verksins sem er unnið sé í samræmi við gerð þess, eðli, svið, magn og fyrirhugaðan tilgang,
- g) þær viðhaldi skráum um allar athuganir, útreikninga og afleidd gögn og kvörðunarskýrslum og endanlegri prófunarskýrslu eins lengi og viðkomandi plöntuverndarvara er leyfð í aðildarríki.

3.3. Opinberlega viðurkenndar prófunarstofur og -stofnanir og, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, opinberar starfsstöðvar og stofnanir skulu:

- a) greina viðkomandi landsyfirvaldi frá öllum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að þær geti uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í lið 3.2,
- b) heimila þær skoðanir, hvenær sem er, sem hvert aðildarríki skal skipuleggja reglulega á sínu yfirráðasvæði til að sannprófa að farið sé að ákvæðum í lið 3.2.

<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum (Stjtíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

#### 3.4. Þrátt fyrir lið 3.1:

- a) Heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða -stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem eru tilgreindar í liðum 3.2. og 3.3, framkvæmi prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika þeirra og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna.
- b) Taka skal til greina rannsóknir, sem gerðar voru fyrir beitingu þessarar reglugerðar en voru ekki að fullu í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða núverandi prófunaraðferðir, vegna mats ef þær voru gerðar í samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar viðmiðunarreglur um prófanir sem voru í gildi á þeim tíma sem rannsóknirnar voru framkvæmdar og/eða voru vísindalega gildar og koma þar með í veg fyrir að tilraunir á dýrum séu endurteknar, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága gildir einkum um rannsóknir á tegundum hryggdýra.

#### 4. **Prófunarefni**

- 4.1. Vegna þeirra áhrifa sem óhreinindi og aðrir efnisþættir geta haft á eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega hegðun skal, fyrir hverja rannsókn sem er lögð fram, gefa ítarlega lýsingu (forskrift) á prófunarefninu sem er notað. Framkvæma skal rannsóknir með því að nota plöntuverndarvörur sem á að veita leyfi fyrir eða beita brúunarreglum, t.d. með notkun rannsóknar á plöntuverndunarvöru sem hefur sambærilega/jafngilda samsetningu. Leggja skal fram ítarlega lýsingu á samsetningunni sem er notuð.
- 4.2. Ef notað er geislamerkt prófunarefni skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess.
- 4.3. Ef rannsókn felur í sér notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum milli skammts og skaðlegra áhrifa.

#### 5. **Prófanir á hryggdýrum**

- 5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar. Aðferðir í glasi eða í tölvulíkani skulu vera meðal staðgönguáðferða. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.
- 5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á hryggdýrum skulu hafðar til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðanna, einkum ef viðeigandi fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.
- 5.3. Hönnun á rannsókn skal íhuguð vandlega frá siðfræðilegu sjónarmiði og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímapakta vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.
6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem um getur í þessum viðauka í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Skráin skal uppfærð reglulega.“



## II. VIÐAUKI

## „B-HLUTI

## PLÖNTUVERNDARVÖRUR SEM INNIHALDA VIRKT EFNI SEM ER ÖRVERA

## INNGANGUR AÐ B-HLUTA

- i. Þessi inngangur að B-hluta er viðbót við innganginn að þessum viðauka með liðum sem eru sértækir fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virkt efni sem er örvera.
- ii. Í B-hluta er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - 1) „**stofn**“: erfðafræðilegt afbrigði lífveru á flokkunarfræðilegu stigi (tegund) sem samanstendur af afkomendum úr stakri einangrun í hreinni rækt úr upphaflegum efnivið (t.d. umhverfi) og samanstendur venjulega af röð ræktana sem að lokum eru fengnar úr upphaflegri stakri þyrpingu,
  - 2) „**þyrpingamyndandi eining**“: mælieining sem er notuð til að áætla fjölda bakteríu- eða sveppafrumna í sýni, sem hafa getu til að margfaldast við stýrð vaxtarskilyrði, sem leiðir til þess að ein eða fleiri frumur fjölga sér og margfaldast til að mynda staka sýnilega þyrpingu,
  - 3) „**framleiddur örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum**“ (**framleiddur MPCA**): afrakstur framleiðsluferlis örverunnar eða örveranna sem fyrirhugað er að nota sem virkt efni í plöntuverndarvörur sem samanstanda af örverunni eða örverunum og aukefnum, umbrotsefnum (þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni), efnafræðilegum óhreinindum (þ.m.t. óhreinindi sem skipta máli), mengandi örverum (þ.m.t. mengandi örverur sem skipta máli) og notuðu æti/afgangshluta úr framleiðsluferlinu eða, ef um er að ræða samfellt framleiðsluferli þar sem ekki er hægt að aðskilja algerlega milli framleiðslu örveru eða örvera og framleiðsluferlis plöntuverndarvöru, óeinangrað milliefni,
  - 4) „**aukefni**“: efnisþáttur sem er bætt við virka efnið meðan á framleiðslu þess stendur til að viðhalda örverulegum stöðugleika og/eða auðvelda meðhöndlun,
  - 5) „**hreinleiki**“: innihald örverunnar sem finnst í framleiddum MPCA, gefið upp í viðeigandi einingu, og hámarksinnihald efna sem gefa tilefni til áhyggna, ef þau hafa verið greind,
  - 6) „**mengandi örvera sem skiptir máli**“: sjúkdómsvaldandi/smitandi örvera sem er óviljandi fyrir hendi í framleiddum MPCA,
  - 7) „**stofnrækt**“: frumrækt örverustofns sem er notuð til að framleiða framleitt MPCA eða lokaplöntuverndarvöruna,
  - 8) „**notað æti/afgangshluti**“: sá hluti framleidds MPCA sem samanstendur af eftirstandandi eða ummynduðum upphafsefnum, að undanskildum þeirri örveru/þeim örverum sem er/u virka efnið, umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, aukefnum, mengandi örverum sem skipta máli og óhreinindum sem skipta máli,
  - 9) „**upphafsefni**“: efni sem eru notuð í framleiðsluferli framleidds MPCA sem æti eða jafnalausn,
  - 10) „**smitvirkni**“: geta örveru til að valda sýkingu,
  - 11) „**sýking**“: ekki-tækifæriskoma eða -innkoma örveru í smitnæman hýsil þar sem örveran getur fjölgað sér til að mynda nýjar smitandi einingar og verið áfram í hýslinum, hvort sem örveran hefur meinafræðileg áhrif eða veldur sjúkdómi,
  - 12) „**smithæfni**“: ekki-tækifærissetta örveru að valda hýslinum áverkum og skaða við sýkingu,
  - 13) „**ekki-tækifæris**“: skilyrði þar sem örvera veldur sýkingu eða áverkum eða skaða þegar hýsillinn er ekki veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),

- 14) „**tækifærissýking**“: sýking sem verður í hýsli sem er veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 15) „**umbrotsefni sem er áhyggjuefni**“: umbrotsefni sem örveran, sem er metin, myndar og hefur þekkt eiturrhif eða þekkt mikilvæga örverueyðandi virkni sem er fyrir hendi í framleiddum MPCA í styrk sem getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið og/eða ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið,
- 16) „**framleiðsla á staðnum**“: framleiðsla örveru á umbrotsefni eftir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur þá örveru,
- 17) „**mikilvæg örverueyðandi virkni**“: örverueyðandi virkni sem viðkomandi sýkingalyf valda,
- 18) „**sýkingalyf**“: bakteríulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf, ormalyf eða frumdýraeyðandi lyf sem er náttúrulegt, hálftilbúið eða tilbúið efni sem drepur örverur eða hindrar vöxt þeirra í styrk í lífi með milliverkun við tiltekið takmark,
- 19) „**mikilvæg sýkingalyf**“: öll mikilvæg sýkingalyf til lækninga fyrir menn og dýr, eins og lýst er í nýjustu fyrirliggjandi útgáfum á þeim tíma þegar málsskjölin eru lögð fram:
- í skrá sem var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 <sup>(1)</sup> í samræmi við 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 <sup>(2)</sup> eða
  - af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni <sup>(3)</sup> í skránum yfir nauðsynleg sýkingalyf, sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu og mikilvæg sýkingalyf fyrir mannalæknisfræði.
- iii. Upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum, eins og um getur í lið 1.4 í innganginum að þessum viðauka, skulu lagðar fram á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi. Gefa skal skýringu á því af hverju valda flokkunarfræðilega stigið telst skipta máli fyrir kröfuna um gögn sem fjallað er um.
- iv. Einnig er heimilt að leggja fram í samantekt aðrar fyrirliggjandi heimildir, s.s. læknisfræðilegar skýrslur.
- v. Eftir því sem við á eða er sérstaklega tilgreint í kröfunum um gögn skal einnig nota viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta, fyrir þennan hluta eftir aðlögun þeirra þannig að þær henti fyrir efnasambönd sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera.
- vi. Leggja skal fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efniviðnum sem er notaður og óhreindum hans í samræmi við lið 1.4.
- vii. Í tilvikum þar sem þarf að fjalla um nýja plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera getur verið ásætlanlegt að framreikna gögn úr B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 að því tilskildu að öll hugsanleg eiturrhif meðefna og annarra efnisþátta séu skilgreind á fullnægjandi hátt og ekki metin sem áhyggjuefni.
- viii. Einnig er heimilt að hafa staðgönguaðferðir til að prófa eiturrhif plöntuverndarvara sem innihalda virkt efni sem er örvera á hryggdýr með í greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga.

(1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tiltekna sýkingar í mönnum (Stjtið. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(3) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

**1. DEILI Á UMSÆKJANDA, AUÐKENNI PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR OG UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐSLU**

Framlagðar upplýsingar, ásamt þeim sem lagðar eru fram um virka efnið sem er örvera, skulu vera fullnægjandi til að greina og skilgreina með nákvæmni plöntuverndarvörur. Upplýsingar sem lagðar eru fram skulu vera fullnægjandi til að greina alla þætti sem gætu breytt eiginleikum virka efnisins, sem er örvera, sem plöntuverndarvöru, í samanburði við virka efnið sem slíkt, sem fjallað er um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Krafast er upplýsinganna og gagnanna sem um getur, nema annað sé tilgreint, fyrir allar plöntuverndarvörur.

**1.1. Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjanda sem og nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðar.

**1.2. Framleiðandi blöndunnar og örverunnar eða örveranna**

Gefa skal upp heiti og heimilisfang framleiðanda blöndunnar og hvers virks efnis sem er örvera í blöndunni, sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslustöðva þar sem blandan og virka efnið sem er örvera eru framleidd. Ef framleiðandinn gerir verktakasamning um framleiðsluferlið við þriðja aðila skal veita sömu upplýsingar um þriðja aðilann.

Gefa skal upp tengilið (helst aðaltengilið með heiti, símanúmeri, tölvupóstfangi og bréfasímanúmeri) fyrir hvern framleiðanda.

Ef virka efnið sem er örvera er framleitt af framleiðanda sem hefur ekki lagt fram gögn í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 skal leggja fram gögn sem uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

**1.3. Viðskiptaheiti, eða tillagt viðskiptaheiti, og þróunarkenninúmer framleiðandans á plöntuverndarvörunni, ef við á**

Gefa skal upp öll fyrri og núverandi viðskiptaheiti og tillögð viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer vegna blöndunnar sem um getur í málsskjölunum sem og núverandi heiti og númer. Gefa skal upp nákvæmar upplýsingar um allan mismun. Tillagt viðskiptaheiti skal ekki valda ruglingi við viðskiptaheiti plöntuverndarvara sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

**1.4. Nákvæmar meginlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu blöndunnar**

i. Á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga skal auðkenna hverja örveru sem fellur undir umsóknina þannig að ótvírætt sé hvaða tilteknu tegund hún tilheyrir og tilgreina skal stofnheiti hennar, að meðtöldum öðrum heitum sem gætu átt við örveruna (t.d. heiti einangurs, ef það á við fyrir veirur), eins og krafast er samkvæmt lið 1.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Koma skal örverunni í vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni og gefa henni vörslunúmer. Gefa skal upp vísindaheiti hennar sem og hvaða hóp hún tilheyrir (baktería, veira o.s.frv.) og hverja aðra flokkun sem á við um örveruna (t.d. stofn, sermigerð). Auk þess skal tilgreina á hvaða þroskastigi örveran er (t.d. gró, mygli) í markaðssettu plöntuverndarvörunni.

ii. Greina skal frá eftirfarandi upplýsingum varðandi blöndur:

— lágmarks- og hámarksinnihaldi virka efnisins sem er örvera í plöntuverndarvörunni, eins og krafast er í lið 1.4.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013,

— lágmarks- og hámarksinnihaldi framleidds MPCA í plöntuverndarvörunni,

— ef um er að ræða tilvist mengandi örvera sem skipta máli, auðkenni og hámarksinnihaldi viðkomandi mengandi örvera, gefið upp í viðeigandi örverufræðilegri einingu,

- ef um er að ræða tilvist efnafræðilegra óhreininda sem skipta máli vegna heilbrigðis manna eða dýra og/eða vegna umhverfisins, þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (tilgreind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) sem örveran myndar sem óhreinindi sem skipta máli í framleiðslutunni, skal leggja fram auðkenni og hámarksinnihald, gefið upp í viðeigandi einingum,
  - innihaldi meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna í plöntuverndarvörðunni.
- iii. Meðefni, eiturdeyfar og samverkandi efni skulu, ef þess er kostur, annaðhvort auðkennd með alþjóðlegri efnafræðilegri auðkenningu, eins og gefið er upp í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða, ef þau eru ekki skráð í þá reglugerð, í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið. Gefa skal upp byggingu þeirra eða byggingarformúlu. Fyrir hvern efnisþátt meðfnanna, eiturdeyfanna og samverkandi efnanna skal gefa upp viðeigandi EB-númer (EINECS- eða ELINCS-númer) og CAS-númer ef þau eru til. Ef framlagðar upplýsingar leiða ekki til auðkenningar skal leggja fram viðeigandi forskrift. Einnig skal gefa upp viðskiptaheiti meðefna, eiturdeyfa og samverkandi efna.
- iv. Að því er varðar meðefni skal verkun tilgreind:
- límefni (miði),
  - froðueyðir,
  - ísvari,
  - þrávarnarefni,
  - bindiefni,
  - jafnalausn,
  - burðarefni,
  - lyktheyðir,
  - dreifiefni,
  - leysilítur,
  - uppsölulyf,
  - ýruefni,
  - áburður,
  - lyktarefni,
  - osmósuvörnarefni,
  - ilmefni,
  - rotvörnarefni,
  - drifefni,
  - fæliefni,
  - eiturdeyfir,
  - sólarvörn,
  - leysir,
  - stöðgari,
  - þykkingarefni,
  - rakagjafi,
  - ýmislegt (skal tilgreint).
- v. Auðkenna skal mengandi örverur sem skipta máli eins og kveðið er á um í lið 1.4.2.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Auðkenna skal íðefni (hvarftrega efnisþætti, aukaafurðir o.s.frv.) eins og kveðið er á um í lið 1.10 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Ef framlagðar upplýsingar nægja ekki til að auðkenna efnisþátt (s.s. þétta, ræktunarætti) með fullnægjandi hætti skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um samsetningu allra slíkra efnisþátta.

#### 1.5. **Eðlisástand og eðli blöndunnar**

Tilgreina skal tegund og kóða blöndunnar í samræmi við viðeigandi leiðbeiningarskjöl. Ef tiltekin blanda er ekki skilgreind nákvæmlega í viðkomandi leiðbeiningarskjali skal leggja fram tæmandi lýsingu á eðliseiginleikum og -ástandi blöndunnar ásamt tillögu að viðeigandi lýsingu á tegund blöndunnar og tillögu að skilgreiningu á henni.

#### 1.6. **Framleiðsluáferð fyrir blönduna og gæðaeftirlit**

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um hvernig plöntuverndarvaran er framleidd í lausri vigt að því er varðar öll þrep framleiðsluferlisins. Tilgreina skal tegund framleiðsluferlis (t.d. samfelld ferli eða framleiðslulotuferli).

#### 1.7. **Umbúðir og samhæfi blöndunnar við fyrirhuguð umbúðafni**

- i. Gefa skal lýsingu á umbúðum sem skal nota og tilgreina hvaða efni eru notuð, hvernig þær eru gerðar (t.d. með sprautusúðu, logsúðu), stærð þeirra og rúmtak, stærð ops, gerð lokunar og innsiglis.
- ii. Ákvarða skal og greina frá hentugleika umbúða, þ.m.t. lokun, að því er varðar styrkleika, lekapéttleika og þol við venjuleg flutnings-, geymslu- og meðhöndlunarskilyrði.
- iii. Greina skal frá þoli umbúðaefnis gagnvart innihaldi þess.

### 2. **EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR**

#### 2.1. **Útlit (litur og lykt)**

Leggja skal fram lýsingu á lit og lykt, ef einhver er, og eðlisástandi blöndunnar.

#### 2.2. **Sprengifimi og oxunareiginleikar**

Greina skal frá sprengifimi og oxunareiginleikum eins og kveðið er á um í lið 2.2 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

#### 2.3. **Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfsíkvikun**

Greina skal frá blossamarki og eldfimi eins og kveðið er á um í lið 2.3 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

#### 2.4. **Sýrustig, basavirkni og, ef nauðsyn krefur, pH-gildi**

Greina skal frá sýrustigi, basavirkni og pH-gildi (fyrir og eftir geymslu við tillögð skilyrði) eins og kveðið er á um í lið 2.4 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

#### 2.5. **Seigja og yfirborðsspenna**

Greina skal frá seigju og yfirborðsspennu eins og kveðið er á um í lið 2.5 í A-hluta nema hægt sé að rökstyðja að það sé ekki nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

#### 2.6. **Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol**

##### 2.6.1. *Notkunarstyrkur*

Tilgreina skal viðeigandi lágmarks- og hámarksnotkunarstyrk plöntuverndarvöru með rökstuðningi fyrir rúmmáli söluumbúða sem eru notaðar í samræmi við hæfilegan geymslutíma, sem og eðli umbúðaefnis í samræmi við geymsluskilyrði sem mælt er með.

### 2.6.2. Áhrif hitastigs og umbúða

Gefa skal einnig upp ákjósanlegasta hitastig og umbúðir til að tryggja stöðugleika við geymslu á plöntuverndarvörnni í samræmi við hámarksgeymsluþol sem mælt er með. Ef geymsluþolið er minna en tvö ár skal greina frá geymsluþoli í mánuðum.

Við þessi skilyrði skal veita upplýsingar um:

- eðlisrænan stöðugleika blöndunnar við og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita og, ef um er að ræða fljótandi blöndu, við lágt hitastig, sem er reiknaður út með því að gera prófanir í upphaflegum umbúðum,
- innihald virka efnisins sem er örvera, sem skal vera í samræmi við vottað lágmarks- og hámarksinnihald sem umsækjandinn gefur upp fyrir og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita og, ef við á, við lágt hitastig,
- vöxt hugsanlegra mengandi örvera sem skipta máli, fyrir og eftir geymslu við ráðlagðan geymsluhita, sem er lýst á viðeigandi hátt fyrir örverur (s.s. fjöldi virkra eininga í rúmmáli eða þyngd, þyrpingamyndandi eininga eða alþjóðaeininga í rúmmáli eða þyngd, eða á þann hátt sem hæfir örverunni),
- tilvist umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og eru greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, fyrir og eftir geymslu.

### 2.6.3. Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika

Greina skal frá áhrifum á stöðugleika plöntuverndarvörunnar vegna útsetningar fyrir lofti, ljósi o.s.frv.

Gefa skal upp kjörakaskilyrði til að tryggja stöðugleika plöntuverndarvörunnar við geymslu. Að því er varðar þurrar blöndur skal einnig lýsa áhrifum mengandi vatns á lífvænleika örverunnar. Þessar upplýsingar má leggja fram með því að mæla rakainnihaldið beint fyrir og eftir geymslu eða með því að lýsa heilleika umbúða og lífvænleika örvera fyrir og eftir geymslu.

## 2.7. Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

Ákvarða skal tæknilega eiginleika plöntuverndarvaranna og greina frá þeim í viðeigandi styrk.

### 2.7.1. Vætunarhæfni

Ákvarða skal og greina frá vætunarhæfni plöntuverndarvara í föstu formi sem eru þynntar fyrir notkun (t.d. lausnarduft og vatnsdreifanlegt kyrni).

### 2.7.2. Myndun varanlegrar froðu

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem þynna á með vatni skal ákvarða og greina frá þrávirkni froðunnar sem myndast.

### 2.7.3. Hæfni til að mynda sviflausn, sjálfgengi sviflausnar og stöðugleiki sviflausnar

Ákvarða skal og greina frá hæfni til að mynda sviflausn að því er varðar plöntuverndarvörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. lausnarduft, vatnsdreifanlegt kyrni og sviflausnarþykkni).

Ákvarða skal og greina frá sjálfgengi dreifingar að því er varðar plöntuverndarvörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. sviflausnarþykkni og vatnsdreifanlegt kyrni).

Ákvarða skal og greina frá dreifistöðugleika plöntuverndarvara, s.s. vatnskenndra sviflausnarýrulausna, sviflausnarþykkna, sem eru unnin úr olú, eða ýranlegra korna.

### 2.7.4. Þurrsigtiprófun og votsigtiprófun

Til að tryggja að dreifing á kornastærð strádufts sé þannig að það sé auðvelt í notkun skal framkvæma þurrsigtiprófun og greina frá henni. Ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem myndar vatnsdreifilausn skal framkvæma votsigtiprófun og greina frá henni.

Ákvarða skal uppgefna stærðardreifingu kyrnis og greina frá henni.

2.7.5. *Dreifing kornastærðar (stráduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fingerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)*

- i. Ef um er að ræða duft skal ákvarða dreifingu kornastærðar og greina frá henni. Ákvarða skal og greina frá uppgefinni stærðardreifingu kyrnis sem nota á beint.
- ii. Ákvarða skal rykinnihald í plöntuverndarvörum í kyrnisformi og greina frá því. Ef niðurstöður sýna að massahlutfall ryksins sé > 1% skal ákvarða kornastærð ryksins sem myndast og greina frá henni. Ákvarða skal og greina frá kornastærð ryks ef það skiptir máli varðandi váhrif á notendur.
- iii. Ákvarða skal molnanleika og sliteiginleika korna og taflna sem er pakkað í lausavigt og greina frá þeim.
- iv. Ákvarða skal og greina frá hörku og heilleika taflna.

2.7.6. *Ýranleiki, endurýranleiki og ýrustöðugleiki*

- i. Ákvarða skal og greina frá ýranleika, ýrustöðugleika og endurýranleika plöntuverndarvara sem eru í formi ýrulausna.
- ii. Ákvarða skal og greina frá stöðugleika þynnta ýrulausna og plöntuverndarvara sem eru í formi ýrulausna.

2.7.7. *Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun*

- i. Ákvarða skal fljótanleika plöntuverndarvara í kyrnisformi.
- ii. Ákvarða skal og greina frá hellanleika (þ.m.t. skolaðra leifa) plöntuverndarvara sem eru sviflausnir (t.d. sviflausnarþykkni, sviflausnarýrulausnir).
- iii. Ákvarða skal og greina frá rykmyndun strádufts.

2.8. **Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni**

2.8.1. *Eðlisfræðilegt samhæfi*

Ef notkun í blöndu með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum er tilgreind í merkingarfullyrðingu skal ákvarða og greina frá eðlisfræðilegu samhæfi plöntuverndarvörunnar við ólíkar plöntuverndarvörur og hjálparefni sem eru tilgreind í fullyrðingu á merkimiða og á að nota í sömu ráðlögðu tankblöndurnar.

2.8.2. *Efnafræðilegt samhæfi*

Ef notkun í blöndu með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum er tilgreind í merkingarfullyrðingu skal ákvarða og greina frá efnafræðilegu samhæfi plöntuverndarvörunnar við ólíkar plöntuverndarvörur eða hjálparefni í sömu ráðlögðu tankblöndurnar nema rannsókn á einstökum eiginleikum plöntuverndarvörunnar staðfesti að möguleiki á efnahvarfi sé ekki til staðar. Í slíkum tilvikum er nóg að gefa þær upplýsingar sem rökstuðning fyrir því að efnafræðilegt samhæfi verði ekki staðfest í raun.

2.9. **Viðloðun og dreifing til fræja**

Ef um er að ræða plöntuverndarvörur fyrir fræmedhöndlun skal bæði rannsaka og greina frá viðloðun og dreifingu plöntuverndarvörunnar til fræja.

3. **GÖGN UM NOTKUN**

3.1. **Fyrirhugað notkunarvið**

Núverandi og fyrirhugað notkunarvið plöntuverndarvara sem innihalda örveruna skal tilgreint sem:

- opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,
- plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),
- óræktuð svæði,

- heimilisgarðrækt,
- stofuplöntur,
- matvæli/fóður í geymslu,
- annað (skal tilgreint).

### 3.2. Verkunarháttur á marklífveruna

Leggja skal fram upplýsingarnar um plöntuverndarvörur sem krafist er í samræmi við lið 2.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Ef efnisþættir (t.d. meðefni) geta haft mikilvæg áhrif á skilvirkni, heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið skal leggja fram viðbótarupplýsingar um verkunarhátt á marklífveruna.

### 3.3. Verkun, marklífverur og plöntur eða plöntuafurðir sem skal vernda og hugsanlegar ráðstafanir til áhættumildunar

Líffræðilega verkunin skal tilgreind sem ein af eftirfarandi:

- bakteríueyðing,
- sveppaeyðing,
- skordýraeyðing,
- mítlaeyðing,
- lindýraeyðing,
- þráðormaeýðing,
- plöntueyðing,
- annað (skal tilgreint).

Veita skal upplýsingar um marklífverurnar og plöntur eða plöntuafurðir sem skal vernda.

### 3.4. Umfang notkunar

Að því er varðar hverja notkunaraðferð og hverja notkun skal gefa upp umfang notkunar á hverja einingu sem er meðhöndluð, gefið upp í g, kg, ml eða l fyrir plöntuverndarvörur og í viðeigandi einingum fyrir örveruna (t.d. fjöldi virkra eininga, þyrpingamyndandi eininga eða í alþjóðlegum einingum í rúmmáli eða þyngd). Að því er varðar verndaðar plöntur og heimilisgarðrækt skal gefa umfang notkunar upp í g eða kg/100m<sup>2</sup>, g eða kg/m<sup>3</sup>, ml eða l/100 m<sup>2</sup> eða ml eða l/m<sup>3</sup>.

### 3.5. Innihald örveru í því efni sem er notað (t.d. í þynntum úða, beitu eða meðhöndluðu fræi)

Greina skal frá innihaldi örveru, eins og við á, s.s. í fjölda virkra eininga í rúmmáli eða þyngd, þyrpingamyndandi einingum eða alþjóðaeiningum í rúmmáli eða þyngd, eða á annan þann hátt sem á við örveruna.

### 3.6. Notkunaraðferð

Gefa skal lýsingu á tillagðri notkunaraðferð, tilgreina tegund búnaðar sem nota skal, ef búnaður er notaður, sem og tegund og magn þynningarefnis sem á að nota á hverja svæðis- eða rúmmálseiningu plöntuverndarvöru.

### 3.7. Hve oft og hvenær notkun á sér stað á sömu ræktun og hversu lengi verndin endist og biðtími

Greina skal frá hámarksfjölda notkunarskipta á sömu ræktun og hvenær notkunin á sér stað.

Ef við á skal tilgreina vaxtarstig ræktunarinnar sem vernda skal og þroskastig marklífveranna. Eftir atvikum skal tilgreina hlé milli notkunar í dögum. Bæði skal tilgreina hversu lengi sú vörn endist sem hver notkun veitir og sú sem hámarksnotkun veitir.



### 3.8. Tillaga að notkunarleiðbeiningum

Leggja skal fram tillögur að leiðbeiningum um notkun plöntuverndarvörunnar sem prenta skal á merkimiða og í fylgiseðla. Leggja skal fram upplýsingar um ráðstafanir til áhættumildunar (ef við á).

### 3.9. Öryggishlé og aðrar varúðarráðstafanir til verndar heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfinu

Framlagðar upplýsingar skulu leiddar af og studdar gögnunum sem eru lögð fram fyrir örveruna (örverunna) og gögnunum sem eru lögð fram í samræmi við 7. til 10. lið.

i. Ef við á skal tilgreina hlé á notkun fyrir uppskeru, tíma þegar aðgangur er bannaður eða biðtíma til afurðanýtingar sem er nauðsynlegur til að halda efnaleifum í lágmarki í eða á ræktunum, plöntum og plöntuafurðum eða á meðhöndluðum svæðum eða rýmum, í því skyni að vernda heilbrigði manna og dýra, t.d.:

- hlé (í dögum) á notkun fyrir uppskeru fyrir hverja viðkomandi plöntu,
- tíma (í dögum) þegar aðgangur búfjár er bannaður að svæðum til beitar,
- tíma (í klukkustundum eða dögum) þegar aðgangur manna er bannaður að ræktun, byggingum eða svæðum sem hafa verið meðhöndluð,
- biðtíma til afurðanýtingar (í dögum) að því er varðar fóður fyrir dýr og vegna notkunar eftir uppskeru,
- biðtíma (í dögum) frá notkun og þar til meðhöndlaðar afurðir eru handleiknar,

ii. Ef nauðsyn krefur, með hliðsjón af niðurstöðum úr prófunum, skal veita upplýsingar um hvers kyns sérstök skilyrði, í landbúnaði, vegna plöntuheilbrigðis eða umhverfisaðstæðna, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota plöntuverndarvöruna.

## 4. FREKARI UPPLÝSINGAR UM PLÖNTUVERNDARVÖRUNA

### 4.1. Aðferðir við hreinsun og afmengun á notkunarbúnaði

Lýsa skal aðferðum við hreinsun og afmengun á notkunarbúnaði og hlífðarfatnaði.

Slíkar aðferðir skulu miða að því að óvirkja eða eyða virka efninu sem er örvera og fjarlægja leifar af plöntuverndarvörunni (þ.m.t. umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, ef einhver voru greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013).

Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að sýna fram á skilvirkni hreinsunar- og afmengunaraðferðanna.

### 4.2. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi: meðhöndlun, geymslu, flutning, eld eða notkun

Veita skal upplýsingar um ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi (ítarlegar) verklagsreglur um meðhöndlun plöntuverndarvara í tengslum við geymslu, bæði í vörugeymslu og hjá notandanum, við flutning og ef eldur kemur upp. Veita skal upplýsingar um myndefni frá bruna, ef þær liggja fyrir. Tilgreina skal hvaða hættur eru líklegar til að koma upp og aðferðir og ferli til að draga úr áhættunum. Leggja skal fram aðferðir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs eða afganga eða halda henni í lágmarki.

Ef við á skal leggja fram mat á aðferðunum.

Lýsa skal eðli og eiginleikum tillagðs hlífðarfatnaðar og -búnaðar. Gögnin sem eru lögð fram skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta fánleika, hentugleika og skilvirkni við raunhæf notkunarskilyrði (t.d. aðstæður á akri eða í gróðurhúsi), þol gegn og samhæfi við plöntuverndarvöruna.

### 4.3. Ráðstafanir ef slys ber að höndum

Leggja skal fram nákvæmar verklagsreglur, sem skal fara eftir ef slys ber að höndum hvort sem það er meðan á flutningi, geymslu eða notkun stendur, sem ná yfir:

- afmörkun á leka,
- afmengun svæða, ökutækja og bygginga,

- förgun skemmdra umbúða, áseygra efna og annarra efna,
- vernd neyðarstarfsmanna og íbúa, þ.m.t. vegfarenda,
- ráðstafanir í skyndihjálp.

#### 4.4. Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar

Þróa skal aðferðir við förgun og afmengun, bæði fyrir lítið magn (t.d. fyrir notendur) og mikið magn (t.d. fyrir vörugeymslur) og lýsa þeim. Aðferðirnar skulu vera í samræmi við gildandi ákvæði varðandi förgun úrgangs og eittraðs úrgangs. Tillagðar förgunaraðferðir skulu ekki hafa í för með sér óásættanleg áhrif á umhverfið og vera eins kostnaðarhagkvæmar og auðveldar í framkvæmd og kostur er.

##### 4.4.1. Brennsla undir eftirliti

Umsækjandinn skal leggja fram ítarlegar leiðbeiningar um örugga förgun, að teknu tilliti til þess að í mörgum tilvikum er ákjósanlegasta eða eina aðferðin við örugga förgun plöntuverndarvara og einkum með efna sem þær innihalda, mengaðra efna eða mengaðra umbúða brennsla undir eftirliti í brennsluofni sem leyfi er fyrir.

##### 4.4.2. Annað

Lýsa skal öðrum aðferðum til að eyða plöntuverndarvörum, umbúðum og menguðum efnum eða afmenga þau, ef það er lagt til. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða.

## 5. GREININGARAÐFERÐIR

### Inngangur

Bæði framleiðsla og plöntuverndarvaran sem af henni leiðir skulu falla undir samfellt gæðaeftirlit af hálfu umsækjandans. Leggja skal fram gæðaviðmiðanir fyrir plöntuverndarvöruna.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Greina skal frá þeim alþjóðlega viðurkenndu aðferðum sem má nota.

Að beiðni lögbærra yfirvalda skal leggja fram eftirfarandi sýni:

- i. sýni af blöndunni,
- ii. sýni af framleiddu MPCA,
- iii. sýni af stofnrækinni,
- iv. ef tæknilega mögulegt, efnagreiningarstaðla fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (sbr. lið 2.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) og alla aðra efnisþætti sem falla undir skilgreiningu á leifum,
- v. ef tæknilega mögulegt og nauðsynlegt, efnagreiningarstaðla fyrir óhreinindi sem skipta máli.

Að því marki sem mögulegt er skulu aðferðir eftir veitingu leyfa fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

#### 5.1. Aðferðir við greiningu á blöndunni

Lýsa skal eftirfarandi aðferðum:

- við auðkenningu og magnákvörðun á hverri örveru í plöntuverndarvörunni sem virka efnið samanstendur af, þ.m.t. aðferðir til að greina á milli mismunandi örvera ef plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eina og ákjósanlegustu aðferðir til sameindagreiningar eða svipfarslegar greiningar eins og lýst er í lið 4.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 283/2013,
- við staðfestingu á örverufræðilegum hreinleika plöntuverndarvörunnar,

- við greiningu og ákvörðun á fjölda mengandi örvera sem skipta máli í plöntuverndarvörinni,
- sem eru notaðar til að ákvarða stöðugleika plöntuverndarvörunnar við geymslu og geymsluþol hennar.

## 5.2. Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða þéttleika örvera og efnaleifa, eins og kveðið er á um í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, nema upplýsingarnar nægi sem þegar hafa verið lagðar fram í samræmi við kröfur í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

## 6. GÖGN UM VERKUN

### Inngangur

Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að unnt sé að meta plöntuverndarvöruna Einkum skal unnt að meta eðli og umfang ávinnings, sem fylgir notkun á plöntuverndarvörinni, í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur ef þær eru til og/eða ómeðhöndlað samanburðarsýni og viðmiðunarmörk vegna skemmda og að skilgreina notkunarskilyrði vegna hennar.

Hönnun, greining, framkvæmd og skýrslugjöf um prófanir skulu vera í samræmi við viðeigandi staðla ef þeir liggja fyrir. Frávik frá fyrirliggjandi viðeigandi stöðlum geta verið ásættanleg að því tilskildu að tilhögun prófunarinnar uppfylli lágmarkskröfur viðkomandi staðla og að henni sé lýst og hún rökstudd. Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum.

Fjöldi þeirra prófana sem verða framkvæmdar og greint frá skal fara eftir þáttum eins og að hvaða marki eiginleikar virka efnisins sem er örvera í plöntuverndarvörinni eru þekktir. Sá fjöldi getur einnig verið háður því hvaða aðstæður gætu komið upp í prófunum (t.d. breytileiki í plöntuheilbrigði eða mismunur á loftslagi), ýmis konar ræktunar- aðferðum, einsleitni plantnanna, notkunar aðferð, tegund marklífverunnar, loftslagssvæði og tegund plöntuverndarvörunnar.

Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að vera dæmigerð fyrir svæðin og fyrir þau mismunandi notkunarskilyrði sem koma upp í raun við notkun plöntuverndarvörunnar. Ef það er rökstutt á tilhlýðilegan hátt og á við í hverju tilviki fyrir sig og á grundvelli sérfræðiálits er umsækjandanum heimilt að nota gögn úr ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum til stuðnings umsókninni, þ.m.t. gögn sem aflað er um aðra notkun sem skiptir máli, aðrar plöntur, annað evrópskt umhverfi eða önnur skilyrði sem skipta máli.

Ef ekki er unnt að beita ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum til að meta árstíðabundinn mismun, ef einhver er, skal afla fullnægjandi gagna og leggja þau fram til að staðfesta verkun plöntuverndarvörunnar á hverju landbúnaðarsvæði og svæði þar sem loftslag er öðruvísi fyrir hverja tiltekna samsetningu plöntu (eða vöru)/ marklífveru. Greina skal frá prófunum á verkun eða eiturhrifum á plöntur, ef við á, yfir a.m.k. tvö vaxtartímabil.

Greina skal frá öllum jákvæðum eða neikvæðum áhrifum á allar lífverur utan markhóps sem koma fram í prófunum sem gerðar eru í samræmi við kröfurnar í þessum lið.

### 6.1. Forprófanir

Ef lögbært yfirvald krefst þess skal leggja fram samantekt á skýrslum um forprófanir, þ.m.t. rannsóknir á rannsóknarstofum, í gróðurhúsum og á vettvangi, sem er notuð til að meta lífvirkni, verkunarhátt og skammtastærð plöntuverndarvörunnar og virka efnisins eða virku efnanna sem hún inniheldur. Skýrslurnar skulu veita rökstuðning fyrir samsetningu nokkurra virkra efna, eiturdeyfa og/eða samverkandi efna, ef við á, og þær skulu veita lögbæra yfirvaldinu viðbótarupplýsingar þegar það metur plöntuverndarvöruna. Ef þessar upplýsingar eru ekki lagðar fram skal leggja fram rökstuðning sem lögbæra yfirvaldið samþykkir.

## 6.2. Lágmarksverkunarskammtur

Greina skal frá lágmarksverkunarskammti eða styrkbili fyrir lágmarksskammta sem þarf til að ná fram þeirri verkun plöntuverndarvörunnar sem fullyrt er með fullnægjandi hætti við þær fjölmörgu aðstæður þar sem nota á plöntuverndarvöruna.

## 6.3. Prófun á skilvirkni

Með prófunum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta stig, endingu og samkvæmni tilætlaðra áhrifa plöntuverndarvörunnar. Einnig skal greina frá hugsanlegum jákvæðum áhrifum á meðhöndlaðar plöntur. Prófanir skulu fela í sér ómeðhöndlað samanburðarsýni. Ef til eru hentugar viðmiðunarvörur skal gera samanburð milli plöntuverndarvörunnar sem fellur undir umsóknina og viðmiðunarvörunnar. Til að halda í lágmarki áhrifum af tilviljunarkenndum breytileika milli mismunandi hluta hvers prófunarstaðar og til að gera kleift að nota tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, sem hægt er að gera slíka greiningu á, skal tilhögun prófana vera þannig að tiltekin atriði séu rannsökuð. Hönnun, greining og skýrslugjöf um prófanir skulu vera í samræmi við viðeigandi staðla eða við leiðbeiningar sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í samsvarandi viðeigandi stöðlum. Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum. Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum sem hægt er að nota slíka greiningu á. Ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

## 6.4. Upplýsingar um hvort þol geti myndast í marklífverum

Leggja skal fram gögn um þol og um hvort þol eða víxlþol gegn virka efninu sem er örvera geti myndast í þýðum marklífvera nema umsækjandinn sýni fram á að framlögðu gögnin og upplýsingarnar varðandi virka efnið samkvæmt lið 3.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 séu fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat.

Ef framlagningar gagna er krafist má afla slíkra gagna í tilraunarannsóknum (annaðhvort við skilyrði á rannsóknarstofu eða á vettvangi) eða fá þau úr fyrirliggjandi birtum vísindaskrifum.

Ef framlagningar gagna er krafist og upplýsingar um notkun liggja fyrir sem gilda ekki beint um notkunina sem sótt er um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir, þ.m.t. upplýsingar um ólíkar tegundir marklífvera eða ólíkar plöntur, skal einnig leggja fram þessar upplýsingar. Ef vísbendingar eru um eða ef upplýsingar gefa til kynna að líklegt sé að þol myndist við notkun í viðskiptalegum tilgangi skal afla gagna um næmi fyrir plöntuverndarvörunni hjá þýði marklífverunnar sem um er að ræða og leggja þau fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram stjórnunaráætlun sem er útfærð til að halda líkunum á því að þol eða víxlþol myndist í marktægundum í lágmarki.

## 6.5. Skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur

### 6.5.1. Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafrbrigði) eða á afurðir úr markplöntum

Ef skaðleg áhrif af völdum illgresiseyða og annarra plöntuverndarvara, sama hversu skammvinn þau eru, koma í ljós meðan á prófunum stendur skal ákvarða mörk valvísí vegna markplantna með því að nota tvöfalt stærri skammt en ráðlagt er. Í því tilviki skal gera prófanir til að fullnægjandi gögn fái til að gera kleift að meta möguleikann á eiturrifum á plöntur eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni. Ef alvarleg eiturrif á plöntur koma í ljós skal einnig rannsaka meðalstóra skammta. Ef skaðleg áhrif verða en því haldið fram að þau skipti ekki máli í samanburði við ávinninginn af notkuninni eða séu skammvinn er krafist gagna sem styðja þá fullyrðingu. Leggja skal fram mælingar á afrakstri ef nauðsyn krefur.

Ef prófana er krafist skal sýna fram á að plöntuverndarvara sé örugg fyrir helstu ræktunarafrbrigði aðalræktunar sem mælt er með henni fyrir, þ.m.t. áhrif á vaxtarstig ræktunar, grósku og aðra þætti sem gætu haft áhrif á næmi fyrir skemmdum eða áverkum.

Umfang rannsókna, sem nauðsynlegar eru um aðrar ræktanir, skal vera háð því hve líkar þær eru aðalræktinni sem þegar er búið að gera prófanir á, magni og gæðum fyrirliggjandi gagna um þessar aðalræktanir og að hvaða marki notkun plöntuverndarvörunnar er svipuð, ef það á við. Gera má prófunina á aðalgerð blöndunnar sem á að veita leyfi fyrir.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með annarri plöntuverndarvöru eða öðrum plöntuverndarvörum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skulu ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum lið gilda um blönduna.

Ef eiturhrif á plöntur koma í ljós skal meta þau nákvæmlega og skrá í samræmi við viðeigandi staðla samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu eða, ef aðildarríki krefst þess og ef prófunin er gerð á yfirráðasvæði aðildarríkisins, með leiðbeiningum sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í viðeigandi leiðbeiningum samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu.

#### 6.5.2. *Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum*

Prófanir skulu gerðar til að fullnægjandi gögn fái til að gera kleift að meta verkun plöntuverndarvörunnar og möguleikann á minni afrakstri eða afföllum við geymslu meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

Ákvarða skal áhrif plöntuverndarvörunnar á afrakstur, eða þætti afraksturs, meðhöndlaðra plöntuafurða nema umsækjandinn geti rökstutt með tilhlýðilegum hætti að slík gögn skipti ekki máli. Ef líklegt er að meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir verði geymdar skal greina frá áhrifum á afrakstur eftir geymslu, þ.m.t. með gögnum um geymsluþol, ef við á.

#### 6.5.3. *Áhrif á gæði plantna eða plöntuafurða*

Viðeigandi athugana á gæðapáttum kann að verða krafist fyrir einstakar plöntur (t.d. korngæði í kornvörum og sykurmagn). Hægt er að fá slíkar upplýsingar úr viðeigandi mati í prófunum sem er lýst í liðum 6.3 og 6.5.1.

Framkvæma skal prófun vegna óbragðs/ólyktar ef við á.

#### 6.5.4. *Áhrif á ummyndunarferli*

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni á ummyndunarferli eða á gæði afurðanna úr þeim og þeirra er krafist þegar allar eftirfarandi aðstæður eiga við:

- meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir eru alla jafna ætlaðar til notkunar í ummyndunarferli (t.d. vínframleiðslu, bruggun eða brauðgerð),
- verulegt magn efnaleifa er til staðar við uppskeru (sjá 8. lið) og
- a.m.k. annað af eftirfarandi skilyrðum gildir einnig:
  - vísbendingar eru um að notkun á plöntuverndarvörunni gæti haft áhrif á ferlin sem um ræðir (t.d. ef um er að ræða notkun á virku efni sem er örvera með sveppaeyðandi virkni rétt fyrir uppskeru) eða
  - aðrar plöntuverndarvörur, sem byggja á sama eða mjög svipuðu virku innihaldsefni, hafa reynst hafa skaðleg áhrif á þessi ferli eða afurðirnar úr þeim.

Ef prófunar er krafist má gera hana á aðalgerð blöndunnar sem á að veita leyfi fyrir. Rannsaka skal og greina frá möguleikanum á myndun skaðlegra áhrifa á ummyndunarferli. Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni á ummyndunarferli eða á gæði afurðanna úr þeim.

#### 6.5.5. *Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntufjölgunarefni*

Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir, sem nota á til fjölgunar, af völdum meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni nema tillögð notkun útiloki notkun á plöntur sem á að nota til að framleiða fræ, græðlinga, renglur eða hnýði til plöntunar, eins og við á.

Leggja skal fram athuganir að því er varðar:

- i. fræ - lífvænleiki, spírun og gróska,
- ii. græðlinga - rötarmyndun og vaxtarhraði,
- iii. renglur - bólfesta og vaxtarhraði,
- iv. hnýði - spírun og eðlilegur vöxtur.

Fræprófun skal gerð í samræmi við viðeigandi staðla eða með leiðbeiningum sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í stöðlunum.

## 6.6. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum á plöntur í síðari ræktunum og aðrar plöntur

### 6.6.1. Áhrif á síðari ræktanir

Ákvæðið sem mælt er fyrir um í þessum lið gildir eingöngu um:

- örverur sem valda sjúkdómum í plöntum eða
- umbrotsefni sem eru áhyggjuefni þar sem greind var hætta fyrir plöntur og gögn voru lögð fram í samræmi við 9. lið sem sýna að talsvert magn þessara umbrotsefna sem eru áhyggjuefni verða eftir í jarðvegi eða plöntuefnum, s.s. hálmni eða lífrænu efni, fram að sáningar- eða plöntunartíma mögulegra síðari ræktana.

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörinni á síðari ræktanir. Tilgreina skal þann lágmarksbiðtíma sem er nauðsynlegur milli síðustu notkunar og sáningar eða plöntunar síðari ræktana. Tilgreina skal takmarkanir á vali á síðari ræktunum, ef þær eru einhverjar. Bæði skal tilgreina hversu lengi sú vörn endist sem hver notkun veitir og sú sem hámarksnotkun veitir.

### 6.6.2. Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörinni á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir.

Leggja skal fram athuganir um skaðleg áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. á aðliggjandi ræktanir innan venjulegs dreifisviðs, ef vísbendingar eru um að plöntuverndarvaran geti haft áhrif á þær plöntur með reki.

## 6.7. Samhæfi í plöntuverndaráætlunum

Ef kröfur um skilyrði við notkun með öðrum plöntuverndarvörum í tankblöndu, við úðun í röð eða með öðrum viðeigandi notkunaraðferðum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skal rannsaka hugsanleg áhrif (t.d. andverkun, sveppaeyðandi áhrif) á virkni örverunnar eftir blöndun, úðun í röð eða aðra viðkomandi notkun með öðrum plöntuverndarvörum. Leggja skal fram viðeigandi upplýsingar.

Leggja skal til almenna varnaðarsetningu á merkimiða sem vekur athygli notandans á hugsanlegu tapi á verkun örverunnar vegna víxlverkunar í tankblöndu, við úðun í röð eða með öðrum viðeigandi notkunaraðferðum við aðrar plöntuvörur en þær sem eru tilgreindar á merkimiðanum. Greina skal frá þekktum líffræðilegum ósamrýmanleika við aðrar plöntuverndarvörur á merkimiða.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina viðeigandi tilmæli (t.d. tímabil milli notkunar á plöntuverndarvörinni og öðrum vörum) til að koma í veg fyrir hugsanleg neikvæð áhrif á virkni örverunnar. Leggja skal fram viðeigandi upplýsingar til stuðnings tilmælunum.

Ef við á skal greina frá hugsanlegum skaðlegum áhrifum plöntuverndarvörunnar á náttúrulega óvini (t.d. varnarlífverur sem er sleppt) eða öðrum aðgerðum (t.d. lífrænar varnir til varðveislu) við þau skilyrði sem búið er við fyrir notkun plöntuverndarvörunnar. Mat á þessum hugsanlegu skaðlegu áhrifum skal byggjast á upplýsingum sem lagðar eru fram um eitt eða fleiri af eftirfarandi:

- hýsilsvið örverunnar (liður 2.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013),
- áhrif á býflugur (liður 8.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og liður 10.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013),
- áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur (liður 8.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og liður 10.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013) eða
- allar aðrar viðeigandi upplýsingar.

## 7. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

### Inngangur

Til að unnt sé að framkvæma tilhlýðilegt mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra (t.d. tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis) sem tengist notkun á plöntuverndarvöru sem inniheldur virkt efni sem er örvera hafa smitvirkni og smithæfni örverunnar þegar verið metnar í samræmi við 5. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Matið nær yfir örveruna og öll umbrotsefni sem eru áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og hafa verið greind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við þá reglugerð.

Í þessum lið eru tilgreindar viðeigandi viðbótarprófanir sem á að gera til að ákvarða flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar og ásættanleika áhættunnar sem tengist notkun hennar. Í sumum tilvikum geta upplýsingar sem þegar liggja fyrir um eiturrhif meðfna og annarra óvirkra innihaldsefna í plöntuverndarvörunni verið fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um eiturrhif plöntuverndarvörunnar.

Í ljósi ákvörðunar á flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar sem og áhættu sem tengist notkun hennar skal leggja fram upplýsingar um eðlislæga eiturefnafræðilega eiginleika meðfna, eiturdeyfa og samverkandi efna. Einnig skal rannsaka hugsanleg skaðleg samverkandi áhrif og/eða víxlverkun milli hreinna efna sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (t.d. meðefni, annað virkt efni eða önnur virk efni og óhreinindi þess/þeirra sem eru fyrir hendi í sömu plöntuverndarvörunni). Greina skal frá fyrirbyggjandi gögnum um hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna.

Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að gera kleift að meta áhættu fyrir heilbrigði manna sem tengist notkun á plöntuverndarvörunum (t.d. fyrir notendur, starfsfólk, vegfarendur, íbúa og neytendur), áhættu fyrir heilbrigði manna við meðhöndlun meðhöndlaðra plantna sem og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna leifa í matvælum, fóðri og vatni. Auk þess skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

- gera það kleift að taka ákvörðun um hvort leyfa eigi plöntuverndarvöruna eða ekki,
- tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju leyfi,
- tilgreina hættu- og varnaðarsetningar til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið sem eiga að vera á umbúðum (flátum),
- tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð sem skal fara eftir ef til smita eða annarra skaðlegra áhrifa á menn kemur.

Með tilliti til þess að óhreinindi sem skipta máli og aðrir efnisþættir geta hugsanlega átt þátt í eiturefnafræðilegri samantekt fyrir plöntuverndarvöruna skal leggja fram ítarlega lýsingu á efniviðnum sem er notaður fyrir hverja rannsókn sem lögð er fram. Gera skal prófanir með því að nota plöntuverndarvöruna sem leyfa skal. Einkum skulu framlagðar upplýsingar sýna fram á að örveran sem notuð er í plöntuverndarvöruna og ræktunarskilyrðin séu þau sömu og í upplýsingunum og gögnunum sem lögð eru fram fyrir þau í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Greina skal frá öllum vísbendingum um skaðleg áhrif á meðan rannsóknir á eiturrhifum eru gerðar.

Á grundvelli framlagðra upplýsinga skal leggja fram og rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar með því að nota reglur um útreikning samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun, eftir atvikum, þ.m.t.:

- skýringarmyndir,
- viðvörunarorð,
- hættusetningar og
- varnaðarsetningar.

Ef fyrirbyggjandi upplýsingar teljast ekki vera nógu traustar til að útiloka hugsanleg skaðleg samverkandi áhrif efna sem eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (t.d. meðefni, annað virkt efni eða önnur virk efni og óhreinindi þess/þeirra sem eru fyrir hendi í sömu plöntuverndarvörunni) skal lögbært yfirvald krefjast eiturefnafræðilegra rannsókna á hugsanlegum skaðlegum samverkandi áhrifum, eins og lýst er í liðum 7.4 og 7.7.

### 7.1. Læknisfræðileg gögn

Greina skal frá öllum fyrirbyggjandi upplýsingum um hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. næming og ofnæmisviðbrögð hjá mönnum sem verða fyrir váhrifum frá plöntuverndarvörunni. Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa sérstakan gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstagaifar. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu innihalda upplýsingar um umfang og tímalengd váhrifa, einkenni sem koma fram og aðrar mikilvægar klínískar athuganir.

### 7.2. Mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar

Brugðist er við hugsanlegri hættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við sjúkdómsvaldandi atvik sem tengjast notkun á plöntuverndarvörunni með gögnum um smitvirkni, smithæfni og úthreinsun virka efnisins sem er örvera í samræmi við 5. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Gera skal rannsóknir til að ákvarða hugsanleg eiturhrif plöntuverndarvörunnar eins og krafist er í lið 7.3 nema umsækjandinn sýni fram á að ekki sé búist við slíkum áhrifum með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram skv. 2., 3. og 4. lið og lið 7.1 eða fengnar frá öðrum áreiðanlegum heimildum (t.d. samþættar aðferðir við prófun og mat, reglur um útreikning í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun eða gögn úr ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum blöndum). Leggja skal fram mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar með tilliti til upplýsinga um eðlislæga eiginleika meðefna, umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og voru tilgreind í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, óhreininda sem skipta máli og með hliðsjón af hugsanlegum skaðlegum samverkandi áhrifum og/eða víxlverkun milli þeirra, ásamt tillögu um flokkun og merkingu. Með þessu mati skal umsækjandinn sýna fram á hvort fullnægjandi upplýsingar liggi fyrir til að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með tilliti til eiturhrifa á menn og hvort þörf sé á rannsóknum á bráðum eiturhrifum á dýr eins og lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6.

### 7.3. Bráð eiturhrif

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að framkvæma mat á hugsanlegum eiturhrifum plöntuverndarvörunnar á menn, eins og sett er fram í lið 7.2, skal umsækjandinn skilgreina hver af prófununum sem lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6 eigi við plöntuverndarvöruna og gera prófunina eða prófanirnar sem tilgreindar eru í samræmi við leiðbeiningarnar sem gefnar eru í hverjum viðkomandi lið. Rannsóknirnar sem tilgreindar eru í liðum 7.3.1 til 7.3.6, gögn og upplýsingar sem leggja skal fram og meta skulu vera fullnægjandi til að gera kleift að greina áhrif af völdum váhrifa af plöntuverndarvörunni í eitt skipti og einkum til að ákvarða eða tilgreina:

- bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar,
- tímaframvindu og eiginleika skaðlegra áhrifa með ítarlegum upplýsingum um breytingar á atferli og hugsanleg stórsæ eiturefnafræðileg fyrirbæri við krufningarrannsóknir á dýrum,
- ef því verður við komið, eiturefnafræðilegan verkunarmáta og
- hlutfallslega hættu sem tengist ólíkum váhrifaleiðum.

Upplýsingarnar sem aflað er skulu einnig gera kleift að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

#### 7.3.1. Bráð eiturhrif við inngjöf um munn

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar við inngjöf um munn, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna bráðra eiturhrifa við inngjöf um munn í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.



### 7.3.2. Bráð eiturrhif á húð

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg eiturrhif plöntuverndarvörunnar á húð, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna eiturrhifa á húð í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

### 7.3.3. Bráð eiturrhif við innöndun

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanleg eiturrhif plöntuverndarvörunnar við innöndun, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna bráðra eiturrhifa við innöndun ef plöntuverndarvaran:

- er notuð með þokuúðatæki,
- er notuð sem reykmyndandi samsetning,
- er notuð sem gufulosandi blanda,
- skal notuð úr loftfari í tilvikum þar sem váhrif við innöndun skipta máli (úðabúnaður sem dreifir efninu með loftblæstri),
- er úðafni,
- er duft sem inniheldur verulegt hlutfall agna með þvermál sem er < 50 míkrómetrar (> 1% miðað við þyngd),
- skal notuð þannig að verulegt hlutfall agna eða dropa myndast með þvermál sem er < 50 míkrómetrar (> 1% miðað við þyngd) eða
- inniheldur meira en 10% af rokgjörnum efnisþáttum.

### 7.3.4. Húðerting

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta hugsanlegan húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar út frá fyrirliggjandi upplýsingum um efnisþætti hennar, þ.m.t. virka efnið, meðefni, eiturdeyfa, samverkandi efni og óhreinindi sem skipta máli, eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna húðertingar í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

Prófunin skal sýna hugsanlegan húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

### 7.3.5. Augnerting

Gera skal prófun vegna augnertingar í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar, nema:

- unnt sé að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar eins og sett er fram í lið 7.2 eða
- örveran sé þegar þekkt sem augnertandi efni eða það sé líklegt að alvarleg áhrif á augu komi fram, eins og tilgreint er í viðmiðunarreglum um prófanir.

Prófunin skal sýna hugsanlegan augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

### 7.3.6. Húðnæming

Ef ekki er unnt að leggja fram upplýsingar sem gera kleift að meta húðnæmingareiginleika plöntuverndarvörunnar út frá fyrirliggjandi upplýsingum um efnisþætti hennar, (þ.e. meðefni, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og óhreinindi sem skipta máli), eins og sett er fram í lið 7.2, skal framkvæma prófun vegna húðnæmingar, ef hún liggur fyrir, í samræmi við mest viðeigandi viðmiðunarreglurnar.

#### 7.4. Viðbótarupplýsingar um eiturrif

Ef, á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum sem krafist er í lið 7.3, eitt eða fleiri efni sem eru áhyggjuefni eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni (þ.e. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og/eða meðefni) þar sem áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra er talin óviðunandi á grundvelli þeirra rannsókna sem þegar hafa verið gerðar gætu viðeigandi viðbótarupplýsingar um eiturrif verið nauðsynlegar fyrir plöntuverndarvöruna. Þörfin á því að gera viðbótar-rannsóknir á plöntuverndarvörunni skal byggjast á sérfræðiáliti í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu þátta sem á að rannsaka og markmiða sem á að ná, t.d. ef áhyggjur hafa vaknað vegna eiturrifa plöntuverndarvörunnar út frá rannsóknum sem lýst er í liðum 7.3.1 til 7.3.6 eða ekki var unnt að komast að niðurstöðu um eiturrif.

#### 7.5. Gögn um váhrif

Ef ekki er hægt, á grundvelli gagna sem lögð eru fram í 5. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og í þessum lið, að útiloka áhrif á heilbrigði manna skal afla fullnægjandi upplýsinga og gagna og greina frá þeim til að gera kleift að meta líklegt umfang váhrifa frá plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði. Við hönnun rannsóknar skal taka tillit til líffræðilegra, eðlisfræðilegra, efnafræðilegra og eiturefnafræðilegra eiginleika plöntu-verndarvörunnar sem og gerðar vörunnar (óþynnt/þynnt), gerðar blöndunnar og íkomuleiðar og umfangs váhrifanna sem og tímans sem váhrifin standa yfir.

Ef um er að ræða sérstakt áhyggjuefni varðandi hugsanlega upptöku eittraðs efnisþáttar plöntuverndarvörunnar um húð á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram í þessum lið skal leggja fram gögn um upptöku um húð eins og kveðið er á um í lið 7.3. í A-hluta.

Leggja skal fram niðurstöður úr eftirliti með váhrifum við framleiðslu og notkun plöntuverndarvörunnar.

Upplýsingar og gögn sem um getur í þessum lið skulu mynda grundvöll fyrir val á viðeigandi verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífar (sbr. lið 4.2) sem notendur og starfsfólk skulu nota, og öðrum viðeigandi ráðstöfunum til áhættumildunar (t.d. fyrir vegfarendur og íbúa) og skulu koma fram á merkimiðanum.

#### 7.6. Fyrirliggjandi eiturefnafræðileg gögn að því er varðar óvirk efni

Ef við á skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar fyrir öll meðefni, alla eiturdeyfa og öll samverkandi efni:

- skráningarnúmer, eins og um getur í 3. mgr. 20. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (4),
- rannsóknarsamantektirnar í tæknilegu málsskjölunum og
- öryggisblaðið sem um getur í 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Leggja skal fram allar aðrar fyrirliggjandi upplýsingar.

#### 7.7. Viðbótarannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara

Komi fram á merkimiða plöntuverndarvörunnar að unnt sé að nota hana með öðrum plöntuverndarvörum og/eða með hjálparefnum sem tankblöndu skal gera rannsóknirnar sem um getur í liðum 7.3.1 til 7.3.6 á viðkomandi samsettu plöntuverndarvörunum. Ákvarða skal í hverju tilviki fyrir sig hvort gera þurfi viðbótarannsóknir, að teknu tilliti til niðurstaðna úr rannsóknum á bráðum eiturrifum einstakra plöntuverndarvara, möguleikans á váhrifum af völdum samsetningar plöntuverndarvaranna sem um er að ræða og upplýsinga sem liggja fyrir eða fenginnar reynslu af viðkomandi plöntuverndarvörum eða svipuðum plöntuverndarvörum.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Þörfin á því að gera viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörðunni skal byggjast á sérfræðiáliti í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu þátta sem á að rannsaka og markmiða sem á að ná (t.d. varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni eða aðra efnisþætti sem grunur leikur á að hafi samverkandi eða samleggjandi eiturefnafræðileg áhrif).

#### 8. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

Leggja skal fram gögn og upplýsingar um efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri í samræmi við 6. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema umsækjandinn sýni fram á að gögnin og upplýsingarnar sem þegar hafa verið lögð fram fyrir virka efnið séu fullnægjandi til að hægt sé að framkvæma áhættumat á plöntuverndarvörðunni.

#### 9. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

Leggja skal fram gögn og upplýsingar í samræmi við 7. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 um afdrif og hegðun plöntuverndarvörunnar í umhverfinu nema umsækjandinn sýni fram á að gögnin og upplýsingarnar sem þegar hafa verið lögð fram fyrir virka efnið séu fullnægjandi til að hægt sé að framkvæma áhættumat á plöntuverndarvörðunni.

#### 10. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

##### Inngangur

- i. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram ásamt upplýsingunum um virka efnið sem er örvera, sem eru lagðar fram í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 (þ.m.t. hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni eins og tilgreint er í samræmi við lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta hugsanleg áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps þegar hún er notuð eins og lagt er til. Við framlagningu þessara upplýsinga skal umsækjandinn taka tillit til þess að áhrif á tegundir utan markhóps geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinnna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki.
- ii. Ef gögn um váhrif eru nauðsynleg til að ákvarða hvort rannsókn skuli gerð skal nota gögn sem hafa fengist í samræmi við 9. lið. Við mat á váhrifum á lífverur skal taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuverndarvöruna og örveruna. Ef við á skal nota gögnin sem kveðið er á um í þessum lið. Ef fyrirleggjandi gögn benda til þess að plöntuverndarvaran hafi öflugri áhrif en virka efnið sem er örvera skal nota gögn um áhrif plöntuverndarvörunnar á lífverur utan markhóps til að reikna viðeigandi hlutföll milli áhrifa og váhrifa.
- iii. Ef ekki er hægt að rökstyðja að mat á áhrifum á lífverur utan markhóps sé mögulegt með upplýsingunum sem þegar liggja fyrir er heimilt að krefjast tilraunagagna. Tilraunarrannsóknirnar skulu standa yfir nógu lengi til að tími gefist til ræktunar, sýkingar og birtingar á skaðlegum áhrifum í lífverum utan markhóps en í samræmi við váhrifin sem vænta má við tillagða notkun. Til að greina á milli sjúkdómsvaldandi áhrifa og eituhrifa skal nota viðeigandi samanburðarsýni auk ómeðhöndlaðs samanburðarhóps, s.s. samanburðarsýni sem hafa verið gerð óvirk og/eða dauðhreinsuð samanburðarsýni úr súvökva/sem fljóta ofan á. Sérstakrar athygli er krafist þegar plöntuverndarvara inniheldur örveru sem veldur sjúkdómum í lífverum utan markhóps, öðrum en spendýrum, og sem hefur ekki verið einangruð frá viðeigandi evrópsku umhverfi. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu vera fullnægjandi til að meta umhverfisáhrif.
- iv. Mikilvægi tegunda lífvera utan markhóps sem eru notaðar til prófunar á umhverfisáhrifum skal byggt á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, með tilliti til t.d.:

— upplýsinga um örveruna (einkum um líffræðilega eiginleika) eins og krafist er í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013,

- upplýsinga varðandi meðferni, eiturdeyfa og samverkandi efni eins og krafist er í 1. til 9. lið og
- fyrirhugaðra notkunarmynstra fyrir plöntuverndarvörum (t.d. notkun á laufblöð eða jarðveg).

Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sama stofn hvernar viðkomandi tegundar lífvera utan markhóps, ef þess er kostur, í hinum ýmsu prófunum sem eru tilgreindar varðandi áhrif á lífverur utan markhóps

- v. Greina skal frá öllum skaðlegum áhrifum sem koma í ljós í prófunum og tilraunum sem gerðar voru með plöntuverndarvörunni og framkvæma skal viðbótarrannsóknir, sem geta verið nauðsynlegar til að rannsaka hvaða gangverk eiga í hlut og meta þýðingu þessara áhrifa, og greina frá þeim.
- vi. Ef vísbendingar eru um skaðleg eiturhrif í þeim rannsóknnum sem eru teknar til greina fyrir áhættumatið og ef áhættan sem greinist getur talist óviðunandi skal gera viðbótarrannsóknir á eiturhrifum við skilyrði á vettvangi og í samræmi við tillagðar ráðleggingar um notkun, ef við á.

Gerð rannsókna sem á að framkvæma fer eftir áhrifum og lífverum utan markhóps sem verða fyrir áhrifum, sem fram komu í rannsóknnum sem krafist er í liðum 10.1 til 10.7 og í prófunum á verkun, og gæti einnig þurft að ná yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum utan markhóps (þ.e. aðrar en þær sem voru prófaðar upphaflega). Gefa skal sérstakan gaum að hugsanlegum áhrifum á lífverur utan markhóps sem eru fyrir hendi í viðeigandi evrópsku umhverfi og lífverur sem er sleppt vegna lífrænna varna.

- vii. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram fyrir plöntuverndarvörum, ásamt öðrum viðkomandi upplýsingum og upplýsingum um örveruna (þ.m.t. hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni eins og tilgreint er í lið 2.8 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013), skulu vera fullnægjandi til að:
  - tilgreina hættutákn, hættuábindingar og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar eða skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar umhverfinu sem tilgreina skal á pakkingum (flátum),
  - gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla, eins og við á,
  - gera kleift að meta hvort sérstakar varúðarráðstafanir eru nauðsynlegar til að vernda tegundir utan markhóps.

#### 10.1. Áhrif á landhryggdýr

Sömu upplýsingar og voru lagðar fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.1, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvörum sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðferni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að landhryggdýr utan markhóps (t.d. spendýr, fuglar, skriðdýr og froskdýr) verði ekki fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir og skulu þær veita LD<sub>50</sub>-gildi og ná yfir stórsæ meinafræðileg fyrirbæri. Framkvæma má rannsóknirnar á tegundum sem eru notaðar í rannsóknnum sem um getur í lið 8.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

## 10.2. Áhrif á lagarlífverur

### 10.2.1. Áhrif á fiska

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.1, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir virka efninu eða virku efnunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að fiskar verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir og skulu þær veita LD<sub>50</sub>-gildi og ná yfir stórsæ meinafræðileg fyrirbæri. Framkvæma má rannsóknirnar á tegundum sem eru notaðar í rannsóknum sem um getur í lið 8.2.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

### 10.2.2. Áhrif á lagarhryggleysingja

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.2, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir virka efninu eða virku efnunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að lagarhryggleysingjar verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

### 10.2.3. Áhrif á þörungja

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.3, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að þörungur verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

#### 10.2.4. *Áhrif á lagarfjölfrumuplöntur*

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.2.4, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að lagarfjölfrumuplöntur verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

#### 10.3. **Áhrif á býflugur**

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.3, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að býflugur verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

#### 10.4. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.4, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir. Greiningar gætu náð yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum eða rannsóknir á hærri stigum, s.s. rannsóknir á völdum lífverum utan markhóps með samsettu plöntuverndarvörunni. Val á prófunartegundum meðal liðdýra utan markhóps sem gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum gegn skaðvöldum getur byggt á nokkrum þáttum, s.s. líffræðilegum eiginleikum örverunnar og fyrirhugaðri notkun (t.d. tegund plöntu).

#### 10.5. Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.5, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),
- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

#### 10.6. Áhrif á landplöntur utan markhóps

Sömu upplýsingar og voru lagðar voru fram um örveruna (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun), eins og sett er fram í liðum 8.6, 8.7. og 8.8. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skulu lagðar fram fyrir plöntuverndarvöruna sem fellur undir umsóknina, nema umsækjandinn geti:

- rökstutt nothæfi og mikilvægi niðurstaðna úr matinu sem gert var á sömu framlögðu gögnunum fyrir samþykki fyrir örveru (og/eða um plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið að því er varðar dæmigerða notkun),

- spáð fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um meðefni (s.s. eigindleg og megindleg samsetning) sem og um örveruna og hugsanleg umbrotsefni sem eru áhyggjuefni (á grundvelli gagna sem eru lögð fram í samræmi við 8. lið B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vegna samþykkis fyrir örverunni eða örverunum í plöntuverndarvörunni) eða
- rökstutt að landplöntur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum af völdum efnisþátta plöntuverndarvörunnar (á grundvelli gagna sem lögð eru fram í samræmi við 9. lið).

Ef öflun gagna er krafist á grundvelli ákvæða sem mælt er fyrir um í þessum lið skal gera viðeigandi rannsóknir.

#### 10.7. Viðbótarrannsóknir á eiturrifum

Hægt er að leggja fram frekari gögn eða framkvæma viðbótarrannsóknir á eiturrifum ef prófanir sem krafist er í liðum 10.1 til 10.6 hafa sýnt skaðleg áhrif á eina eða fleiri lífverur utan markhóps og áhættan telst óviðunandi. Gerð rannsókna sem á að framkvæma skal valin á grundvelli áhrifa og lífvera utan markhóps sem verða fyrir áhrifum, sem fram komu í rannsóknnum sem krafist er í liðum 10.1 til 10.6 og í prófunum á verkun, og gæti einnig þurft að ná yfir frekari rannsóknir á fleiri tegundum utan markhóps.“