

**RÅDSDIREKTIV 97/57/EF****av 22. september 1997****om fastsettelse av vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter(\*)**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 18 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

De europeiske fellesskaps domstol har ved dom av 18. juni 1996<sup>(2)</sup> opphevet rådsdirektiv 94/43/EF av 27. juli 1994 om fastsettelse av vedlegg VI til direktiv 91/414/EF<sup>(3)</sup>.

Det skal i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF fastsettes ensartede prinsipper for å sikre at medlemsstatene, når de treffer beslutninger om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter, anvender kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i nevnte direktiv på en ensartet måte og med det høye nivå for vern av menneskers og dyrs helse og miljøet som etterstrebes i direktivet.

Det må derfor fastsettes detaljerte prinsipper for vurderingen av opplysninger om plantefarmasøytiske produkter innsendt av søkerne, samt for beslutningene som skal treffes om godkjenning på grunnlag av resultatene av denne vurderingen.

Disse prinsippene må fastsettes for hvert av de ulike kravene nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e).

I første omgang er det mulig å fastsette ensartede prinsipper bare for kjemiske plantefarmasøytiske produkter; det bør deretter fastsettes ensartede prinsipper for produkter som inneholder mikroorganismer, etter framgangsmåten i artikkel 18 nr. 1 i direktiv 91/414/EØF. En slik framgangsmåte er i samsvar med direktiv 91/414/EØF, særlig artikkel 23 nr. 2.

Det er særlig viktig at det for alle plantefarmasøytiske produkter sikres et høyt vernnivå for alt grunnvann under de bruksvilkår som fastsettes i godkjenningen. Det bør derfor fastsettes at plantefarmasøytiske produkter kan godkjennes bare dersom det i tilstrekkelig grad er påvist at bruken av dem under vilkårene fastsatt i godkjenningen ikke gir konsentrasjoner av det aktive stoffet eller relevante metabolitter og av nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i grunnvann som overstiger den laveste grenseverdien for grunnvann som er nevnt i dette direktiv. Dette får også anvendelse på plantefarmasøytiske produkter som inneholder aktive stoffer og allerede var på markedet to år etter at det ble gitt underretning om direktiv 91/414/EØF, noe som innebærer at slike produkter kan godkjennes bare dersom det i tilstrekkelig grad er påvist at de forventede konsentrasjoner som utelukkende følger av den nye bruken under nye vilkår som fastsettes i godkjenningen, ikke overstiger de laveste grenseverdiene som er nevnt i dette direktiv.

Bestemmelsene i dette direktiv om vern av vann, herunder bestemmelsene om overvåking, berører ikke forpliktelsene som påhviler medlemsstatene i henhold til direktiver på området, særlig direktiv 75/440/EØF<sup>(4)</sup>, 80/68/EØF<sup>(5)</sup> og 80/778/EØF<sup>(6)</sup>.

De ovennevnte direktiver må gjennomgås på nytt, og om nødvendig må det deretter foretas en tilpasning av dette direktiv.

En kort gjennomføringsperiode er berettiget ettersom bare bestemmelsene om grunnvann er gjennomgått på nytt i samsvar med Domstolens dom av 18. juni 1996 —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF fastsettes som angitt i vedlegget til dette direktiv.

(\*) Denne rettsakten, kunngjort i EFT L 265 av 27.9.1997, s. 87, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 88/98 av 25. september 1998 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/68/EF (EFT L 277 av 30.10.1996, s. 25).

<sup>(2)</sup> Dom av 18. juni 1996, Parlamentet mot Rådet, C-303/94, samling s. I-2943.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 227 av 1.9.1994, s. 31.

<sup>(4)</sup> Rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til framstilling av drikkevann i medlemsstatene (EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26). Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 av 31.12.1991, s. 48).

<sup>(5)</sup> Rådsdirektiv 80/68/EØF av 17. desember 1979 om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer (EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43). Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 av 31.12.1991, s. 48).

<sup>(6)</sup> Rådsdirektiv 80/778/EØF av 15. juli 1980 om drikkevannets kvalitet (EFT L 229 av 30.8.1980, s. 11). Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 av 31.12.1991, s. 48).

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 1. oktober 1997.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 22. september 1997.

*For Rådet*

F. BODEN

*Formann*

---

*VEDLEGG**«VEDLEGG VI***ENSARTEDE PRINSIPPER FOR VURDERING OG GODKJENNING AV  
PLANTEFARMASØYTISKE PRODUKTER**

## INNHOLDSFORTEGNELSE

**A. INNLEDNING****B. VURDERING**1. **Alminnelige prinsipper**2. **Særskilte prinsipper**

## 2.1. Effektivitet

## 2.2. Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter

## 2.3. Innvirkning på virveldyr som skal bekjempes

## 2.4. Innvirkning på menneskers eller dyrs helse

## 2.4.1. på grunn av det plantefarmasøytiske produktet

## 2.4.2. på grunn av rester av det plantefarmasøytiske produktet

## 2.5. Virkning på miljøet

## 2.5.1. Produktets skjebne og spredning i miljøet

## 2.5.2. Innvirkning på ikke-målarter

## 2.6. Analysemetoder

## 2.7. Fysiske og kjemiske egenskaper

**C. BESLUTNINGSPROSESS**1. **Alminnelige prinsipper**2. **Særskilte prinsipper**

## 2.1. Effektivitet

## 2.2. Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter

## 2.3. Innvirkning på virveldyr som skal bekjempes

## 2.4. Innvirkning på menneskers eller dyrs helse

## 2.4.1. på grunn av det plantefarmasøytiske produktet

## 2.4.2. på grunn av rester av det plantefarmasøytiske produktet

- 2.5. Virkning på miljøet
  - 2.5.1. Produktets skjebne og spredning i miljøet
  - 2.5.2. Innvirkning på ikke-målarter
- 2.6. Analysemetoder
- 2.7. Fysiske og kjemiske egenskaper

**A. INNLEDNING**

1. Prinsippene oppført i dette vedlegg tar sikte på å sikre at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkjenning av plantefarmasøytiske produkter, forutsatt at de er kjemiske preparater, fører til at kravene i artikkel 4 nr. 1) bokstav b), c), d), og e) i dette direktiv anvendes av alle medlemsstatene med et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet.
2. Ved vurdering av søknader og innvilging av godkjenninger skal medlemsstatene
  - a) — sikre at det innsendte informasjonsmaterialet er i samsvar med kravene i vedlegg III, senest på tidspunktet for avslutning av vurderingen med sikte på å treffe beslutning, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) samt nr. 4 og nr. 6 i dette direktiv,
    - sikre at de framlagte dataene er akseptable med hensyn til mengde, kvalitet, konsekvens og pålitelighet, samt at de er tilstrekkelige til at det kan foretas en forsvarlig vurdering av informasjonsmaterialet,
    - eventuelt foreta en vurdering av de begrunnelser søkeren har framsatt for ikke å ha framlagt visse data,
  - b) ta hensyn til dataene i vedlegg II om det aktive stoffet i det plantefarmasøytiske produktet som er framlagt med sikte på oppføring av vedkommende aktive stoff i vedlegg I, samt resultatene av vurderingen av disse dataene, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i artikkel 13 nr. 1 bokstav b) samt nr. 2, nr. 3 og nr. 6 i dette direktiv,
  - c) ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige opplysninger som de med rimelighet kan ventes å råde over med hensyn til nyttevirkningen eller mulige skadevirkninger av det plantefarmasøytiske produktet, dets bestanddeler eller dets rester.
3. Når det i de særskilte prinsippene for vurdering vises til data i vedlegg II, skal det med dette forstås dataene nevnt i nr. 2 bokstav b).
4. Dersom de framlagte dataene og opplysningene er tilstrekkelige til at vurderingen kan fullføres for ett av de foreslåtte bruksområdene, skal søknaden vurderes og en beslutning treffes for nevnte bruksområde.

På bakgrunn av de framlagte begrunnelsene, eventuelt støttet av senere klargjørende opplysninger, skal medlemsstatene avvise søknadene dersom mangelen på data gjør det umulig å fullføre vurderingen og treffe en pålitelig beslutning for minst ett av de foreslåtte bruksområdene.
5. Under vurderings- og beslutningsprosessen skal medlemsstatene samarbeide med søkerne for raskt å løse ethvert spørsmål i forbindelse med informasjonsmaterialet, eller for på et tidlig tidspunkt å fastslå hvilke ytterligere undersøkelser som er nødvendige for en forsvarlig vurdering av informasjonsmaterialet, eller eventuelt for å endre foreslåtte bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet eller modifisere produktets art eller sammensetning for å sikre at kravene i dette vedlegg eller direktiv fullt ut oppfylles.

Medlemsstatene skal vanligvis komme fram til en grunnlagt beslutning innen tolv måneder etter å ha mottatt et teknisk fullstendig informasjonsmateriale. Informasjonsmaterialet er teknisk fullstendig når det oppfyller alle kravene i vedlegg III.
6. De avgjørelser som vedkommende myndigheter i medlemsstatene tar under vurderings- og beslutningsprosessen, skal baseres på vitenskapelige prinsipper, som helst skal være internasjonalt anerkjent (f.eks. av EPPO), og råd fra sakkyndige.

**B. VURDERING****1. Almennelige prinsipper**

1. Medlemsstatene skal på grunnlag av aktuell vitenskapelig og teknisk kunnskap vurdere opplysningene nevnt i del A nr. 2, særlig
  - a) skal de bedømme det plantefarmasøytiske produktets effektivitet og fytotoksisitet for hvert av de bruksområder som det søkes om godkjenning for, og
  - b) de skal identifisere og vurdere farer forbundet med produktet og bedømme risikoene for mennesker, dyr og miljøet.
2. I samsvar med artikkel 4 i dette direktiv, der det særlig fastsettes at medlemsstatene skal ta hensyn til alle normale forhold som det plantefarmasøytiske produktet kan bli brukt under, samt følgene av dets bruk, skal medlemsstatene påse at vurderingene tar hensyn til de foreslåtte praktiske bruksvilkårene, særlig bruksformål, dosering, behandlingsmåte, -hyppighet og -tidspunkt samt preparatets art og sammensetning. Dersom det er mulig, skal medlemsstatene også ta hensyn til prinsippene for integrert bekjempelse.
3. Ved vurderingen av innsendte søknader skal medlemsstatene ta hensyn til landbruks-, plantehelse- og miljøforhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.
4. Ved fortolkningen av vurderingsresultatene skal medlemsstatene ta hensyn til eventuelle usikkerhetsfaktorer i opplysningene som er framkommet under vurderingen, for å sikre at risikoen for ikke å oppdage skadevirkninger eller for å undervurdere deres betydning blir minst mulig. Beslutningsprosessen skal undersøkes for å klarlegge kritiske punkter eller enkeltstående data som, dersom det foreligger usikkerhet om dem, vil kunne medføre feilaktig risikoklassifisering.

Den første vurderingen skal ta utgangspunkt i de beste foreliggende data eller anslag som gjenspeiler realistiske bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet.

Det bør deretter foretas en ny vurdering der det tas hensyn til eventuelle usikkerhetsfaktorer i de kritiske dataene og et spekter av bruksvilkår som kan ventes å oppstå og som gir en realistisk holdning til det verst tenkelige tilfelle, for å avgjøre om den første vurderingen kunne ha vært betydelig annerledes.

5. Dersom det i de særskilte prinsippene i del 2 er fastsatt at det skal brukes beregningsmodeller ved vurderingen av et plantefarmasøytisk produkt, skal disse modellene
  - gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser som inngår, ved at det tas hensyn til realistiske hypoteser og parametre,
  - underkastes en analyse som nevnt i nr. 1.4,
  - underbygges pålitelig med målinger foretatt under forhold som er relevante for bruken av modellen,
  - være relevante for forholdene i området for bruk.
6. Dersom det vises til metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i de særskilte prinsippene, skal det tas hensyn til bare dem som er relevante for det foreslåtte kriteriet.

## 2. Særskilte prinsipper

Medlemsstatene skal ved vurderingen av dataene og opplysningene innsendt til støtte for søknadene, anvende følgende prinsipper, uten at de alminnelige prinsippene i del 1 berøres.

### 2.1. Effektivitet

2.1.1. Dersom den foreslåtte bruk gjelder bekjempelse av eller vern mot en organisme, skal medlemsstatene vurdere om denne organismen kunne være skadelig under landbruks-, plantehelse- og miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

2.1.2. Dersom den foreslåtte bruk gjelder annet enn bekjempelse av eller vern mot en organisme, skal medlemsstatene vurdere om det kunne oppstå betydelige skader, tap eller ulemper under landbruks-, plantehelse- og miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt, dersom det plantefarmasøytiske produktet ikke ble brukt.

2.1.3. Medlemsstatene skal vurdere effektivitetsdataene for det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, idet det tas hensyn til graden av bekjempelse eller omfanget av den ønskede virkningen og følgende relevante forsøksvilkår:

- valg av kultur eller sort,
- landbruks- og miljøforholdene (herunder klimatiske forhold),
- den skadelige organismens forekomst og populasjonstetthet,
- kulturens og organismens utviklingsstadium,
- bruksmengde av det plantefarmasøytiske produktet,
- dersom det kreves på etiketten, mengden tilføyd hjelpestoff,
- behandlingshyppighet og -tidspunkter,
- type behandlingsutstyr.

2.1.4. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning under en rekke landbruks-, plantehelse- og miljøforhold (herunder klimatiske forhold) som kan oppstå i det området der produktet planlegges brukt, særlig

- i) intensitet, ensartethet og varighet av den tilsiktede virkningen i forhold til doseringen, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter og ubehandlet kontrollfelt,
- ii) eventuelt virkning på avlingen eller reduksjon av lagervinn uttrykt i mengde og/eller kvalitet, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter og ubehandlet kontrollavling.

Dersom det ikke foreligger et egnet referanseprodukt, skal medlemsstatene vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning med sikte på å bestemme om det gir en konsekvent og definert nyttevirkning under landbruks-, plantehelse- og miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

- 2.1.5. Dersom produktetiketten omfatter krav om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta vurderingene nevnt i nr. 2.1.1.-2.1.4. av opplysningene som er framlagt om tankblandingen.

Dersom produktetiketten omfatter anbefalinger om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta en vurdering av blandingens egnethet og dens bruksvilkår.

2.2. *Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter*

- 2.2.1. Medlemsstatene skal vurdere omfanget av skadevirkninger på den behandlede kulturen etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår, eventuelt sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter dersom slike foreligger, og/eller en ubehandlet kontrollavling.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
- i) effektivitetsdataene fastsatt i vedlegg III,
  - ii) andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. type preparat, dosering, behandlingsmåte, antall behandlinger og behandlingstidspunkter,
  - iii) alle relevante opplysninger om det aktive stoffet som fastsatt i vedlegg II, herunder virkemåte, damptrykk, flyktighet og vannløselighet.
- b) Vurderingen skal omfatte
- i) arten, hyppigheten, omfanget og varigheten av observerte fytotoksiske virkninger og landbruks-, plantehelse- og miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) som berører dem,
  - ii) ulikhetene mellom de viktigste sortene med hensyn til deres følsomhet overfor fytotoksiske virkninger,
  - iii) del av behandlet kultur eller planteprodukter der det observeres fytotoksiske virkninger,
  - iv) skadevirkningen på avkastningen av den behandlede kulturen eller de behandlede planteproduktene uttrykt i mengde og/eller kvalitet,
  - v) skadevirkningene på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering, f.eks. levedyktighet, spireevne, rotdanning og tilvekst,
  - vi) for flyktige produkter, skadevirkning på nabokulturer.

- 2.2.2. Dersom de foreliggende dataene viser at det aktive stoffet eller vesentlige metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter fortsetter å være til stede i jorden og/eller i eller på plantematerialet i betydelige mengder etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene, skal medlemsstatene vurdere graden av skadevirkninger på senere kulturer. Denne vurderingen vil bli foretatt som fastsatt i nr. 2.2.1.

- 2.2.3. Dersom produktetiketten omfatter krav om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta vurderingen nevnt i nr. 2.2.1. av opplysningene som er framlagt om tankblandingen.



### 2.3. *Innvirkning på virveldyr som skal bekjempes*

Dersom den foreslåtte bruken av det plantefarmasøytiske produktet tar sikte på å ha en virkning på virveldyr, skal medlemsstatene vurdere måten denne virkningen oppnås på og hvilke observerte virkninger produktet har på de målbestemte dyrenes atferd og helse. Dersom den tilsiktede virkning er å drepe det målbestemte dyret, skal de vurdere hvor lang tid som er nødvendig for at dyret skal dø og under hvilke forhold døden inntreffer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) alle relevante opplysninger som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem, herunder de toksikologiske undersøkelsene og metabolismeundersøkelsene,
- ii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder toksikologiske undersøkelser og effektivitetsdata.

### 2.4. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*

#### 2.4.1. på grunn av det plantefarmasøytiske produktet

2.4.1.1. Medlemsstatene skal vurdere brukerens eksponering for det aktive stoffet og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet som kan ventes å oppstå under de foreslåtte bruksvilkårene (særlig dosering, behandlingsmåte og klimatiske forhold), og skal til dette helst bruke realistiske eksponeringsdata og, dersom slike ikke foreligger, en egnet, validert beregningsmodell.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) de toksikologiske undersøkelsene og metabolismeundersøkelsene som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem, herunder akseptabelt nivå for brukereksponeering (AOEL). Akseptabelt nivå for brukereksponeering er den største mengde aktivt stoff som brukeren kan eksponeres for uten helseskader. AOEL uttrykkes i milligram av det kjemiske stoffet per kilo av brukerens kroppsvekt. AOEL er basert på det høyeste nivå der ingen skadevirkning er observert i forsøkene på den mest følsomme av de relevante dyrearter, eller dersom det foreligger egnede data, på mennesker,
  - ii) andre relevante opplysninger om de aktive stoffene, f.eks. fysiske og kjemiske egenskaper,
  - iii) de toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III, herunder eventuelt undersøkelser av opptak gjennom huden,
  - iv) andre relevante opplysninger som fastsatt i vedlegg III, f.eks.:
    - preparatets sammensetning,
    - type preparat,
    - emballasjens størrelse, form og type,
    - bruksområde og kulturens eller det målbestemte dyrets art,
    - behandlingsmåte, herunder håndtering, påfylling og blanding av produktet,

- anbefalte tiltak for reduksjon av eksponering,
- anbefalt vernetøy,
- største dosering,
- minste sprøytevolum oppført på etiketten,
- antall behandlinger og behandlingstidspunkter.

b) Denne vurderingen skal foretas for hver type behandlingsmåte og av behandlingsutstyret som foreslås ved bruk av det plantefarmasøytiske produktet, samt for de ulike beholdertyper og -størrelser som skal brukes, idet det tas hensyn til blanding, påfylling, behandling av det plantefarmasøytiske produktet samt rengjøring og løpende vedlikehold av behandlingsutstyret.

2.4.1.2. Medlemsstatene skal undersøke opplysningene om den foreslåtte emballasjes type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- type emballasje,
- dens størrelse og kapasitet,
- åpningens størrelse,
- type lukkemekanisme,
- dens styrke, tetthet mot lekkasje og holdbarhet under normal transport og håndtering,
- dens holdbarhet overfor og forenligheten med innholdet.

2.4.1.3. Medlemsstatene skal undersøke det foreslåtte vernetøyets og verneutstyrets type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- tilgjengelighet og egnethet,
- bekvemmelighet, idet det tas hensyn til fysiske belastninger og klimatiske forhold.

2.4.1.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at andre mennesker (arbeidstakere eller andre som etter behandlingen eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet) eller dyr eksponeres for det aktive stoffet og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de toksikologiske undersøkelsene og metabolismeundersøkelsene av det aktive stoffet som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem, herunder akseptabelt nivå for brukereksposering,
- ii) de toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III, herunder eventuelle undersøkelser av opptak gjennom huden,
- iii) andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, f.eks.:
  - gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å verne mennesker og dyr,

- behandlingsmåte, særlig sprøyting,
- største dosering,
- største sprøytemengde,
- preparatets sammensetning,
- behandlingsrester på planter og planteprodukter,
- annen virksomhet der arbeidstakere eksponeres.

2.4.2. på grunn av rester av det plantefarmasøytiske produktet

2.4.2.1. Medlemsstatene skal vurdere de særlige toksikologiske opplysningene som fastsatt i vedlegg II, særlig følgende:

- bestemmelse av et akseptabelt daglig inntak (ADI),
- identifikasjon av metabolitter samt nedbrytings- og reaksjonsprodukter i behandlede planter eller planteprodukter,
- oppførselen til rester av det aktive stoffet og dets metabolitter fra behandlingstidspunktet til innhøstingen eller, ved bruk etter innhøstingen, inntil uttak av planteproduktene fra lager.

2.4.2.2. Før vurderingen av restnivåene i de rapporterte forsøkene eller i produkter av animalsk opprinnelse skal medlemsstatene undersøke følgende opplysninger:

- data om foreslått god landbrukspraksis, herunder data om behandling som fastsatt i vedlegg III og foreslåtte intervaller for innhøsting for foreslått bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting,
- type preparat,
- analysemetoder og bestemmelse av reststoffet.

2.4.2.3. På grunnlag av egnede statistiske modeller skal medlemsstatene vurdere restnivåene observert i de rapporterte forsøkene. Denne vurderingen skal foretas for hver foreslått bruk, og følgende skal tas i betraktning:

- i) de foreslåtte bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet,
- ii) de særskilte opplysningene om rester i eller på behandlede planter, planteprodukter, næringsmidler og fôr som fastsatt i vedlegg III, samt fordelingen av restene mellom spiselige og ikke-spiselige deler,
- iii) de særskilte opplysningene om reststoffer i eller på behandlede planter, planteprodukter, næringsmidler og fôr som fastsatt i vedlegg II og resultatene av vurderingen av dem,
- iv) de realistiske mulighetene for ekstrapolering av data fra en kultur til en annen.

2.4.2.4. Medlemsstatene skal vurdere restnivåene som observeres i produkter av animalsk opprinnelse, idet det tas hensyn til opplysningene fastsatt i del A nr. 8.4 i vedlegg III, samt rester som stammer fra annen bruk.

2.4.2.5. Medlemsstatene skal beregne den potensielle eksponering av forbrukerne gjennom kosten og andre eventuelle eksponeringsmåter ved hjelp av en egnet beregningsmodell. Ved vurderingen skal det tas hensyn til andre eventuelle opplysningskilder, f.eks. annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester.

2.4.2.6. Medlemsstatene skal eventuelt beregne eksponeringen av dyr, idet det tas hensyn til restnivåer observert i behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til fôr.

## 2.5. *Virkning på miljøet*

### 2.5.1. Produktets skjebne og spredning i miljøet

Ved vurderingen av det plantefarmasøytiske produktets skjebne og spredning i miljøet skal medlemsstatene ta alle deler av miljøet i betraktning, herunder plante- og dyreliv, og særlig følgende:

2.5.1.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at det plantefarmasøytiske produktet når fram til jorden under de foreslåtte bruksvilkår; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere nedbrytingshastighet og -vei i jorden, mobiliteten i jorden og endringer i den samlede konsentrasjonen [ekstraherbar og ikke-ekstraherbar(\*)] av det aktive stoffet, relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter som kan ventes i jorden i området der det plantefarmasøytiske produktet planlegges brukt, etter bruk i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de særskilte opplysningene om produktets skjebne og oppførsel i jorden som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
  - molekylvekt,
  - vannløselighet,
  - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
  - damptrykk,
  - fordampingshastighet,
  - dissosiasjonskonstant,
  - fotokjemisk nedbrytingshastighet og nedbrytingsproduktenes identitet,
  - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktenes identitet,
- iii) alle opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om fordeling og spredning i jorden,
- iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

(\*) Ikke-ekstraherbare rester i planter og jord defineres som kjemiske arter med opprinnelse i plantevernmidler som brukes etter god landbrukspraksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder som ikke endrer disse restenes kjemiske natur betydelig. Disse ikke-ekstraherbare restene anses for ikke å omfatte deler som blir til naturlige stoffer gjennom metabolsk omdanning.

2.5.1.2. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at det plantefarmasøytiske produktet kommer i kontakt med grunnvann under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene ved hjelp av en egnet beregningsmodell validert på fellesskapsplan, beregne forventet konsentrasjon av det aktive stoffet, relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter i grunnvannet i området der det plantefarmasøytiske produktet planlegges brukt, etter bruk i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene.

Så lenge det ikke foreligger en beregningsmodell validert på fellesskapsplan, skal medlemsstatene basere vurderingen særlig på resultatene av undersøkelser av mobilitet og persistens i jord, som fastsatt i vedlegg II og III.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de særskilte opplysningene om produktets skjebne og oppførsel i jord og vann som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
  - molekylvekt,
  - vannløselighet,
  - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
  - damptrykk,
  - fordampingshastighet,
  - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktene identitet,
  - dissosiasjonskonstant,
- iii) alle opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om fordeling og spredning i jord og vann,
- iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt,
- v) eventuelt data om spredning, herunder omdanning og sorpsjon i den mettede sonen,
- vi) eventuelt data om metodene for utvinning og behandling av drikkevann i området der produktet planlegges brukt,
- vii) eventuelt overvåkingsdata som viser tilstedeværelse eller fravær av det aktive stoffet og relevante metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i grunnvannet som resultat av tidligere bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholdt det samme aktive stoffet, eller som gir opphav til de samme restene; slike overvåkingsdata skal fortolkes på en ensartet og vitenskapelig måte.

2.5.1.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at det plantefarmasøytiske produktet kan komme i kontakt med overflatevannet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene ved hjelp av en egnet beregningsmodell validert på fellesskapsplan, beregne forventet korttids- og langtidskonsentrasjonen av det aktive stoffet, metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter i overflatevannet i området der det plantefarmasøytiske produktet planlegges brukt, etter bruk i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

Dersom det ikke foreligger en beregningsmodell validert på fellesskapsplan, skal medlemsstatene basere vurderingen særlig på resultatene av undersøkelser av mobilitet og persistens i jord samt på opplysninger om avrenning og avdrift, som fastsatt i vedlegg II og III.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de særskilte opplysningene om produktets skjebne og oppførsel i jord og vann som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
  - molekylvekt,
  - vannløselighet,
  - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
  - damptrykk,
  - fordampingshastighet,
  - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktene identitet,
  - dissosiasjonskonstant,
- iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om fordeling og spredning i jord og vann,
- iv) eventuelle eksponeringsveier:
  - avdrift,
  - avrenning,
  - oversprøyting,
  - utslipp via avløpsledninger,
  - utvasking,
  - avsetning gjennom luften,
- v) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt,
- vi) eventuelt data om metodene for utvinning og behandling av drikkevann i området der produktet planlegges brukt.

2.5.1.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at det plantefarmasøytiske produktet spres i luften under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene ved hjelp av en egnet og validert beregningsmodell, foreta en best mulig beregning av den forventede konsentrasjonen av det aktive stoffet, relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter i luften etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de særskilte opplysningene om produktets skjebne og oppførsel i jord, vann og luft som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
  - damptrykk,
  - vannløselighet,
  - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktenes identitet,
  - fotokjemisk nedbryting i vann og luft og nedbrytingsproduktenes identitet,
  - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
- iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om fordeling og spredning i luften.

2.5.1.5. Medlemsstatene skal vurdere framgangsmåtene for destruering eller dekontaminering av det plantefarmasøytiske produktet og dets emballasje.

#### 2.5.2. Innvirkning på ikke-målarter

Ved beregning av forholdet giftighet/eksponering skal medlemsstatene ta hensyn til giftigheten for den mest følsomme av de relevante organismene som brukes i forsøkene.

2.5.2.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at fugler og andre ikke-målvirveldyr som lever på land, eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere omfanget av korttids- og langtidsrisikoen for disse organismene, herunder risikoen for deres reproduksjon, etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) de særskilte opplysningene om toksikologiske undersøkelser på pattedyr og virkningene på fugler og andre ikke-målvirveldyr som lever på land, herunder virkninger på reproduksjon, samt andre relevante opplysninger om det aktive stoffet som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
  - ii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om virkninger på fugler og andre ikke-målvirveldyr som lever på land,
  - iii) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- b) Vurderingen skal omfatte følgende:
  - i) det aktive stoffets skjebne og spredning, herunder persistens og biokonsentrasjon av det aktive stoffet, relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter i de ulike deler av miljøet etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet,
  - ii) beregnet eksponering av de arter som kan forventes eksponert på behandlingstidspunktet eller mens det er rester til stede, idet det tas hensyn til alle relevante eksponeringsveier, som f.eks. inntak av produktet eller

behandlet mat, virvelløse dyr eller virveldyr som fortæres som predatorers bytte, kontakt ved oversprøyting eller med behandlet vegetasjon,

- iii) beregning av forholdet mellom akutt giftighet, korttids- og om nødvendig, langtidsgiftighet og eksponering. Forholdet giftighet/eksponering defineres som henholdsvis kvotienten av  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$  eller ikke-observerbare virkninger av konsentrasjoner (NOEC) uttrykt på grunnlag av det aktive stoff og den beregnede eksponering uttrykt i mg/kilo kroppsvekt.

2.5.2.2. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at vannorganismer eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere omfanget av forventet korttids- og langtidsrisiko for vannorganismene etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) de særskilte opplysningene om virkningene på vannorganismer som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
  - ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
    - vannløselighet,
    - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
    - damptrykk,
    - fordampingshastighet,
    - KOC,
    - biologisk nedbryting i akvatiske systemer, særlig produktets biologiske nedbrytbarhet,
    - fotokjemisk nedbrytingshastighet og nedbrytingsproduktenes identitet,
    - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktenes identitet,
  - iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, særlig opplysninger om virkningene på vannorganismer,
  - iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- b) Vurderingen skal omfatte følgende:
  - i) skjebne og spredning for rester av det aktive stoffet, relevante metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter i vann, sedimenter eller fisk,
  - ii) beregning av forholdet mellom akutt giftighet og eksponering for fisk og dafnia. Forholdet giftighet/eksponering defineres som kvotienten av henholdsvis akutt  $LC_{50}$  eller  $EC_{50}$  og beregnet korttidskonsentrasjon i miljøet,
  - iii) beregning av forholdet algeveksthemming/eksponering. Dette forholdet defineres som kvotienten av  $EC_{50}$  og beregnet korttidskonsentrasjon i miljøet,
  - iv) beregning av forholdet langtidsgiftighet/eksponering for fisk og dafnia. Dette forholdet defineres som kvotienten av NOEC og beregnet langtidskonsentrasjon i miljøet,



- v) eventuelt biokonsentrasjon i fisk og mulig eksponering av fiskeetere, herunder mennesker,
- vi) dersom det plantefarmasøytiske produktet skal benyttes direkte på overflatevann, virkningen på kvaliteten av overflatevannet, f.eks. pH eller innholdet av oppløst oksygen.

2.5.2.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at honningbier eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere omfanget av forventet korttids- og langtidsrisiko for honningbiene etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkårene.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) de særskilte opplysningene om giftighet for honningbier som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
  - ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
    - vannløselighet,
    - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
    - damptrykk,
    - fotokjemisk nedbrytingshastighet og nedbrytingsproduktenes identitet,
    - virkemåte (f.eks. regulering av insektvekst)
  - iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om giftigheten for honningbier,
  - iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- b) Vurderingen skal omfatte følgende:
  - i) forholdet mellom den største dosering i gram aktivt stoff per hektar og LD<sub>50</sub> ved kontakt og oralt uttrykt i mg aktivt stoff per bie (farekvotienter) og om nødvendig resters persistens på eller i de behandlede plantene,
  - ii) eventuelt virkninger på honningbilarver, honningbiers atferd samt overlevingssevne og utvikling i kolonien etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

2.5.2.4 Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at andre nytteleddyr enn honningbier eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere de forventede letale og subletale virkningene for disse organismene, samt reduksjonen i deres aktivitet etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) de særskilte opplysningene om giftighet for honningbier og andre nytteleddyr som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,

- ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
  - vannløselighet,
  - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
  - damptrykk,
  - fotokjemisk nedbrytingshastighet og nedbrytingsproduktenes identitet,
  - virkemåte (f.eks. regulering av insektvekst),
- iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, f.eks.:
  - virkninger på andre nytteleddyr enn honningbier,
  - giftigheten for honningbier,
  - tilgjengelige data fra biologisk primærscreening,
  - største dosering,
  - største antall behandlinger og behandlingstidsplan,
- iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

2.5.2. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at meitemarker og andre ikke-målmakroorganismer i jorden eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene; dersom denne muligheten foreligger, skal medlemsstatene vurdere omfanget av forventet korttids- og langtidsrisiko for disse organismene etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

- a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
  - i) de særskilte opplysningene om det aktive stoffets giftighet for meitemarker og andre ikke-målmakroorganismer i jorden som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
  - ii) andre relevante opplysninger om det aktive stoffet, f.eks.:
    - vannløselighet,
    - fordelingskoeffisient oktanol/vann,
    - Kd for adsorpsjon,
    - damptrykk,
    - hydrolysehastighet i forhold til pH og nedbrytingsproduktenes identitet,
    - fotokjemisk nedbrytingshastighet og nedbrytingsproduktenes identitet,
    - $DT_{50}$  og  $DT_{90}$  for nedbryting i jorden,

- iii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om virkningene på meitemarker og andre ikke-målmakroorganismer i jorden,
  - iv) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- b) Vurderingen skal omfatte:
- i) letale og subletale virkninger,
  - ii) beregnet korttids- og langtidskonsentrasjon i miljøet,
  - iii) beregning av forholdet akutt giftighet/eksponering (som defineres som kvotienten av  $LC_{50}$  og forventet konsentrasjon i miljøet rett etter innsprøyting) og forholdet langtidsgiftighet/eksponering (definert som kvotienten av NOEC og ventet langtidskonsentrasjon i miljøet),
  - iv) eventuelt biokonsentrasjon og persistens av rester i meitemarker.

2.5.2.6. Dersom vurderingen foretatt etter del B nr. 2.5.1.1 ikke utelukker muligheten for at det plantefarmasøytiske produktet når jorden under de foreslåtte bruksvilkår, skal medlemsstatene vurdere innvirkningen på den mikrobielle aktiviteten, f.eks. innvirkningen på nitrogen- og karbonmineraliseringen i jorden etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet i samsvar med de foreslåtte bruksvilkår.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) alle relevante opplysninger om det aktive stoffet, herunder de særskilte opplysningene om virkningene på ikke-målmikroorganismer i jorden som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III, herunder opplysninger om virkningene på ikke-målmikroorganismer i jorden,
- iii) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir opphav til de samme rester, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt,
- iv) alle tilgjengelige opplysninger fra biologisk primærskanning.

## 2.6. *Analysemetoder*

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til kontroll og overvåking etter registrering, med sikte på å bestemme følgende:

### 2.6.1. for analyse av formuleringen:

det aktive stoffets (de aktive stoffenes) art og mengde som inngår i det plantefarmasøytiske produktet, og eventuelt toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydelige urenheter og formuleringsstoffer.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) data om analysemetodene som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,

- ii) data om analysemetoder som fastsatt i vedlegg III, særlig
  - de foreslåtte metodenes spesifisitet og linearitet,
  - betydningen av interferenser,
  - nøyaktigheten av de foreslåtte metodene (repetierbarhet i samme laboratorium og reproducerbarhet mellom ulike laboratorier)
- iii) påvisnings- og bestemmelsesgrenser for de foreslåtte metodene for urenheter,

#### 2.6.2. for analyse av rester:

restene av det aktive stoffet, metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som har sitt opphav i godkjent bruk av det plantefarmasøytiske produktet, og som har toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning.

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) data om analysemetoder som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) data om analysemetoder som fastsatt i vedlegg III, særlig
  - de foreslåtte metodenes spesifisitet,
  - nøyaktigheten av de foreslåtte metodene (repetierbarhet i samme laboratorium og reproducerbarhet mellom ulike laboratorier),
  - gjenfinningsprosent for de foreslåtte metodene ved relevante konsentrasjoner,
- iii) påvisningsgrenser for de foreslåtte metodene,
- iv) bestemmelsesgrenser for de foreslåtte metodene.

#### 2.7. *Fysiske og kjemiske egenskaper*

2.7.1. Medlemsstatene skal vurdere det faktiske innholdet av aktivt stoff i det plantefarmasøytiske produktet og dets lagringsstabilitet.

2.7.2. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper, særlig følgende:

- dersom det foreligger en egnet FAO-spesifikasjon, de fysiske og kjemiske egenskapene oppført i denne spesifikasjonen,
- dersom det ikke foreligger noen egnet FAO-spesifikasjon, alle de relevante fysiske og kjemiske egenskapene til formuleringen som nevnt i «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) dataene om det aktive stoffets fysiske og kjemiske egenskaper som fastsatt i vedlegg II, og resultatene av vurderingen av dem,
- ii) dataene om det plantefarmasøytiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper som fastsatt i vedlegg III.

- 2.7.3. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav eller anbefalinger om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta en vurdering av den fysiske og kjemiske forenlighet for produktene som inngår i blandingen.

## C. BESLUTNINGSPROSESS

### 1. Almennelige prinsipper

1. Medlemsstatene skal i relevante tilfeller pålegge vilkår eller restriksjoner for de godkjenninger de innvilger. Arten og strenghetsgraden av disse tiltakene må velges på grunnlag av og passe til arten og omfanget av de nyttevirkninger og risikoer som kan ventes.
2. Medlemsstatene skal om nødvendig sikre at beslutninger som treffes med hensyn til innvilging av godkjenning, tar hensyn til landbruks-, plantehelse- eller miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt. Disse hensynene kan føre til at det fastsettes særskilte vilkår og bruksrestriksjoner, og om nødvendig til at det innvilges godkjenning for noen områder, men ikke for andre områder innen vedkommende medlemsstat.
3. Medlemsstatene skal sikre at de godkjente mengdene, uttrykt i doser og antall behandlinger, er de minste som er nødvendige for å oppnå den ønskede virkningen, også dersom større mengder ikke ville innebære uakseptable risikoer for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet. De godkjente mengdene skal fastsettes etter landbruks-, plantehelse- eller miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i de ulike områdene som det innvilges godkjenninger for. Dosere og antall behandlinger må imidlertid ikke gi opphav til uønskede virkninger, f.eks. utvikling av resistens.
4. Medlemsstatene skal sikre at prinsippene for integrert bekjempelse overholdes i beslutningene dersom produktet er ment å brukes under forhold der disse prinsippene er relevante.
5. Ettersom vurderingen bygger på data om et begrenset antall representative arter, skal medlemsstatene sikre at bruken av plantefarmasøytiske produkter ikke får langsiktige følger for mengden og mangfoldet av ikke-målarter.
6. Før medlemsstatene utsteder godkjenningen skal de sikre at produktets etikett
  - oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 16 i dette direktiv,
  - også inneholder de opplysninger om vern av brukerne som kreves i Fellesskapets regelverk om vern av arbeidstakere,
  - særlig angir de vilkår og restriksjoner som gjelder for bruk av det plantefarmasøytiske produktet som nevnt i nr. 1, 2, 3, 4 og 5.

Godkjenningen skal inneholde opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 2 bokstav g) og h) og nr. 3 og nr. 4 i rådsdirektiv 78/631/EØF av 26. juni 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater (plantevernmidler)<sup>(1)</sup> og i artikkel 16 bokstav g) og h) i direktiv 91/414/EØF.

7. Før medlemsstatene utsteder godkjenninger skal de
  - a) sikre at den foreslåtte emballasjen er i samsvar med bestemmelsene i direktiv 78/631/EØF,

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 206 av 29.7.1978, s. 13. Direktivet sist endret ved direktiv 92/32/EØF (EFT nr. L 154 av 5.6.1992, s. 1).

- b) sikre at
- framgangsmåtene for destruering av det plantefarmasøytiske produktet,
  - framgangsmåtene for nøytralisering av skadevirkninger av produktet dersom det spres ved en ulykke,
  - framgangsmåtene for dekontaminering og destruering av emballasjen,
- er i samsvar med gjeldende forskrifter.
8. Det skal innvilges godkjenning bare dersom alle kravene nevnt i del 2 er oppfylt. Imidlertid gjelder følgende unntak:
- a) dersom ett eller flere av de særskilte kravene for beslutning nevnt i nr. 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7 ikke er fullstendig oppfylt, skal det bare innvilges godkjenning dersom nytteverdien forbundet med bruken av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene oppveier eventuelle skadevirkninger av bruken av dette. Alle restriksjoner på bruken av produktet i tilknytning til manglende overholdelse av enkelte av kravene ovenfor må angis på etiketten, og manglende overholdelse av kravene nevnt i nr. 2.7 skal ikke sette trygg bruk av produktet i fare. Denne nytteverdien kan bestå i
- fremme av og forenlighet med integrert bekjempelse eller økologisk landbruk,
  - å lette utarbeidingen av strategier for å gjøre risikoen for resistensutvikling minst mulig,
  - behovet for et større utvalg av aktive stoffer eller biokjemiske virkemåter, f.eks. til bruk i strategier for å unngå en framskyndet nedbryting i jorden,
  - redusert risiko for brukere og forbrukere,
  - redusert miljøforurensning og nedsatt virkning på ikke-målarter,
- b) dersom kravene i nr. 2.6. ikke er fullstendig oppfylt på grunn av begrensninger i den foreliggende analysevitenskap og -teknologi, skal godkjenning innvilges for et begrenset tidsrom dersom de framlagte metodene viser seg å være egnet for de planlagte formålene. I disse tilfellene skal søkeren gis en tidsfrist til å utvikle og framlegge analysemetoder som er i samsvar med kravene nevnt over. Godkjenningen vil bli gjennomgått ved utløpet av fristen søkeren har fått,
- c) dersom reproduserbarheten av de framlagte analysemetodene nevnt i nr. 2.6. bare er etterprøvd i to laboratorier, skal det innvilges godkjenning for ett år slik at søkeren kan få anledning til å påvise reproduserbarheten av disse metodene i samsvar med anerkjente standarder.
9. Dersom det er innvilget godkjenning i samsvar med kravene fastsatt i dette vedlegg, kan medlemsstatene i henhold til artikkel 4 nr. 6
- a) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for å bedre det plantefarmasøytiske produktets virkning, og/eller
- b) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for ytterligere å redusere eksponeringen som kunne oppstå ved og etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet.

Medlemsstatene skal underrette søkerne om ethvert tiltak truffet i henhold til bokstav a) og b) og skal anmode søkerne om å framlegge eventuelle ytterligere data og opplysninger som er nødvendige for å påvise virkning eller mulige risikoer som kan oppstå under endrede vilkår.

## 2. Særskilte prinsipper

De særskilte prinsippene får anvendelse uten at de alminnelige prinsippene nevnt i del 1 berøres.

### 2.1. *Effektivitet*

2.1.1. Dersom foreslått bruk omfatter anbefalinger om bekjempelse av eller vern mot organismer som ikke anses for å være skadelige på grunnlag av erfaring og vitenskapelig kunnskap tilegnet under de normale landbruks-, plantehelse- eller miljøforhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt, eller dersom andre tilsiktede virkninger ikke anses for å være nyttige under disse forholdene, skal det ikke innvilges godkjenning for slik bruk.

2.1.2. Nivået, forenligheten og varigheten av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger skal tilsvare dem som bruken av et egnet referanseprodukt vil gi. Dersom det ikke foreligger et egnet referanseprodukt, må det plantefarmasøytiske produktet framvise en definert nyttevirkning med hensyn til nivå, forenlighet og varighet av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger under landbruks-, plantehelse- eller miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.1.3. Dersom det er relevant, skal bedring av utbyttet oppnådd ved bruk av produktet og reduksjon av lagersvinn i mengde og kvalitet være av samme omfang som det bruken av egnet referanseprodukt ville gi. Dersom det ikke foreligger et egnet referanseprodukt, skal det påvises at det plantefarmasøytiske produktet gir en konsekvent og definert nyttevirkning i form av økt utbytte eller reduksjon av lagersvinn i mengde og/eller kvalitet under landbruks-, plantehelse- eller miljøforholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.1.4. Konklusjonene om preparatets effektivitet skal være gyldige for alle områder i medlemsstaten der det skal godkjennes, og for alle forhold det foreslås brukt under med mindre det er spesifisert på den foreslåtte etiketten at preparatet er beregnet på bruk under visse spesifiserte forhold (f.eks. bestemte milde angrep fra skadedyr, ved særskilte typer jord eller for særskilte vekstvilkår).

2.1.5. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at preparatet skal brukes sammen med andre spesifikke plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen oppnå den tilsiktede virkning og være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.1.1. og 2.1.4.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger om at preparatet skal brukes sammen med andre spesifikke plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene ikke godta anbefalingene med mindre de er grunnlagt.

### 2.2. *Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter*

2.2.1. Det skal ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter med mindre den foreslåtte etiketten omfatter bruksbegrensninger.

2.2.2. Ved innhøsting skal avlingen på grunn av fytotoksiske virkninger ikke være mindre enn den avling som ville vært oppnådd uten bruk av det plantefarmasøytiske produktet, med mindre denne reduksjonen oppveies ved andre nyttevirkninger, f.eks. en kvalitetsøkning for behandlede planter eller planteprodukter.

- 2.2.3. Det skal ikke forekomme skadevirkninger på kvaliteten til behandlede planter eller planteprodukter med mindre det dreier seg om skadevirkninger ved bearbeidingen, og det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at preparatet ikke bør brukes på kulturer som skal bearbeides.
- 2.2.4. Det skal ikke forekomme skadevirkninger, f.eks. virkninger på levedyktighet, spireevne, spiring, rotdanning og tilvekst på behandlede planter eller planteprodukter som brukes til oppformering eller reproduksjon, med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at preparatet ikke bør brukes på planter eller planteprodukter som skal brukes til oppformering eller reproduksjon.
- 2.2.5. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på etterfølgende kulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at bestemte kulturer som kunne bli påvirket, ikke bør dyrkes etter den behandlede kulturen.
- 2.2.6. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på nabokulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at preparatet ikke bør brukes dersom det samtidig dyrkes særlig følsomme nabokulturer.
- 2.2.7. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at preparatet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.2.1. til 2.2.6.
- 2.2.8. De foreslåtte anvisninger for rengjøring av behandlingsutstyr skal være både praktiske og effektive slik at de med letthet kan følges, og for å sikre at rester av det plantefarmasøytiske produktet som senere kunne forårsake skade, fjernes.

2.3. *Innvirkning på virveldyr som skal bekjempes*

Det skal innvilges godkjenning for et plantefarmasøytisk produkt beregnet på bekjempelse av virveldyr bare dersom

- døden inntreffer samtidig med bevisstløsheten,
- døden inntreffer umiddelbart, eller
- livsfunksjonene gradvis reduseres uten at det er tegn på åpenbar lidelse.

For repellenter skal den ønskede virkning oppnås uten unødig lidelse for måldyrene.

2.4. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*

2.4.1. på grunn av det plantefarmasøytiske produktet

- 2.4.1.1. Det skal ikke innvilges godkjenning dersom brukereksponeringen ved håndtering og bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene, herunder dosering og behandlingsmåte, overstiger AOEL.

I tillegg skal godkjenningvilkårene være i samsvar med grenseverdien fastsatt for det aktive stoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser av stoffet i samsvar med rådsdirektiv 80/1107/EØF av 27. november 1980 om vern av arbeidstakere mot farer ved å være utsatt for kjemiske, fysiske og biologiske agenser i arbeidet<sup>(1)</sup> og i samsvar med rådsdirektiv 90/394/EØF av 28. juni 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for kreftfremkallende stoffer i arbeidet (sjette særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/39/EØF)<sup>(2)</sup>.

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 327 av 3.12.1980, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 88/642/EØF (EFT nr. L 356 av 24.12.1988, s. 74).

(<sup>2</sup>) EFT nr. L 196 av 26.7.1990, s. 1. Direktivet endret ved direktiv 97/42/EF (EFT nr. L 179 av 8.7.1997, s. 4).



- 2.4.1.2. Dersom de foreslåtte bruksvilkår krever bruk av vernetøy og verneutstyr, skal det ikke innvilges godkjenning med mindre disse gjenstandene er effektive og i samsvar med de relevante fellesskapsbestemmelser og med letthet kan skaffes til veie av brukeren, og med mindre det er mulig å bruke dem under bruksforholdene for det plantefarmasøytiske produktet, særlig med hensyn til de klimatiske forholdene.
- 2.4.1.3. Plantefarmasøytiske produkter som på grunn av bestemte egenskaper kan medføre en høy grad av risiko dersom de håndteres eller brukes feilaktig, skal omfattes av særskilte restriksjoner på f.eks. emballasjestørrelse, formulering, distribusjon, bruk eller bruksmåte. Dessuten skal plantefarmasøytiske produkter som er klassifisert som meget giftige, ikke godkjennes for bruk av ikke-profesjonelle brukere.
- 2.4.1.4. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler skal sikre at eksponeringen av arbeidstakere eller andre som eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet etter behandling, ikke overstiger AOEL-nivået fastsatt for det aktive stoffet eller toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet eller grenseverdiene fastsatt for disse forbindelsene i samsvar med fellesskapsbestemmelsene nevnt i nr. 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler må defineres på en slik måte at det ikke oppstår skadevirkninger på dyr.
- 2.4.1.6. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler som treffes for å sikre at AOEL-nivåene og grenseverdiene overholdes, må være realistiske; om nødvendig skal det treffes særskilte sikkerhetstiltak.
- 2.4.2. på grunn av rester av det plantefarmasøytiske produktet
- 2.4.2.1. Godkjenningene skal sikre at restene stammer fra de minste mengdene av det plantefarmasøytiske produktet som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende grad av bekjempelse i samsvar med god landbrukspraksis, og denne bekjempelsen skal være av en slik art (herunder intervaller for innhøsting, tilbakeholdingsperioder, lagringsperioder) at restene henholdsvis ved innhøsting eller slakt eller etter lagring, er redusert til det minst mulige.
- 2.4.2.2. Dersom det ikke foreligger en høyeste grense for rester (MRL) på fellesskapsplan(\*) eller en midlertidig høyeste grense for rester (på nasjonalt plan eller fellesskapsplan), skal medlemsstatene fastsette en midlertidig MRL i henhold til artikkel 4 nr. 1 bokstav f) i dette direktiv; konklusjoner med hensyn til de fastsatte høyeste grensene skal gjelde for alle forhold som kan ha innvirkning på restnivåene i kulturene, f.eks. behandlingstidspunkt, dosering, hyppighet eller bruksmåte.

(\*) En høyeste grense for rester på fellesskapsplan er en høyeste grense for rester som er fastsatt i henhold til rådsdirektiv 76/895/EØF av 23. november 1976 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker<sup>(1)</sup>, rådsdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn<sup>(2)</sup>, rådsdirektiv 86/363/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(3)</sup>, rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en fremgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(4)</sup>, rådsdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker<sup>(5)</sup> eller rådsdirektiv 91/132/EØF av 4. mars 1991 om endring av direktiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i forvarer<sup>(6)</sup>

(1) EFT nr. L 340 av 9.12.1976, s. 26. Direktivet sist endret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 av 12.7.1997, s. 33).

(2) EFT nr. L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 av 12.7.1997, s. 33).

(3) EFT nr. L 221 av 7.8.1986, s. 43. Direktivet sist endret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 av 12.7.1997, s. 33).

(4) EFT nr. L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 749/97 (EFT L 110 av 26.4.1997, s. 24).

(5) EFT nr. L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 av 12.7.1997, s. 33).

(6) EFT nr. L 66 av 13.3.1991, s. 16.

2.4.2.3. Dersom de nye forholdene som det plantefarmasøytiske produktet skal brukes under, ikke er i samsvar med dem der det tidligere er fastsatt en midlertidig høyeste grense for rester på nasjonalt plan eller på fellesskapsplan, skal medlemsstatene ikke innvilge godkjenning for det plantefarmasøytiske produktet med mindre søkeren kan bevise at denne grensen ikke vil overskrides dersom produktet brukes som anbefalt, eller med mindre det er fastsatt en ny midlertidig MRL av medlemsstaten eller Kommisjonen i samsvar med artikkel 4 nr. 1 bokstav f) i dette direktiv.

2.4.2.4. Dersom det foreligger en MRL på fellesskapsplan, skal medlemsstatene ikke innvilge godkjenning for det plantefarmasøytiske produktet med mindre søkeren kan bevise at denne grensen ikke vil overskrides dersom produktet brukes som anbefalt, eller med mindre det er fastsatt en ny midlertidig MRL på fellesskapsplan etter framgangsmåtene fastsatt i Fellesskapets regelverk på området.

2.4.2.5. I tilfellene nevnt i nr. 2.4.2.2 og 2.4.2.3 skal hver søknad om godkjenning følges av en risikovurdering som skal ta hensyn til det verst tenkelige tilfelle av eksponering av forbrukere i den aktuelle medlemsstaten, på grunnlag av god landbrukspraksis.

Idet det tas hensyn til alle registrerte bruksformer, skal foreslått bruk ikke godkjennes dersom den best mulige prognose over eksponering via næringsmidler overstiger akseptabelt ADI.

2.4.2.6. Dersom restenes art påvirkes av bearbeiding, kan det være nødvendig å foreta en særskilt risikovurdering på vilkårene fastsatt i nr. 2.4.2.5.

2.4.2.7. Dersom behandlede planter eller planteprodukter er beregnet på forvarer, skal restene som forekommer ikke ha skadevirkning på dyrs helse.

## 2.5. *Virkning på miljøet*

### 2.5.1. Produktets skjebne og spredning i miljøet

2.5.1.1. Det skal ikke innvilges godkjenning dersom det aktive stoffet og metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter når de er av toksikologisk, eller miljømessig betydning, etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår

— i løpet av feltforsøk forblir i jorden i mer enn ett år (dvs.  $DT_{90} > 1$  år og  $DT_{50} > 3$  måneder), eller

— i laboratorieforsøk danner bundne rester i mengder på mer enn 70 % av den opprinnelige dosen etter 100 dager, med en mineraliseringsrate på mindre enn 5 % på 100 dager,

med mindre det påvises vitenskapelig at det under forholdene i felten ikke finner sted en akkumulering i jorden i en slik grad at uakseptable rester i senere kulturer oppstår og/ eller at det oppstår uakseptable fytotoksiske virkninger i senere kulturer og/eller at det oppstår en uakseptabel innvirkning på ikke-målarter i henhold til de relevante krav fastsatt i nr. 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Det skal ikke innvilges godkjenning dersom konsentrasjonen av det aktive stoffet eller relevante metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i grunnvann, som følge av bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår, kan forventes å overstige den laveste av følgende grenseverdier:

i) største tillatte konsentrasjon fastsatt i rådsdirektiv 80/778/EØF av 15. juli 1980 om drikkevannets kvalitet<sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 229 av 30.8.1980, s. 11. Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 av 31.12.1991, s. 48).

eller

- ii) største konsentrasjon fastsatt av Kommisjonen ved oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data, eller dersom denne konsentrasjonen ikke er fastsatt, konsentrasjonen tilsvarende en tidel av ADI fastsatt da det aktive stoffet ble oppført i vedlegg I,

med mindre det er vitenskapelig påvist at den laveste konsentrasjonen ikke overstiges under relevante feltforhold.

2.5.1.3. Det skal ikke innvilges godkjenning dersom den forventede konsentrasjonen i overflatevann av det aktive stoffet eller de relevante metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår

- overstiger verdiene fastsatt i rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til framstilling av drikkevann i medlemsstatene<sup>(1)</sup>, i tilfeller der overflatevannet på eller fra stedet der produktet anbefales brukt er beregnet på framstilling av drikkevann, eller
- har en virkning som anses for uakseptabel på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante kravene nevnt i nr. 2.5.2.

De foreslåtte bruksanvisningene for det plantefarmasøytiske produktet, herunder rengjøringsrutinene for behandlingsutstyret, skal være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av overflatevann er minst mulig.

2.5.1.4. Det skal ikke innvilges godkjenning dersom konsentrasjonen i luft av det aktive stoffet under de foreslåtte bruksvilkår er slik at enten AOEL-nivåene eller grenseverdiene for brukere, arbeidstakere eller andre som nevnt i nr. 2.4.1 overskrides.

2.5.2. Innvirkning på ikke-målarter

2.5.2.1. Dersom det er mulighet for eksponering av fugler og andre ikke-målvirveldyr som lever på land, skal det ikke innvilges godkjenning dersom

- forholdet mellom henholdsvis akutt giftighet og korttidsgiftighet og eksponeringen for fugler og andre ikke-målvirveldyr som lever på land, er mindre enn 10 på grunnlag av LD<sub>50</sub>, eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast at det i feltforsøk ikke oppstår noen uakseptabel virkning etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene,
- biokonsentrasjonsfaktoren (BCF i fettvevet) er større enn 1, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast at det i feltforsøk ikke oppstår noen direkte eller indirekte uakseptabel virkning etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

2.5.2.2. Dersom det er mulighet for eksponering av vannorganismer, skal det ikke innvilges godkjenning dersom

- forholdet mellom giftighet og eksponering for fisk og dafnia er mindre enn 100 for akutt eksponering og mindre enn 10 for langtidseksponering, eller
- forholdet mellom algeveksthemming og eksponering er mindre enn 10, eller

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 194 av 25.7.1975, s. 34. Direktivet sist endret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 337 av 31. 12. 1991, s. 48).

- den største biokonsentrasjonsfaktoren (BCF) er større enn 1000 for umiddelbart nedbrytbare aktive stoffer eller større enn 100 for stoffer som ikke er det,

med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast at det i feltforsøk ikke oppstår noen direkte eller indirekte uakseptabel innvirkning på de eksponerte artenes (predatorers) overlevingssevne etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

- 2.5.2.3. Dersom det er en mulighet for eksponering av honningbier, skal det ikke innvilges godkjenning dersom farekvotientene for oral- eller kontakteksponering av honningbier er mer enn 50, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering ved feltforsøk slås klart fast at det ikke forekommer noen uakseptable virkninger på honningbilarver, honningbiers atferd samt overlevingssevne og utvikling i kolonien etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.5.2.4. Dersom det er en mulighet for eksponering av andre nytteleddyr enn honningbier, skal det ikke innvilges godkjenning dersom mer enn 30 % av prøveorganismene påvirkes i letale eller subletale laboratorieforsøk foretatt med høyeste foreslåtte dose, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering ved feltforsøk slås klart fast at det ikke er noen uakseptabel virkning på disse organismene etter bruken av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Alle opplysninger om selektivitet og forslag om bruk i integrert bekjempelse skal underbygges av relevante data.
- 2.5.2.5. Dersom det er en mulighet for eksponering av meitemarker, skal det ikke innvilges godkjenning dersom forholdet mellom akutt giftighet og eksponering av meitemarker er mindre enn 10 eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast at meitemarker ikke utsettes for risiko etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.5.2.6. Dersom det er en mulighet for eksponering av ikke-målmikroorganismer i jorden, skal det ikke innvilges godkjenning dersom nitrogen- og karbonmineraliseringen i laboratorieforsøk påvirkes med mer enn 25 % etter 100 døgn, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast at det i feltforsøk ikke oppstår noen uakseptabel virkning på den mikrobielle aktivitet med hensyn til mikroorganismenes formeringssevne etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

## 2.6 *Analysemetoder*

De foreslåtte metodene skal være i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Følgende kriterier må oppfylles med sikte på validering av de foreslåtte analysemetodene for kontroll etter registrering og for overvåking:

### 2.6.1. for analyse av formuleringen:

metoden skal kunne bestemme og identifisere det eller de aktive stoff(er) og eventuelt toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydelige urenheter og formuleringstoffer,

### 2.6.2. for analyse av reststoffer

- i) metoden skal kunne bestemme og bekrefte reststoffer av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning,
- ii) gjenfinningsprosenten skal ha en gjennomsnittsverdi mellom 70 % og 110 % med et relativt standardavvik mindre enn eller lik 20 %,

- iii) repeterbarheten skal være lavere enn følgende verdier for reststoffer i næringsmidler:

Reststoff mg/kg	Forskjell mg/kg	Forskjell i %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellomliggende verdier bestemmes ved interpolering fra en dobbel logaritmisk kurve,

- iv) reproduserbarheten skal være lavere enn følgende verdier for reststoffer i næringsmidler:

Reststoff mg/kg	Forskjell mg/kg	Forskjell i %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellomliggende verdier bestemmes ved interpolering fra en dobbel logaritmisk kurve,

- v) i tilfeller som angår analyse av reststoffer i behandlede planter, planteprodukter, næringsmidler, fôrvarer eller produkter av animalsk opprinnelse, bortsett fra tilfeller der MRL eller foreslått MRL er påvisningsgrensen, skal de foreslåtte metodenes følsomhet oppfylle følgende kriterier:

Påvisningsgrense ut fra foreslått eller midlertidig MRL eller en MRL på fellesskapsplan:

MRL (mg/kg)	Påvisningsgrense (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MRL x 0,5

## 2.7. Fysiske og kjemiske egenskaper

2.7.1. Dersom det foreligger en egnet FAO-spesifikasjon, skal denne spesifikasjonen overholdes.

2.7.2. Dersom det ikke foreligger en egnet FAO-spesifikasjon, skal produktets fysiske og kjemiske egenskaper oppfylle følgende krav:

- a) Kjemiske egenskaper:

I løpet av holdbarhetstiden skal forskjellen mellom det oppgitte og det faktiske innhold av det aktive stoffet i det plantefarmasøytiske produktet ikke overstige følgende verdier:

Oppgitt innhold i g/kg eller g/l ved 20°C	Toleranse
inntil 25	± 15 % homogen formulering ± 25 % ikke-homogen formulering
mer enn 25 inntil 100	± 10 %
mer enn 100 inntil 250	± 6 %
mer enn 250 inntil 500	± 5 %
mer enn 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysiske egenskaper:

Det plantefarmasøytiske produktet skal oppfylle de fysiske kriteriene (herunder lagringsstabilitet) spesifisert for den relevante formuleringstype i «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

- 2.7.3. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav eller anbefalinger om at preparatet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding og/eller dersom den foreslåtte etiketten omfatter opplysninger om preparatets forenlighet med andre plantefarmasøytiske produkter som en tankblanding, skal disse produktene eller hjelpestoffene være fysisk og kjemisk forenlige i tankblandingen.»
-