

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 284/2013****2019/EØS/35/10****av 1. mars 2013****om fastsettelse av opplysningskrav for plantevernmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 78 nr. 1 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til opplysningskrav for plantevernmidler<sup>(2)</sup> ble vedtatt i samsvar med artikkel 8 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den inneholder opplysningskravene når det gjelder godkjenning av plantevernmidler som fastsatt i vedlegg III til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler<sup>(3)</sup>.
- 2) Det er nødvendig å endre opplysningskravene for kjemiske preparater for å ta hensyn til gjeldende vitenskapelig og teknisk kunnskap.
- 3) Mer detaljerte opplysninger om gjennomføring av opplysningskravene er fastsatt i relevante retningslinjer.
- 4) Forordning (EU) nr. 545/2011 bør derfor oppheves.
- 5) Før de endrede opplysningskravene trer i kraft, bør søkerne få en rimelig frist til å forberede seg, slik at de kan oppfylle de nye kravene.
- 6) For at medlemsstatene og de berørte parter skal kunne forberede seg på å oppfylle de nye kravene, er det hensiktsmessig å fastsette overgangstiltak for opplysninger som framlegges i forbindelse med søknader om godkjenning, fornyelse av godkjenning

eller endring av vilkårene for godkjenning av aktive stoffer, og for opplysninger som framlegges i forbindelse med søknader om godkjenning, fornyelse av godkjenning og endring av godkjenning for plantevernmidler.

- 7) Disse overgangstiltakene berører ikke artikkel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Opplysningskrav for plantevernmidler**

Opplysningskravene for plantevernmidler nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1107/2009 er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2***Oppheving**

Forordning (EU) nr. 545/2011 oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning.

*Artikkel 3***Overgangstiltak med hensyn til framgangsmåter for aktive stoffer**

Forordning (EU) nr. 545/2011 får fortsatt anvendelse for aktive stoffer med hensyn til følgende:

- a) framgangsmåter for godkjenning av et aktivt stoff eller for endring av godkjenningen av et slikt stoff i henhold til artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1107/2009 som det er framlagt dokumentasjon for som fastsatt i artikkel 8 nr. 1 og 2 i nevnte forordning innen 31. desember 2013,
- b) framgangsmåter for fornyelse av godkjenning av et aktivt stoff i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009 som det er framlagt utfyllende dokumentasjon for som nevnt i artikkel 9 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen 31. desember 2013.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 93 av 3.4.2013, s. 85, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 43 av 30.7.2015, s. 57.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EUT L 155 av 11.6.2011, s. 67.

(3) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(4) EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10.

*Artikkel 4***Overgangstiltak med hensyn til framgangsmåter for  
plantevernmidler**

1. Forordning (EU) nr. 545/2011 får fortsatt anvendelse med hensyn til framgangsmåter for godkjenning av et plantevernmiddel som nevnt i artikkel 28 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forutsatt at søknaden er inngitt innen 31. desember 2015, og at plantevernmiddelet inneholder minst ett aktivt stoff som det er framlagt dokumentasjon eller utfyllende dokumentasjon for i samsvar med artikkel 3.

2. Som unntak fra nr. 1 kan søkere fra 1. januar 2014 velge å anvende opplysningskravene fastsatt i vedlegget til denne forordning. Dette valget skal gjøres skriftlig ved framleggingen av søknaden, og er ugenkallelig.

*Artikkel 5***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

2. Når det gjelder framgangsmåter for fornyelse av godkjenninger av aktive stoffer hvis godkjenning utløper 1. januar 2016 eller senere, får denne forordning anvendelse fra ikrafttredelsen.

For alle andre framgangsmåter får den anvendelse fra 1. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. mars 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEDLEGG

## INNLEDNING

**Opplysninger som skal framlegges samt framskaffelse og presentasjon av disse**

1. Opplysningene som skal framlegges, skal oppfylle følgende krav:
  - 1.1. Opplysningene skal være tilstrekkelige til å vurdere virkningen og forutsigbare risikoer, enten de er umiddelbare eller forsinkede, som plantevernmiddelet kan medføre for mennesker, herunder sårbare grupper, for dyr og for miljøet, og skal minst inneholde opplysningene og resultatene av undersøkelsene nevnt i dette vedlegg.
  - 1.2. De skal omfatte opplysninger om plantevernmiddelets potensielt skadelige virkninger på menneskers og dyrs helse eller på grunnvannet samt kjente og forventede kumulative virkninger og synergivirkninger.
  - 1.3. De skal omfatte opplysninger om plantevernmiddelets potensielt uakseptable virkninger på miljøet, planter og planteprodukter samt kjente og forventede kumulative virkninger og synergivirkninger.
  - 1.4. Opplysningene skal omfatte alle relevante opplysninger fra vitenskapelig, fagfellevurdert og allment tilgjengelig litteratur om det aktive stoffet, metabolitter og nedbrytings- eller reaksjonsprodukter og plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet samt om bivirkninger for helse, miljø og arter utenfor målgruppen. Det skal framlegges et sammendrag av disse opplysningene.
  - 1.5. Opplysningene skal omfatte en fullstendig og objektiv rapport om undersøkelsene som er foretatt samt en fullstendig beskrivelse av disse. Disse opplysningene kreves ikke dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:
    - a) Opplysningene er ikke nødvendige på grunn av middelets art eller foreslått bruk, eller er ikke vitenskapelig nødvendige.
    - b) Det er ikke teknisk mulig å framskaffe opplysningene.I slike tilfeller skal det framlegges en begrunnelse.
  - 1.6. Dersom det er relevant, skal opplysningene framskaffes ved hjelp av forskningsmetodene som er oppført i listen nevnt i nr. 6. Dersom det ikke finnes egnede internasjonalt eller nasjonalt validerte retningslinjer for forsøk, skal retningslinjer som er godkjent av europeiske vedkommende myndighet, benyttes. Eventuelle avvik skal beskrives og begrunnes.
  - 1.7. Opplysningene skal omfatte en fullstendig beskrivelse av forskningsmetodene som er benyttet.
  - 1.8. Dersom det er relevant, skal opplysningene framskaffes i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU<sup>(1)</sup>.
  - 1.9. Opplysningene skal omfatte en liste over plantevernmiddelets endepunkter.
  - 1.10. Dersom det er relevant, skal opplysningene omfatte den foreslåtte klassifiseringen og merkingen av plantevernmiddelet i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>.
  - 1.11. Vedkommende myndigheter kan kreve opplysninger om formuleringsstoffer i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013<sup>(3)</sup>. Vedkommende myndigheter skal vurdere alle tilgjengelige opplysninger som er framlagt i samsvar med annet unionsregelverk før de krever at det foretas tilleggsundersøkelser.
  - 1.12. De framlagte opplysningene om plantevernmiddelet og opplysningene om det aktive stoffet skal være tilstrekkelige til å:
    - a) avgjøre om plantevernmiddelet skal godkjennes eller ikke,
    - b) fastsette vilkår eller begrensninger knyttet til en godkjenning.

<sup>(1)</sup> EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33.

<sup>(2)</sup> EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 93 av 3.4.2013, s. 1.

- c) gjøre det mulig å vurdere korttids- og langtidsrisikoer for arter, populasjoner, samfunn og prosesser utenfor målgruppen,
  - d) fastsette relevante førstehjelpstiltak samt egnede diagnostiske og terapeutiske tiltak som skal iverksettes i tilfelle forgiftning hos mennesker,
  - e) gjøre det mulig å vurdere risiko for akutt og kronisk eksponering av forbrukere, herunder, dersom det er relevant, en vurdering av kumulativ risiko ved eksponering for flere enn ett aktivt stoff,
  - f) gjøre det mulig å beregne akutt og kronisk eksponering av brukere, arbeidstakere, beboere og andre personer i nærheten, herunder, dersom det er relevant, kumulativ eksponering for flere enn ett aktivt stoff,
  - g) gjøre det mulig å vurdere arten og omfanget av risikoene for mennesker og dyr (arter som mennesker vanligvis fører og holder eller dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon) samt risikoene for andre virveldyrarter utenfor målgruppen,
  - h) forutsi fordeling, skjebne og atferd i miljøet samt de tidsforløp som er forbundet med dette,
  - i) identifisere arter og populasjoner utenfor målgruppen som er utsatt for fare på grunn av potensiell eksponering,
  - j) muliggjøre en vurdering av plantevernmiddelets virkning på arter utenfor målgruppen,
  - k) fastsette tiltak som er nødvendige for i størst mulig grad å redusere miljøforurensningen og virkningen på arter utenfor målgruppen,
  - l) klassifisere plantevernmiddelet etter fareklasse i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 1.13. Dersom det er relevant, skal forsøk utformes og opplysninger analyseres ved hjelp av egnede statistiske metoder.
- 1.14. Beregninger av eksponeringen skal bygge på vitenskapelige metoder som er godkjent av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), når slike metoder foreligger. Dersom andre metoder anvendes, skal dette begrunnes.
2. Kravene fastsatt i denne forordning skal tilsvare minstekravene til opplysninger som skal framlegges. Andre krav på nasjonalt plan kan bli nødvendige under visse omstendigheter, f.eks. særlige scenarioer eller annen bruk enn den som er tatt i betraktning ved godkjenningen. Når forsøk fastsettes og godkjennes av vedkommende myndigheter, skal miljømessige, klimatiske og landbruksmessige forhold vies særlig oppmerksomhet.
3. **God laboratoriepraksis (GLP)**
- 3.1. Dersom det foretas forsøk for å framskaffe opplysninger om egenskapene eller sikkerheten med hensyn til menneskers eller dyrs helse eller til miljøet, skal forsøk og analyser foretas i samsvar med prinsippene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF<sup>(1)</sup>.
- 3.2. Som unntak fra nr. 3.1 kan forsøk og analyser som kreves i henhold til bestemmelsene i del A og B avsnitt 6, foretas av offisielle eller offisielt anerkjente forsøksanlegg eller -organisasjoner som minst oppfyller følgende krav:
- a) de skal ha til sin rådighet det vitenskapelige og tekniske personale i tilstrekkelig antall og med den nødvendige utdanning, opplæring, tekniske kunnskap og erfaring til at de kan utføre sine oppgaver,
  - b) de skal til sin rådighet det utstyr som kreves for korrekt å foreta de forsøk og målinger de hevder å ha kompetanse til å foreta, og utstyret skal være behørig vedlikeholdt og om nødvendig kalibrert før det tas i bruk og deretter i samsvar med et fastlagt program,
  - c) de skal ha egnede forsøksfelt, og om nødvendig veksthus, vekstkammer eller lagerlokaler, og miljøet forsøkene foretas i, skal ikke fordreie resultatene eller negativt påvirke målenøyaktigheten som kreves,
  - d) de skal gi det berørte personalet adgang til framgangsmåter og protokoller for forsøkene,

<sup>(1)</sup> EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

- e) de skal, når vedkommende myndighet anmoder om det og før et forsøk begynner, gi opplysninger om stedet for forsøket og om de berørte plantevernmidlene,
  - f) de skal sikre at det utførte arbeidets kvalitet står i forhold til arbeidets type, område, omfang og formål,
  - g) de skal oppbevare opplysninger om alle observasjoner, beregninger og utledede data samt kalibreringsprotokoller og den endelige analyserapporten så lenge det aktuelle produktet er godkjent i en medlemsstat.
- 3.3. Offisielt anerkjente forsøksanlegg og -organer, og når vedkommende myndighet anmoder om det, offisielle forsøksanlegg og -organer skal:
- framlegge for vedkommende nasjonale myndighet alle opplysninger som er nødvendige for å dokumentere at de kan oppfylle kravene fastsatt i nr. 3.2,
  - tillate på ethvert tidspunkt inspeksjonene som alle medlemsstater regelmessig skal foreta på sitt territorium, for å kontrollere at kravene i nr. 3.2 overholdes.
- 3.4. Som unntak fra nr. 3.1 gjelder følgende:
- 3.4.1. For aktive stoffer som består av mikroorganismer eller virus, kan forsøk og analyser som foretas for å innhente opplysninger om egenskaper og sikkerhet med hensyn til andre aspekter enn menneskers helse, foretas av offisielle eller offisielt godkjente forsøksanlegg eller -organer som minst oppfyller kravene i nr. 3.2 og 3.3.
- 3.4.2. Undersøkelser som er foretatt før anvendelsen av denne forordning, kan, selv om de ikke fullt ut er i samsvar med kravene til GLP eller nåværende forsøksmetoder, tas med i vurderingen dersom de godkjennes som vitenskapelig gyldige av vedkommende myndigheter, og dermed fjerner behovet for å gjenta dyreforsøk, særlig med hensyn til undersøkelser for kreftframkallende og reproduksjonstoksiske virkninger. Dette unntaket får anvendelse på undersøkelser av alle virveldyrarter.
- 4. Forsøksmateriale**
- 4.1. Ettersom urenheter og andre bestanddeler kan påvirke toksikologisk og økotoksikologisk atferd, skal det for hver undersøkelse som framlegges, gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er brukt. Det skal foretas undersøkelser av plantevernmiddelet som skal godkjennes; alternativt kan ekstrapoleringsprinsipper benyttes, f.eks. ved bruk av en undersøkelse av et middel med sammenlignbar/tilsvarende sammensetning. Det skal framlegges en detaljert beskrivelse av sammensetningen som er brukt.
- 4.2. Dersom det brukes radioaktivt merket forsøksmateriale, skal merkingen være plassert (på ett eller flere steder) på en slik måte på at det blir enklere å klarlegge stoffskifte- og omdanningsveiene og undersøke fordelingen til det aktive stoffet og dets metabolitter og nedbrytings- og reaksjonsprodukter.
- 5. Forsøk med virveldyr**
- 5.1. Forsøk med virveldyr skal foretas bare dersom ingen andre validerte metoder er tilgjengelige.
- Alternative metoder som skal vurderes, skal omfatte metoder *in vitro* og metoder *in silico*. For å holde antallet dyr som brukes i forsøkene så lavt som mulig, skal det også oppfordres til å bruke begrensings- og forbedringsmetoder ved forsøk *in vivo*.
- 5.2. Ved utformingen av forsøksmetodene skal det fullt ut tas hensyn til prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring av bruken av virveldyr, særlig når hensiktsmessige, validerte metoder som gjør det mulig å erstatte, begrense eller forbedre dyreforsøk blir tilgjengelige.
- 5.3. For denne forordnings formål skal det ikke foretas forsøk der det aktive stoffet eller plantevernmiddelet med forsett gis til mennesker eller andre primater.
- 5.4. Av etiske hensyn skal utformingen av undersøkelser vurderes grundig, idet det tas hensyn til muligheten for begrensning, forbedring og erstatning av dyreforsøk. Ved å inkludere én eller flere ytterligere dosegrupper eller ett eller flere tidspunkt for blodprøvetaking i en undersøkelse, kan behovet for flere undersøkelser unngås.
6. For informasjons- og harmoniseringsformål skal listen over forsøksmetoder og veiledningsdokumenter som er relevante for gjennomføringen av denne forordning, offentliggjøres i Den europeiske unions tidende. Listen skal ajourføres regelmessig.

## DEL A

**KJEMISKE PLANTEVERNIMIDLER**

## INNHALDSFORTEGNELSE

**AVSNITT 1    *Plantevernmiddelets identitet***

- 1.1. Søker
- 1.2. Plantevernmiddelets og de aktive stoffenes produsent
- 1.3. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn og eventuelt produsentens utviklingskodennummer for plantevernmiddelet
- 1.4. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om plantevernmiddelets sammensetning
  - 1.4.1. Plantevernmiddelets sammensetning
  - 1.4.2. Opplysninger om de aktive stoffene
  - 1.4.3. Opplysninger om beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer
- 1.5. Plantevernmiddelets type og kode
- 1.6. Funksjon

**AVSNITT 2    *Plantevernmiddelets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper***

- 2.1. Utseende
- 2.2. Eksplosjons- og oksideringsegenskaper
- 2.3. Antennelighet og selvoppvarming
- 2.4. Surhetsgrad/alkalitet og pH
- 2.5. Viskositet og overflatespenning
- 2.6. Relativ tetthet og romvekt
- 2.7. Lagringsstabilitet og holdbarhetstid: virkninger av temperatur på plantevernmiddelets tekniske egenskaper
- 2.8. Plantevernmiddelets tekniske egenskaper
  - 2.8.1. Fuktningssevne
  - 2.8.2. Persistent skumdannelse
  - 2.8.3. Suspensjonsevne, evne til spontan spredning og dispersjonsstabilitet
  - 2.8.4. Oppløsningsgrad og fortynningsstabilitet
  - 2.8.5. Partikkelstørrelsesfordeling, støvinnhold, slitasje ved gnidning og mekanisk stabilitet
    - 2.8.5.1. Partikkelstørrelsesfordeling
    - 2.8.5.2. Støvinnhold
    - 2.8.5.3. Slitasje ved gnidning
    - 2.8.5.4. Hardhet og motstandsevne
  - 2.8.6. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne og emulsjonsstabilitet
  - 2.8.7. Flyteevne, hellbarhet og støvavgivelse
- 2.9. Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre plantevernmidler som det skal godkjennes for bruk sammen med
- 2.10. Festevevne og fordeling på frø
- 2.11. Andre undersøkelser

**AVSNITT 3    Data om anvendelse**

- 3.1. Planlagt bruksområde
- 3.2. Virkning på skadelige organismer
- 3.3. Opplysninger om planlagt bruk
- 3.4. Dosering og konsentrasjon av det aktive stoffet
- 3.5. Anvendelsesmetode
- 3.6. Antall anvendelser, tidspunkter for disse og beskyttelsens varighet
- 3.7. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å unngå giftvirkninger for planter på etterfølgende vekster
- 3.8. Forslag til bruksanvisning

**AVSNITT 4    Ytterligere opplysninger om plantevernmiddelet**

- 4.1. Sikkerhetsperioder og andre forholdsregler for å verne mennesker, dyr og miljøet
- 4.2. Anbefalte metoder og forholdsregler
- 4.3. Nødtiltak ved ulykker
- 4.4. Emballasje og plantevernmiddelets forenlighet med foreslått emballasjemateriale
- 4.5. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av plantevernmiddelet og dets emballasje
  - 4.5.1. Framgangsmåter for nøytralisering
  - 4.5.2. Kontrollert forbrenning

**AVSNITT 5    Analysemetoder**

## Innledning

- 5.1. Metoder som brukes til å framskaffe opplysninger før godkjenning
  - 5.1.1. Metoder for analyse av plantevernmiddelet
  - 5.1.2. Metoder for bestemmelse av restmengder
- 5.2. Metoder for kontroll og overvåkning etter godkjenning

**AVSNITT 6    Data om virkning**

## Innledning

- 6.1. Innledende forsøk
- 6.2. Virkningsforsøk
- 6.3. Opplysninger om forekomst eller mulig utvikling av resistens
- 6.4. Skadevirkninger på behandlede vekster
  - 6.4.1. Giftighet for planter i målgruppen (herunder forskjellige sorter) eller for planteprodukter i målgruppen
  - 6.4.2. Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter
  - 6.4.3. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
  - 6.4.4. Virkninger på bearbeidingsprosesser
  - 6.4.5. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til forering
- 6.5. Observasjoner av andre uønskede eller utilsiktede bivirkninger
  - 6.5.1. Virkning på etterfølgende vekster
  - 6.5.2. Virkning på andre planter, herunder nabovekster
  - 6.5.3. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen

**AVSNITT 7    *Toksikologiske undersøkelser***

## Innledning

- 7.1. Akutt giftighet
  - 7.1.1. Oral giftighet
  - 7.1.2. Giftighet ved hudkontakt
  - 7.1.3. Giftighet ved innånding
  - 7.1.4. Hudirritasjon
  - 7.1.5. Øyeirritasjon
  - 7.1.6. Hudsensibilisering
  - 7.1.7. Ytterligere undersøkelser av plantevernmiddelet
  - 7.1.8. Ytterligere undersøkelser av kombinasjoner av plantevernmidler
- 7.2. Data om eksponering
  - 7.2.1. Brukereksposering
    - 7.2.1.1. Anslag over brukereksposering
    - 7.2.1.2. Måling av brukereksposering
  - 7.2.2. Eksponering av beboere og andre personer i nærheten
    - 7.2.2.1. Anslag over eksponering av beboere og andre personer i nærheten
    - 7.2.2.2. Måling av eksponering av beboere og andre personer i nærheten
  - 7.2.3. Eksponering av arbeidstakere
    - 7.2.3.1. Anslag over eksponering av arbeidstakere
    - 7.2.3.2. Måling av eksponering av arbeidstakere
- 7.3. Opptak gjennom huden
- 7.4. Tilgjengelige toksikologiske opplysninger om formuleringsstoffer

**AVSNITT 8    *Restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôr*****AVSNITT 9    *Skjebne og atferd i miljøet***

## Innledning

- 9.1. Skjebne og atferd i jord
  - 9.1.1. Nedbrytingshastighet i jord
    - 9.1.1.1. Laboratorieundersøkelser
    - 9.1.1.2. Feltundersøkelser
      - 9.1.1.2.1. Undersøkelser av forsvinning i jord
      - 9.1.1.2.2. Undersøkelser av akkumulering i jord
  - 9.1.2. Mobilitet i jord
    - 9.1.2.1. Laboratorieundersøkelser
    - 9.1.2.2. Lysimeterundersøkelser
    - 9.1.2.3. Undersøkelser av utlekking i felt
  - 9.1.3. Anslag over konsentrasjoner i jord
- 9.2. Skjebne og atferd i vann og sediment
  - 9.2.1. Aerob mineralisering i overflatevann



- 9.2.2. Undersøkelse av vann/sediment
- 9.2.3. Undersøkelse av vann/sediment under påvirkning av lys
- 9.2.4. Anslag over konsentrasjoner i grunnvann
- 9.2.4.1. Beregning av konsentrasjoner i grunnvann
- 9.2.4.2. Ytterligere feltforsøk
- 9.2.5. Anslag over konsentrasjoner i overflatevann og sediment
- 9.3. Skjebne og atferd i luft
- 9.3.1. Nedbrytingsvei og nedbrytingshastighet i luft og transport gjennom luften
- 9.4. Anslag over konsentrasjoner for andre eksponeringsveier

#### **AVSNITT 10 Økotoksikologiske undersøkelser**

##### **Innledning**

- 10.1. Virkninger på fugler og andre landvirveldyr
  - 10.1.1. Virkninger på fugler
    - 10.1.1.1. Akutt oral giftighet for fugler
    - 10.1.1.2. Data om fugler fra forsøk på høyere nivå
  - 10.1.2. Virkninger på andre landvirveldyr enn fugler
    - 10.1.2.1. Akutt oral giftighet for pattedyr
    - 10.1.2.2. Data om pattedyr fra forsøk på høyere nivå
  - 10.1.3. Virkninger på andre viltlevende landvirveldyr (krypdyr og amfibier)
- 10.2. Virkninger på vannorganismer
  - 10.2.1. Akutt giftighet for fisk / virvelløse vanndyr eller virkninger for alger og makrofyter som lever i vann
  - 10.2.2. Ytterligere undersøkelser av langtidsgiftighet og kronisk giftighet for fisk, virvelløse dyr som lever i vann og organismer som lever i sediment
  - 10.2.3. Ytterligere forsøk med vannorganismer
- 10.3. Virkninger på leddyr
  - 10.3.1. Virkninger på bier
    - 10.3.1.1. Akutt giftighet for bier
      - 10.3.1.1.1. Akutt oral giftighet
      - 10.3.1.1.2. Akutt kontakttoksisitet
    - 10.3.1.2. Kronisk giftighet for bier
    - 10.3.1.3. Virkninger på honningbiers utvikling og andre livsstadier hos honningbier
    - 10.3.1.4. Subletale virkninger
    - 10.3.1.5. Bur- og tunnelforsøk
    - 10.3.1.6. Feltforsøk med honningbier
  - 10.3.2. Virkninger på andre leddyr utenfor målgruppen enn bier
    - 10.3.2.1. Standard laboratorieforsøk for leddyr utenfor målgruppen

- 10.3.2.2. Utvidede laboratorieforsøk, undersøkelser av restmengders tidsavhengighet med leddyr utenfor målgruppen
- 10.3.2.3. Semi-feltforsøk med leddyr utenfor målgruppen
- 10.3.2.4. Feltforsøk med leddyr utenfor målgruppen
- 10.3.2.5. Andre eksponeringsveier for leddyr utenfor målgruppen
- 10.4. Virkninger på meso- og makrofauna utenfor målgruppen som lever i jord
  - 10.4.1. Meitemarker
    - 10.4.1.1. Meitemarker — subletale virkninger
    - 10.4.1.2. Meitemarker — feltundersøkelser
  - 10.4.2. Virkninger på annen meso- og makrofauna enn meitemarker utenfor målgruppen som lever i jord
    - 10.4.2.1. Forsøk på artsnivå
    - 10.4.2.2. Forsøk på høyere nivå
- 10.5. Virkninger på nitrogenomdanning i jorda
- 10.6. Virkninger på høyerestående landplanter utenfor målgruppen
  - 10.6.1. Sammendrag av kartleggingsdata
  - 10.6.2. Forsøk med planter utenfor målgruppen
  - 10.6.3. Utvidede laboratorieforsøk med planter utenfor målgruppen
  - 10.6.4. Semi-feltforsøk og feltforsøk med planter utenfor målgruppen
- 10.7. Virkninger på andre landorganismer (plante- og dyreliv)
- 10.8. Overvåkingsdata

**AVSNITT 11 Litteraturopplysninger****AVSNITT 12 Klassifisering og merking****AVSNITT 1****Plantevernmiddelets identitet**

De framlagte opplysningene skal være tilstrekkelige til tydelig å kunne identifisere plantevernmiddelet og definere det når det gjelder spesifikasjoner og egenskaper.

**1.1. Søker**

Navn på og adresse til søkeren skal framlegges, i tillegg til navn, stilling, telefonnummer, e-postadresse og telefaksnummer til en kontaktperson.

**1.2. Plantevernmiddelets og de aktive stoffenes produsent**

Navn på og adresse til produsenten av plantevernmiddelet og hvert aktivt stoff i plantevernmiddelet skal framlegges, i tillegg til navn på og adresse til hvert produksjonsanlegg der plantevernmiddelet og det aktive stoffet produseres. En kontaktperson (navn, telefonnummer, e-postadresse og telefaksnummer) skal også angis.

Dersom det aktive stoffet stammer fra en produsent som det ikke tidligere er innsendt opplysninger fra i samsvar med forordning (EU) nr. 283/2013, skal data for å oppfylle disse kravene framlegges for å dokumentere det aktive stoffets likeverdighet.

**1.3. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn og eventuelt produsentens utviklingskodenummer for plantevernmiddelet**

Alle tidligere og nåværende handelsnavn og foreslåtte handelsnavn samt utviklingskodenumre for plantevernmiddelet skal framlegges. Dersom de nevnte handelsnavnene og kodenumrene viser til lignende, men ikke like plantevernmidler, skal det framlegges en detaljert beskrivelse av forskjellene. Det foreslåtte handelsnavnet skal ikke kunne føre til forveksling med handelsnavnet til et plantevernmiddel som allerede er godkjent. Hvert kodenummer skal være unikt for et bestemt plantevernmiddel.

**1.4. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om plantevernmiddelets sammensetning****1.4.1. *Plantevernmiddelets sammensetning***

For plantevernmidler skal følgende opplysninger rapporteres:

- innholdet av det tekniske aktive stoffet (basert på angitt minste renhet) og det angitte innholdet av rene aktive stoffer, og dersom det er relevant, tilsvarende innhold av varianter (f.eks. salter og estere) av de aktive stoffene,
- innholdet av beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer,
- dersom det er behov, det høyeste innholdet av relevante urenheter.

I tillegg til samlet innhold av aktivt stoff skal innholdet av fritt (ikke innkapslet) og innkapslet aktivt stoff samt frigivelseshastighet angis for plantevernmidler med langsom eller kontrollert frigivelse (f.eks. kapselsuspensjon (CS)). Dersom det er mulig, skal det brukes egnede CIPAC-metoder (Collaborative International Pesticides Analytical Council). Dersom en annen metode brukes, skal søkeren begrunne dette og framlegge en detaljert beskrivelse av metoden som brukes.

Konsentrasjonen av hvert aktive stoff skal uttrykkes på følgende måte:

- for faste stoffer, aerosoler, flyktige væsker (høyeste kokepunkt 50 °C) eller tyktflytende væsker (nedre grense 1 Pa s ved 20 °C), i vektprosent og g/kg,
- for andre væske-/gelutforminger, i vektprosent og g/l,
- for gasser, i volumprosent og vektprosent.

**1.4.2. *Opplysninger om de aktive stoffene***

For aktive stoffer skal vanlig navn i henhold til Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO) eller vanlig navn foreslått av ISO, CIPAC-nummeret, og dersom det foreligger, nummeret tildelt av Den europeiske kommisjon (EF-nummeret) angis. Dersom det er relevant, skal det angis hvilket salt, hvilken ester, hvilket anion eller hvilket kation som forekommer.

**1.4.3. *Opplysninger om beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer***

Beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer skal, dersom det er mulig, identifiseres ved sine kjemisk betegnelser som angitt i del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008, eller dersom de ikke er oppført i nevnte forordning, i samsvar med både IUPAC-nomenklaturen (International Union of Pure and Applied Chemistry) og CA-nomenklaturen (Chemical Abstracts). Deres strukturformel skal oppgis. For hver bestanddel i beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer skal relevant EF-nummer og CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) oppgis dersom de foreligger. For formuleringsstoffer som er blandinger, skal sammensetningen oppgis. Dersom de framlagte opplysningene ikke er tilstrekkelig til fullstendig å identifisere det beskyttende middelet, synergisten eller formuleringsstoffet, skal en egnet spesifikasjon framlegges. Handelsnavnet skal også oppgis dersom det foreligger. Det skal framlegges sikkerhetsdatablader i henhold til artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006(\*). De skal være ajourførte og i samsvar med annet unionsregelverk.

For formuleringsstoffer skal funksjonen angis med et av følgende uttrykk:

- a) klebemiddel,
- b) skumdempende middel,
- c) antifrysemiddel,
- d) bindemiddel,
- e) buffer,
- f) bærestoff,
- g) deodorant,
- h) dispergeringsmiddel,
- i) fargestoff,

(\*) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

- j) brekkmiddel,
- k) emulgator,
- l) gjødsel,
- m) konserveringsmiddel,
- n) duftstoff,
- o) parfyme,
- p) drivmiddel,
- q) repellent,
- r) løsemiddel,
- s) stabilisator,
- t) fortykningsmiddel,
- u) fuktemiddel,
- v) annet (spesifiseres av søkeren).

Det skal framlegges en beskrivelse av utformingsprosessen.

**1.5. Plantervernmiddelets type og kode**

Plantervernmiddelets type og kode skal angis i samsvar med den seneste utgaven av håndboken for utvikling og bruk av FAOs og WHO's spesifikasjoner for pesticider, utarbeidet under det felles FAO/WHO-møtet om spesifikasjoner for pesticider.

Dersom et plantervernmiddel ikke er nøyaktig definert i denne publikasjonen, skal det framlegges en fullstendig beskrivelse av plantervernmiddelets fysiske art og tilstand sammen med et forslag til en egnet beskrivelse av plantervernmiddelets type og til en definisjon.

**1.6. Funksjon**

Funksjonen skal angis med et av følgende uttrykk:

- a) middmiddel,
- b) bakteriedrepende middel,
- c) soppdrepende middel,
- d) ugressmiddel,
- e) insektmiddel,
- f) bløtdyrmiddel,
- g) nematocid,
- h) vekstregulerende middel,
- i) repellent,
- j) rottegift,
- k) semiokjemikalier,
- l) talpacid,
- m) virusdrepende middel,
- n) annet (spesifiseres av søkeren).

## AVSNITT 2

**Plantevernmiddelets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper**

Det skal angis i hvilken grad plantevernmidlene som søknaden om godkjenning gjelder, oppfyller de relevante FAO-WHO-spesifikasjoner. Avvik fra disse spesifikasjonene skal beskrives utførlig og begrunnes av søkeren.

**2.1. Utseende**

En beskrivelse av plantevernmiddelets farge og fysiske tilstand skal framlegges.

**2.2. Eksplosjons- og oksideringsegenskaper**

Plantevernmidlers eksplosjons- og -oksideringsegenskaper skal bestemmes og rapporteres. Et teoretisk anslag på grunnlag av strukturen skal godkjennes dersom det oppfyller kriteriene fastsatt i tillegg 6 til De forente nasjoners anbefalinger for transport av farlig gods: forsøkshåndbøker og kriterier<sup>(1)</sup>.

**2.3. Antennelighet og selvoppvarming**

Flammepunktet for væsker som inneholder brannfarlige løsemidler, skal bestemmes og rapporteres. Antenneligheten til plantevernmidler i fast form og til gasser skal bestemmes og rapporteres. Et teoretisk anslag på grunnlag av strukturen skal godkjennes dersom det oppfyller kriteriene fastsatt i tillegg 6 til De forente nasjoners anbefalinger for transport av farlig gods: forsøkshåndbøker og kriterier.

Selvopphetingen skal bestemmes og rapporteres.

**2.4. Surhetsgrad/alkalitet og pH**

For vandige plantevernmidler skal det ufortynnede plantevernmiddelets pH bestemmes og rapporteres.

For plantevernmidler i fast form og ikke-vandige plantevernmidler som skal anvendes som vandige fortynninger, skal pH i en 1 %-fortynning av plantevernmiddelet bestemmes og rapporteres.

For plantevernmidler som er sure (pH < 4) eller basiske (pH > 10), skal surhetsgraden eller alkaliteten bestemmes og rapporteres.

**2.5. Viskositet og overflatespenning**

For flytende preparater skal viskositeten bestemmes ved to avskjæringshastigheter og ved 20 °C og 40 °C, og rapporteres sammen med forsøksforholdene. Overflatespenningen skal bestemmes ved den høyeste konsentrasjonen.

For flytende plantevernmidler som inneholder  $\geq 10$  % hydrokarboner og har en kinematisk viskositet på mindre enn  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s ved 40 °C, skal overflatespenningen til det ufortynnede preparatet bestemmes ved 25 °C og rapporteres.

**2.6. Relativ tetthet og romvekt**

Den relative tettheten til flytende plantevernmidler skal bestemmes og rapporteres.

Romvekten (hell og rist) til plantevernmidler i pulver- eller granulatform skal bestemmes og rapporteres.

**2.7. Lagringsstabilitet og holdbarhetstid: virkninger av temperatur på plantevernmiddelets tekniske egenskaper**

Plantevernmiddelets stabilitet etter framskyndet lagring i 14 dager ved 54 °C skal bestemmes og rapporteres. Data som er framskaffet av alternative kombinasjoner av tid og temperatur (f.eks. 8 uker ved 40 °C, 12 uker ved 35 °C eller 18 uker ved 30 °C), kan framlegges som alternative data om framskyndet lagring. Dette forsøket bør foretas med emballasje laget av samme materiale som salgsemballasjen.

<sup>(1)</sup> De forente nasjoner, New York og Genève (2009), publikasjon ISBN 978-92-1-139135-0.

Dersom innholdet av det aktive stoffet etter varmestabilitetsforsøket er redusert med mer enn 5 % sammenlignet med den opprinnelige verdien, skal opplysninger om nedbrytingsproduktene framlegges.

For flytende plantevernmidler skal virkningen av lave temperaturer på stabiliteten bestemmes og rapporteres.

Plantevernmiddelets holdbarhetstid ved romtemperatur skal bestemmes og rapporteres. Dersom holdbarhetstiden er mindre enn to år, skal holdbarhetstiden oppgis i måneder, med tilhørende temperaturspesifikasjoner. Stabilitetsforsøket ved romtemperatur skal foretas med emballasje laget av samme materiale som salgsemballasjen. Dersom det er hensiktsmessig, skal data om innholdet av relevante urenheter før og etter lagring framlegges.

## 2.8. **Plantevernmiddelets tekniske egenskaper**

Plantevernmiddelets tekniske egenskaper ved egnede konsentrasjoner skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.1. *Fuktningsevne*

Fuktningsevnen til plantevernmidler i fast form som fortynnes før bruk, skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen til skumdannelsen hos plantevernmidler som skal fortynnes med vann, skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.3. *Suspensjonsevne, evne til spontan dispersjon og dispersjonsstabilitet*

Suspensjonsevnen og evnen til spontan dispersjon hos produkter som er dispergerbare i vann, skal bestemmes og rapporteres.

Dispersjonsstabiliteten til plantevernmidler som f.eks. vandige suspoemulsjoner, oljebaserte suspensjonskonsentrater og emulgerbare granulater skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.4. *Oppløsningsgrad og fortynningsstabilitet*

Oppløsningsgraden og fortynningsstabiliteten til vannløselige produkter skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.5. *Partikkelstørrelsesfordeling, støvinnhold, slitasje ved gnidning og mekanisk stabilitet*

#### 2.8.5.1. *Partikkelstørrelsesfordeling*

For midler som er dispergerbare i vann, skal et våtsilfsforsøk foretas og rapporteres.

Partikkelstørrelsesfordelingen for pulvere og suspensjonskonsentrater skal bestemmes og rapporteres.

Det nominelle størrelsesområdet for granulater skal bestemmes og rapporteres.

#### 2.8.5.2. *Støvinnhold*

Støvinnholdet i plantevernmidler i granulert form skal bestemmes og rapporteres.

Dersom støvinnholdet > 1 vektprosent, skal partikkelstørrelsen til støvet som genereres, bestemmes og rapporteres.

#### 2.8.5.3. *Slitasje ved gnidning*

Slitasjeegenskapene til granulater og tabletter som er løst pakket, skal bestemmes og rapporteres.

#### 2.8.5.4. *Hardhet og motstandsevne*

Tabletters hardhet og motstandsevne skal bestemmes og rapporteres.

### 2.8.6. *Emulgeringsevne, reemulgeringsevne og emulsjonsstabilitet*

Emulgeringsevnen, emulsjonsstabiliteten og reemulgeringsevnen til plantevernmidler som finnes som emulsjoner i sprøytetanken, skal bestemmes og rapporteres.

2.8.7. *Flyteevne, hellbarhet og støvavgivelse*

Følgende egenskaper skal bestemmes og rapporteres:

- flyteevnen til plantevernmidler i granulert form,
- hellbarheten til suspensjoner og
- støvavgivelsen hos støvpulver etter framskyndet lagring i samsvar med nr. 2.7.

2.9. **Fysisk og kjemisk forenlighet med andre produkter, herunder andre plantevernmidler som det skal godkjennes for bruk sammen med**

Anbefalte tankblandingers fysiske og kjemiske forenlighet skal bestemmes og rapporteres. Kjent uforenlighet skal rapporteres.

2.10. **Festeevne og fordeling på frø**

For plantevernmidler til frøbeising skal både fordeling og festeevne bestemmes og rapporteres.

2.11. **Andre undersøkelser**

Ytterligere undersøkelser som er nødvendige for fareklassifiseringen av plantevernmiddelet, skal foretas i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

*AVSNITT 3*

**Data om anvendelse**

Data om anvendelse skal framlegges og være i samsvar med god plantevernpraksis.

3.1. **Planlagt bruksområde**

Eksisterende og foreslåtte bruksområder skal angis som:

- a) bruk på friland (ved jordbruk, hagebruk, skogbruk og vindyrking, til beskyttede vekster, på grøntanlegg og ved ugressbekjempelse utenfor dyrket mark),
- b) privat hagebruk,
- c) prydplanter,
- d) lagring av planteprodukter,
- e) annet (spesifiseres av søkeren).

3.2. **Virkning på skadelige organismer**

Arten av virkning på skadelige organismer skal angis:

- a) virkning ved kontakt,
- b) virkning via magen,
- c) virkning ved innånding,
- d) fungitoksisk virkning,
- e) fungistatisk virkning,
- f) uttørkende virkning,
- g) reproduksjonshemmende virkning,
- h) annet (spesifiseres av søkeren).

Videre skal det angis om plantevernmiddelet har systemisk virkning i planter.

3.3. **Opplysninger om planlagt bruk**

Opplysninger om planlagt bruk skal framlegges, herunder, dersom det er relevant, følgende opplysninger:

- oppnådde virkninger, som spiringshemming, modningsforsinkelse, stråforkorting og økt fruktbarhet,

- typer av skadelige organismer som skal bekjempes,
- planter eller planteprodukter som skal beskyttes.

3.4. **Dosering og konsentrasjon av det aktive stoffet**

For hver anvendelsesmetode og hvert bruksområde skal doseringen per behandlet enhet (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) oppgis i g, kg, ml eller l plantevernmiddel og i g eller kg aktivt stoff.

Doseringen skal, alt etter omstendighetene, uttrykkes i én av følgende enheter:

- g, kg, ml eller l per ha,
- kg eller l per m<sup>3</sup>,
- g, kg, ml eller l per tonn.

For beskyttede vekster og privat hagebruk skal doseringen uttrykkes i:

- g, kg, ml eller l per 100 m<sup>2</sup> eller
- g, kg, ml eller l per m<sup>3</sup>.

Innholdet av aktivt stoff skal uttrykkes i:

- g eller ml per l eller
- g eller ml per kg.

3.5. **Anvendelsesmetode**

Den foreslåtte anvendelsesmetoden skal beskrives i detalj, med angivelse av hvilken type utstyr som eventuelt skal brukes samt type og volum av fortynningsmiddelet som skal brukes per areal- eller volumenhet.

3.6. **Antall anvendelser, tidspunkter for disse og beskyttelsens varighet**

Det høyeste antall anvendelser samt tidspunktene for disse skal oppgis. Dersom det er relevant skal vekststadiene til vekstene eller plantene som skal beskyttes, og de skadelige organismenes utviklingsstadier, oppgis. Dersom det er mulig, skal intervallet mellom anvendelsene angis i dager.

Varigheten av den beskyttelse som både hver enkelt anvendelse og det største antall anvendelser gir, skal oppgis.

3.7. **Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å unngå giftvirkninger for planter på etterfølgende vekster**

Dersom det er relevant, skal de korteste venteperiodene som er nødvendige mellom siste anvendelse og påfølgende såing eller utplantning av etterfølgende vekster for å unngå giftvirkninger for planter på etterfølgende vekster, oppgis og framgå av opplysningene som framlegges i samsvar med nr. 6.5.1.

Eventuelle begrensninger knyttet til valg av etterfølgende vekster skal angis.

3.8. **Forslag til bruksanvisning**

Forslaget til bruksanvisning for plantevernmiddelet som skal trykkes på etiketter og i brosjyrer, skal framlegges.

AVSNITT 4

*Ytterligere opplysninger om plantevernmiddelet*

4.1. **Sikkerhetsperioder og andre forholdsregler for å verne mennesker, dyr og miljøet**

Opplysningene som framlegges, skal følge av og underbygges av dataene som er framlagt for de aktive stoffene samt av opplysningene som er framlagt i samsvar med avsnitt 7 og 8.

For å verne mennesker, dyr og miljøet skal det, dersom det er relevant, angis hvilke intervaller før innhøsting, gjeninntredelsesperioder eller tilbakeholdingsperioder som er nødvendige for at forekomsten av restmengder i eller på vekster, planter og planteprodukter eller i behandlede områder skal bli minst mulig, f.eks.:

- a) intervaller før innhøsting (i dager) for hver relevant vekst,
- b) gjeninntredelsesperiode (i dager) for husdyrs adgang til beiteområder,



- c) gjeninntredelsesperiode (i timer eller dager) for mennesker til behandlede vekster, bygninger eller områder,
- d) tilbakeholdingsperiode (i dager) for forvarer og ved bruk etter innhøsting,
- e) venteperiode (i dager) mellom anvendelse og håndtering av behandlede produkter,
- f) venteperiode (i dager) mellom siste anvendelse og såing eller utplantning av etterfølgende vekster.

Dersom det er nødvendig på bakgrunn av forsøksresultatene, skal det framlegges opplysninger om under hvilke bestemte landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forhold plantevernmiddelet kan eller ikke kan brukes.

#### 4.2. **Anbefalte metoder og forholdsregler**

Søkeren skal framlegge metoder og forholdsregler som anbefales for vask/rengjøring av maskiner og verneutstyr, detaljerte framgangsmåter for håndtering ved lagring av plantevernmidler på lager og hos bruker samt ved transport av midlene og i tilfelle brann. Effektiviteten til rengjøringsmetodene skal beskrives i detalj. Dersom de er tilgjengelige, skal opplysninger om forbrenningsprodukter framlegges. De risikoer som kan forventes å oppstå, og metodene og framgangsmåtene som kan gjøre farene som oppstår, minst mulige, skal angis. Det skal framlegges framgangsmåter for å hindre, eller å minske i størst mulig grad, generering av avfall eller rester.

Dersom det er relevant, skal det framlegges opplysninger om typen vernetøy og -utstyr som foreslås samt dets egenskaper. Opplysningene som framlegges, skal være tilstrekkelige til å vurdere egnethet og effektivitet under realistiske bruksvilkår (f.eks. på friland eller i veksthus).

#### 4.3. **Nødtiltak ved ulykker**

Det skal framlegges detaljerte framgangsmåter som skal følges i tilfelle en nødssituasjon oppstår under transport, lagring eller bruk, herunder:

- a) inneslutning av lekkasjer,
- b) dekontaminering av områder, kjøretøyer og bygninger,
- c) disponering av skadet emballasje, absorbenter og andre materialer,
- d) vern av redningsarbeidere og beboere, herunder andre personer i nærheten,
- e) førstehjelpstiltak.

#### 4.4. **Emballasje og plantevernmiddelets forenlighet med foreslått emballasjemateriale**

Emballasjen som skal brukes, skal beskrives utførlig med nærmere angivelse av materialer som er brukt, konstruksjon (f.eks. ekstrudert, sveiset osv.), størrelse og volum, veggtykkelse, åpningsstørrelse samt luknings- og forseglingstype. Emballasjen skal være utformet for i størst mulig grad å begrense eksponering av brukere og miljøet.

All emballasje som brukes, skal være i samsvar med gjeldende unionsregelverk om transport og sikker håndtering.

#### 4.5. **Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av plantevernmiddelet og dets emballasje**

Det skal utarbeides framgangsmåter for destruering og dekontaminering av både små mengder (hos brukere) og store mengder (i lagerbygninger). Framgangsmåtene skal være i samsvar med gjeldende bestemmelser om disponering av avfall og av giftig avfall. De foreslåtte disponeringsmetodene skal ikke ha noen uakseptabel virkning på miljøet, og de skal være så kostnadseffektive og praktisk gjennomførbare som mulig.

##### 4.5.1. *Framgangsmåter for nøytralisering*

Framgangsmåter for nøytralisering (f.eks. ved reaksjon med andre stoffer slik at det dannes mindre giftige forbindelser) til bruk ved utilsiktede lekkasjer skal beskrives, dersom slike framgangsmåter kan benyttes. Produktene som dannes etter nøytralisering, skal vurderes praktisk eller teoretisk og beskrives.

#### 4.5.2. *Kontrollert forbrenning*

Kjemisk virksomme stoffer samt plantevernmidler som inneholder disse, forurensede materialer eller forurenset emballasje skal disponeres ved hjelp av kontrollert forbrenning i et godkjent forbrenningsanlegg i samsvar med kriteriene fastsatt i rådsdirektiv 94/67/EF<sup>(1)</sup>.

Dersom kontrollert forbrenning ikke er den foretrukne metoden for disponering, skal det framlegges fullstendige opplysninger om den alternative metoden for sikker disponering som er brukt. Det skal framlegges opplysninger om nevnte metoder for å dokumentere at de er effektive og sikre.

### AVSNITT 5

#### **Analysemetoder**

##### **Innledning**

Bestemmelsene i dette avsnitt gjelder analysemetodene som brukes for å framskaffe opplysninger før godkjenning, og som er påkrevd for kontroll- og overvåkingsformål etter godkjenning.

Det skal framlegges beskrivelser av metodene, og disse skal omfatte opplysninger om utstyr, materialer og vilkår for bruk.

På forespørsel skal følgende kunne framlegges:

- a) analysestandarder for det rensede aktive stoffet og for plantevernmiddelet,
- b) prøver av det aktive stoffet slik det er produsert,
- c) analysestandarder for relevante metabolitter og alle andre bestanddeler som inngår i alle restmengdedefinisjoner for overvåkingsformål,
- d) prøver av referansestoffer for relevante urenheter.

Dessuten skal standardene nevnt i bokstav a)-c), dersom det er mulig, gjøres kommersielt tilgjengelige, og navnet på distribusjonsselskapet skal oppgis på forespørsel.

#### 5.1. **Metoder som brukes til å framskaffe opplysninger før godkjenning**

##### 5.1.1. *Metoder for analyse av plantevernmiddelet*

Det skal framlegges en fullstendig beskrivelse av metodene for bestemmelse av:

- a) aktivt stoff og/eller variant i plantevernmiddelet,
- b) relevante urenheter som er påvist i det tekniske materialet, eller som kan dannes under produksjonen av plantevernmiddelet eller som følge av nedbryting av plantevernmiddelet under lagring,
- c) relevante formuleringsstoffer eller bestanddeler av formuleringsstoffer, dersom det kreves av nasjonale vedkommende myndigheter.

Dersom et plantevernmiddel inneholder flere enn ett aktivt stoff og/eller flere enn én variant, skal det framlegges en metode som gjør det mulig å bestemme hvert enkelt stoff mens de andre er til stede. Dersom det ikke framlegges en kombinert metode, skal de tekniske årsakene oppgis.

Anvendeligheten til CIPAC-metoder skal vurderes og rapporteres. Dersom en CIPAC-metode brukes, er det ikke påkrevd med ytterligere valideringsdata, men eksempel-kromatogrammer skal framlegges dersom de er tilgjengelige.

Metodenes spesifisitet skal bestemmes og rapporteres. I tillegg skal graden av interferens fra andre stoffer som finnes i plantevernmiddelet (som urenheter eller formuleringsstoffer), bestemmes.

<sup>(1)</sup> EUT L 365 av 31.12.1994, s. 34.

Metodenes linearitet skal bestemmes og rapporteres. Kalibreringsområdet skal gå (med minst 20 %) utover det høyeste og det laveste nominelle innhold av analytten i relevante analyseløsninger. Ved kalibreringen skal det foretas to bestemmelser ved minst tre konsentrasjoner eller en enkelt bestemmelse ved minst fem konsentrasjoner. Det skal rapporteres om kalibreringskurvens ligning og korrelasjonskoeffisienten, og en typisk kalibreringskurve skal framlegges. Dersom en ikke-lineær respons er brukt, skal dette begrunnes av søkeren.

Metodenes presisjon (repeterbarhet) skal bestemmes og rapporteres. Det skal foretas minst fem gjentatte bestemmelser av parallellprøver, og det skal rapporteres om middelerdi, relativt standardavvik og antall bestemmelser. Metodenes nøyaktighet skal bestemmes på minst to representative prøver på nivåer som er tilpasset etter materialspesifikasjonen. Middelerdi og relativt standardavvik for gjenfinningene skal rapporteres.

For relevante urenheter, og dersom det er nødvendig, for relevante formuleringsstoffer, skal grensen for mengdebestemmelse bestemmes og rapporteres, og den skal ligge ved en analyttkonsentrasjon som er av toksikologisk eller miljømessig betydning, eller ved konsentrasjonen som dannes under lagring av produktet, dersom det er relevant.

#### 5.1.2. *Metoder for bestemmelse av restmengder*

Det skal framlegges metoder, ledsaget av en fullstendig beskrivelse, for bestemmelse av restmengder som ikke er isotopmerkede, på alle områder dokumentasjonen omfatter, i henhold til følgende punkter:

- a) i jord, vann, sediment, luft og alle andre matriser som er brukt til støtte for undersøkelser av stoffets skjebne i miljøet,
- b) i jord, vann og alle andre matriser som er brukt til støtte for undersøkelser av virkning,
- c) i fôr, kroppsvæsker og -vev, luft og alle andre matriser som er brukt til støtte for toksikologiske undersøkelser,
- d) i kroppsvæsker, luft og alle andre matriser som er brukt til støtte for undersøkelser av eksponering av brukere, arbeidstakere, beboere og andre personer i nærheten,
- e) i eller på planter, planteprodukter, bearbejdede matvarer, næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, fôr og alle andre matriser som er brukt til støtte for undersøkelser av restmengder,
- f) i jord, vann, sediment, fôr og alle andre matriser som er brukt til støtte for økotoksikologiske undersøkelser,
- g) i vann, bufferløsninger, organiske løsemidler og alle andre matriser som er brukt ved forsøk for fysiske og kjemiske egenskaper.

Metodenes spesifisitet skal bestemmes og rapporteres. Validerte bekreftelsesmetoder skal framlegges dersom det er hensiktsmessig.

Metodenes linearitet, gjenfinning og presisjon (repeterbarhet) skal fastsettes og rapporteres.

Data skal framskaffes ved grensen for mengdebestemmelse og ved enten de sannsynlige restmengdene eller ti ganger grensen for mengdebestemmelse. Grensen for mengdebestemmelse skal bestemmes og rapporteres for hver bestanddel i restmengde definisjonen.

#### 5.2. **Metoder for kontroll og overvåking etter godkjenning**

Metodene skal være så enkle og billige som mulig, og kreve bare allment tilgjengelig utstyr.

Analysemetoder for bestemmelse av det aktive stoffet og relevante urenheter i plantevernmiddelet skal framlegges, med mindre søkeren viser at metodene som allerede er framlagt i samsvar med kravene fastsatt i nr. 5.1.1, kan anvendes.

Bestemmelsene fastsatt i nr. 5.1.1 får anvendelse.

Det skal gis en fullstendig beskrivelse av benyttede metoder for bestemmelse av restmengder:

- i eller på planter, planteprodukter, bearbejdede matvarer, næringsmidler og fôr av vegetabilsk og animalsk opprinnelse,
- i kroppsvæsker og -vev,
- i jord,
- i vann,
- i luft, med mindre søkeren kan vise at eksponering av brukere, arbeidstakere, beboere eller andre personer i nærheten er ubetydelig.

Søkeren kan fravike et slikt krav ved å vise at metodene som er framlagt i samsvar med kravene fastsatt i nr. 4.2 i del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, kan anvendes.

Metodenes spesifisitet skal gjøre det mulig å bestemme alle bestanddeler som inngår i definisjonen av restmengde for overvåkingsformål. Validerede bekreftelsesmetoder skal framlegges dersom det er hensiktsmessig.

Metodenes linearitet, gjenfinning og presisjon (repeterbarhet) skal fastsettes og rapporteres.

Data skal framskaffes ved grensen for mengdebestemmelse og ved enten de sannsynlige restmengdene eller ti ganger grensen for mengdebestemmelse. Grensen for mengdebestemmelse skal bestemmes og rapporteres for hver bestanddel som inngår i restmengdedefinisjonen for overvåkingsformål.

For restmengder i eller på næringsmidler og fôr av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og restmengder i drikkevann, skal metodens reproducerbarhet bestemmes gjennom validering fra et uavhengig laboratorium og rapporteres.

## AVSNITT 6

### *Data om virkning*

#### **Innledning**

1. De framlagte dataene skal være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelet. Det skal være mulig å vurdere hvilke og hvor store fordeler som er forbundet med bruk av plantevernmiddelet sammenlignet med en ubehandlet kontrollprodukt og sammenlignet med eventuelle egnede referansemidler og skadeterskler samt å fastsette vilkårene for bruk av middelet.
2. Antallet forsøk som skal foretas og rapporteres, skal gjenspeile faktorer som i hvilken grad egenskapene til de aktive stoffene middelet inneholder, er kjent, og de skiftende forholdene som kan forekomme, herunder variasjon i plantehelseforhold, klimaforskjeller, forskjellige former for landbrukspraksis, vekstenes ensartethet, anvendelsesmetode, type skadelig organisme og type plantevernmiddel.
3. Det skal framlegges tilstrekkelige data til å bekrefte at bruksmønstrene for plantevernmiddelet er representative for de områdene der middelet er beregnet brukt, og for det spektrum av vilkår som kan forventes i disse områdene. Dersom søkeren hevder at det er unødvendig å foreta forsøk i ett eller flere av områdene der produktet er foreslått brukt, fordi vilkårene er sammenlignbare med dem i andre områder der forsøk er blitt foretatt, skal søkeren framlegge dokumentasjon som underbygger påstanden om sammenlignbarhet.
4. For å gjøre det mulig å vurdere eventuelle sesongbestemte forskjeller, skal tilstrekkelige data framskaffes og framlegges for å bekrefte plantevernmiddelets virkning i hvert enkelt dyrkings- og klimaområde for hver enkelt kombinasjon av vekst (eller produkt) og skadelig organisme. Det skal framlegges opplysninger om forsøk knyttet til virkning og giftighet for planter, dersom det er relevant, vanligvis i minst to vekstsesonger.
5. Dersom forsøkene fra første vekstsesong på en tilfredsstillende måte bekrefter gyldigheten av påstander som er framsatt på grunnlag av ekstrapolering av resultater for andre vekster, produkter eller situasjoner eller fra forsøk med nært beslektede plantevernmidler, skal søkeren framlegge en begrunnelse for hvorfor ingen forsøk foretas i påfølgende sesong. Dersom dataene som oppnådd for en bestemt sesong, er av begrenset verdi ved vurderingen av virkning på grunn av klimaforhold, plantehelseforhold eller andre årsaker, skal forsøk foretas og rapporteres for én eller flere nye sesonger.

**6.1. Innledende forsøk**

Når vedkommende myndighet anmoder om det, skal det framlegges rapporter i sammendrags form fra innledende forsøk, herunder veksthus- og feltforsøk, som er foretatt for å vurdere biologisk aktivitet eller virkning innen doseintervallet for plantevernmiddelet og de aktive stoffene det inneholder. Rapportene skal gi vedkommende myndighet ytterligere opplysninger for å begrunne den anbefalte dosen av plantevernmiddelet, og dersom plantevernmiddelet inneholder flere enn ett aktivt stoff, mengdeforholdet mellom de aktive stoffene.

**6.2. Virkningsforsøk**

Forsøkene skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av bekjempelsens eller beskyttelsens grad, varighet og kontinuitet eller de andre tilsiktede virkningene av plantevernmiddelet sammenlignet med egnede referanseprodukter, dersom slike finnes.

*Forsøksvilkår*

Et forsøk skal, dersom det er mulig, omfatte følgende tre komponenter: forsøksmiddel, referansmiddel og ubehandlet kontrollmiddel.

Plantevernmiddelets virkning sammenlignet med egnede referanseprodukter, dersom slike finnes, skal undersøkes. Et plantevernmiddel skal betraktes som et egnet referanseprodukt dersom det oppfyller følgende krav: det er godkjent og har vist tilstrekkelig virkning i praksis under forholdene som gjør seg gjeldende i området der produktet er planlagt brukt (plantehelsetmessige, jordbruksmessige, hagebruksmessige, skogbruksmessige, klimatiske og miljømessige forhold, alt etter omstendighetene). Virkningsområde, anvendelsestidspunkt, anvendelsesmetode og virkemåte skal ligge nært opp til plantevernmiddelet som er gjenstand for forsøket. Dersom dette ikke er mulig, skal referansmiddelet og forsøksmiddelet anvendes i samsvar med angitt bruk for disse midlene.

Plantevernmiddelet skal undersøkes under forhold der skadelige organismer i målgruppen har vist seg å være til stede i et omfang som forårsaker eller har vist seg å forårsake skadevirkninger (avling, kvalitet, driftsresultat) på en ubeskyttet vekst eller et ubeskyttet område, på ubehandlede planter eller planteprodukter eller der den skadelige organismen forekommer i et slikt omfang at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelet.

For plantevernmidler til bekjempelse av skadelige organismer skal det foretas forsøk som viser hvor effektivt produktet bekjemper de aktuelle artene av skadelige organismer, eller arter som er representative for grupper som produktet hevdes å ha virkning på. Forsøkene skal omfatte de ulike stadier i de skadelige organismenes vekst eller livssyklus, dersom dette er relevant, samt de forskjellige stammene eller underartene dersom det er sannsynlig at disse har ulik grad av følsomhet. Dersom det er relevant, kan disse aspektene gjøres til gjenstand for laboratorieforsøk.

Forsøk for å framskaffe data om plantevernmidler som er vekstregulerende midler, skal vise graden av virkning på arten som skal behandles, og omfatte en undersøkelse av forskjellene i reaksjon på middelet hos et representativt utvalg av sorter som middelet planlegges brukt på.

For å klarlegge virkningen av doseringen er det nødvendig å foreta forsøk med doseringer som er lavere enn anbefalt dosering, for å kunne vurdere om anbefalt dosering er den minste dosering som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

Varigheten av virkningene av behandlingen skal undersøkes med tanke på bekjempelse av organismen i målgruppen eller med tanke på virkningen på behandlede planter eller planteprodukter, etter hva som er relevant. Dersom det anbefales mer enn én anvendelse for middelets foreslåtte bruksmønster, skal det framlegges rapporter om forsøk som fastslår hvor lenge virkningene av en anvendelse varer, det nødvendige antall anvendelser samt de ønskede intervallene mellom hver anvendelse.

Det skal framlegges dokumentasjon på at dose, tidspunkt og metode for anvendelse som anbefales, resulterer i tilstrekkelig bekjempelse og beskyttelse eller har tilsiktet virkning under de forskjellige omstendigheter som kan forventes ved bruk.

Dersom det foreligger klar dokumentasjon på at plantevernmiddelets virkning med sannsynlighet vil bli påvirket av miljøfaktorer som temperatur eller regn, skal slike faktors betydning for virkningen undersøkes og rapporteres, særlig der det er kjent at kjemisk beslektede midlers virkning påvirkes på en slik måte.

Når den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger som gjelder bruk av plantevernmiddelet sammen med andre plantevernmidler eller hjelpestoffer, skal det framlegges opplysninger om blandingens virkning.

Forsøkene skal være utformet for å undersøke bestemte spørsmål, i størst mulig grad begrense virkningene av tilfeldig variasjon mellom forskjellige deler av hvert forsøkssted samt gjøre det mulig å foreta en statistisk analyse av resultater som egner seg for slik analyse. Utformingen, analysen, utføringen og rapporteringen av forsøk skal være i samsvar med de særlige standardene til Plantevernorganisasjonen for Europa og Middelhavsområdet (EPPO), dersom slike standarder er tilgjengelige. Avvik fra tilgjengelige EPPO-retningslinjer kan godtas under forutsetning av at forsøksutformingen oppfyller minstekravene i den relevante EPPO-standard og er fullstendig beskrevet og begrunnet. Rapporten skal omfatte en detaljert og kritisk vurdering av dataene.

Det skal foretas en statistisk analyse av de resultater som egner seg for en slik analyse, og dersom det er nødvendig, skal forsøksretningslinjene som brukes, tilpasses for å gjøre en slik analyse mulig.

Dersom det er relevant, kan belegg for avling og kvalitet kreves som bevis på virkning.

### 6.3. **Opplysninger om forekomst eller mulig utvikling av resistens**

Det skal framlegges laboratoriedata, og opplysninger fra feltforsøk dersom slike finnes, om forekomst og utvikling av resistens eller kryssresistens hos populasjoner av organismer som er skadelige for de aktive stoffene eller beslektede aktive stoffer. Selv om slike opplysninger ikke er direkte relevante for bruksområdene det søkes om godkjenning eller fornyelse av godkjenning for (andre arter av skadelige organismer eller andre vekster), skal de framlegges i sammendrags form dersom de foreligger, ettersom de kan gi en indikasjon på sannsynligheten for utvikling av resistens i målpopulasjonen.

Dersom det foreligger dokumentasjon eller opplysninger som tyder på at det sannsynligvis vil utvikles resistens ved kommersiell bruk, skal det framskaffes og framlegges dokumentasjon på hvor følsom vedkommende populasjon av skadelige organismer er for plantevernmiddelet. I slike tilfeller skal det utarbeides en håndteringsstrategi for i størst mulig grad å redusere sannsynligheten for utvikling av resistens hos arter i målgruppen. Denne håndteringsstrategien skal ta hensyn til og vise til alle eksisterende relevante strategier og begrensninger som allerede foreligger.

### 6.4. **Skadevirkninger på behandlede vekster**

#### 6.4.1. *Giftighet for planter i målgruppen (herunder forskjellige sorter) eller for planteprodukter i målgruppen*

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets virkning og av sannsynligheten for forekomst av giftighet for planter etter behandling med plantevernmiddelet.

#### **Forsøksvilkår**

For ugressmidler skal det foretas forsøk med dobbelt så høy dose som anbefalt dose. For andre plantevernmidler for hvilke det er observert skadevirkninger i forsøkene foretatt i samsvar med nr. 6.2, skal selektiviteten for vekstene i målgruppen fastslås ved bruk av høyere dosering enn anbefalt, selv om disse virkningene er forbigående. Dersom det forekommer alvorlige giftvirkninger for planter, skal forsøket også foretas med en mellomdosering.

Dersom det forekommer skadevirkninger som hevdes å være uvesentlige sammenlignet med fordelene forbundet med bruk, eller som hevdes å være forbigående, kreves det dokumentasjon for påstanden. Dersom det er nødvendig skal det framlegges avlingsmålinger.

Det skal påvises at et plantevernmiddel ikke er skadelig for de viktigste sortene av hovedvekstene det anbefales brukt på, herunder virkninger på vekstens vekststadier, livskvalitet og andre faktorer som kan påvirke følsomheten for skade.

Omfanget av opplysninger som kreves om andre vekster, vil avhenge av likheten mellom disse og hovedvekstene det allerede er foretatt forsøk på, mengden av og kvaliteten på data som foreligger for disse hovedvekstene, og dersom det er relevant, i hvor stor grad bruksmåten for plantevernmiddelet er likeartet. Det er tilstrekkelig å foreta forsøket med hovedtypen av plantevernmiddelet som skal godkjennes.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger for bruk av plantevernmiddelet sammen med et annet plantevernmiddel, får dette nummer anvendelse på blandingen.

Observasjoner som gjelder giftighet for planter skal inngå i forsøkene fastsatt i nr. 6.2.

Dersom giftvirkninger for planter observeres, skal disse vurderes nøye og registreres.

Det skal foretas en statistisk analyse av de resultater som egner seg for slik analyse, og dersom det er nødvendig, skal retningslinjene som brukes, tilpasses for å gjøre en slik analyse mulig.

6.4.2. *Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter*

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets virkning og av sannsynligheten for redusert avling eller tap ved lagring av behandlede planter eller planteprodukter.

Forhold der det kreves undersøkelser

Plantevernmidlenes virkninger på behandlede planteprodukters avling eller deler av avlingen skal bestemmes dersom det er relevant. Dersom det er sannsynlig at behandlede planter eller planteprodukter vil bli lagret, skal virkningen på avlingen etter lagring, herunder opplysninger om holdbarhetstid, bestemmes dersom det er relevant.

6.4.3. *Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet*

Relevante observasjoner av kvalitetsparametere (f.eks. kornkvalitet og sukkerinnhold) kan kreves for enkeltvekster. Slike opplysninger kan samles inn fra relevante vurderinger i forsøkene beskrevet i nr. 6.2 og 6.4.1.

Dersom det er relevant, skal det foretas organoleptiske forsøk.

6.4.4. *Virkninger på bearbeidingsprosesser*

Dersom det er relevant, skal det foretas forsøk med virkninger på bearbeidingsprosesser.

6.4.5. *Virkning på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering*

Dersom det er relevant, skal det framlegges tilstrekkelige data og observasjoner til at det kan foretas en vurdering av eventuelle skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på planter eller planteprodukter som skal brukes til formering.

Forhold der det kreves undersøkelser

Disse dataene og observasjonene skal framlegges, med mindre de foreslåtte bruksområdene utelukker bruk på vekster beregnet på produksjon av frø, stiklinger, utløpere, rotnoller eller løk til utplanting, alt etter omstendighetene.

6.5. **Observasjoner av andre uønskede eller utilsiktede bivirkninger**

6.5.1. *Virkning på etterfølgende vekster*

Det skal framlegges tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på etterfølgende vekster.

Forhold der det kreves undersøkelser

Dersom data som er framskaffet i samsvar med nr. 9.1, viser at betydelige restmengder av det aktive stoffet, dets metabolitter eller nedbrytningsprodukter som har eller kan ha en biologisk virkning på etterfølgende vekster, forblir i jorden eller i plantemateriale som halm eller organisk materiale fram til tidspunktet for såing eller utplanting av eventuelle etterfølgende vekster, skal det framlegges observasjoner av virkningene på det normale utvalget av etterfølgende vekster.

6.5.2. *Virkning på andre planter, herunder nabovekster*

Det skal framlegges tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på andre planter, herunder nabovekster.

Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal framlegges observasjoner av skadevirkninger på andre planter, herunder det normale utvalget av nabovekster, dersom det finnes tegn på at plantevernmiddelet kan påvirke disse plantene ved avdrift. Det skal framlegges tilstrekkelige data til å vise at det ikke er restmengder av plantevernmiddelet i anvendelsesutstyret etter rengjøring, og at det ikke foreligger noen risiko for vekster som behandles senere.

6.5.3. *Virkninger på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen*

Det skal rapporteres om alle positive eller negative virkninger på forekomsten av andre skadelige organismer som er observert under forsøkene foretatt i samsvar med kravene i dette avsnitt. Alle observerte miljøvirkninger skal også rapporteres, f.eks. virkninger på ville dyr og organismer utenfor målgruppen, og særlig virkninger på nytteorganismer ved bruk av integrert bekjempelse av skadegjørere.

AVSNITT 7

**Toksikologiske undersøkelser**

**Innledning**

1. Når det gjelder vurderingen av plantevernmiddelets giftighet, skal det framlegges opplysninger om det aktive stoffets akutte giftighet og dets evne til å framkalle irritasjon og sensibiliserende virkning. De relevante beregningsmetodene som er benyttet for klassifisering av stoffblandinger som fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal, dersom det er relevant, anvendes ved farevurderingen av plantevernmiddelet. Dersom de foreligger, skal det framlegges opplysninger om det aktive stoffets og potensielt skadelige stoffers toksiske virkemåte, toksikologiske profil og alle andre kjente toksikologiske aspekter.

2. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandings toksiske potensial.

7.1. **Akutt giftighet**

Undersøkelsene, dataene og opplysningene som skal framlegges og vurderes, skal være tilstrekkelige til at det er mulig å identifisere virkningene som følger av en enkelteksponering for plantevernmiddelet, og særlig til å bestemme eller angi:

- a) plantevernmiddelets giftighet,
- b) plantevernmiddelets giftighet sammenlignet med det aktive stoffets,
- c) virkningenes tidsforløp og kjennetegn, med en detaljert beskrivelse av endringer i atferd og mulige makropatologiske funn post mortem,
- d) toksisk virkemåte, dersom det er mulig, og
- e) den relative fare som er forbundet med de ulike eksponeringsveiene.

Selv om det skal legges vekt på å anslå de aktuelle giftighetsintervallene, skal opplysningene som er framskaffet, også gjøre det mulig eventuelt å klassifisere plantevernmiddelet i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

7.1.1. *Oral giftighet*

Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal foretas forsøk for akutt oral giftighet, med mindre søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sistnevnte tilfelle skal det opplyses om alle bestanddeler akutte orale giftighet eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandings toksiske potensial.

7.1.2. *Giftighet ved hudkontakt*

Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal foretas forsøk for giftighet ved hudkontakt fra tilfelle til tilfelle, med mindre søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sistnevnte tilfelle skal det opplyses om alle bestanddeler akutte giftighet ved hudkontakt eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandings toksiske potensial.

Funn av alvorlig hudirritasjon eller hudetsing i hudundersøkelsen kan brukes i stedet for å foreta en særlig irritasjonsundersøkelse.

7.1.3. *Giftighet ved innånding*

Undersøkelsen skal vise giftigheten for rotter ved innånding av plantevernmiddelet eller av røyken det utvikler.



Forhold der det kreves undersøkelser

Undersøkelsen skal foretas dersom plantevernmiddelet:

- a) er en gass eller en flytende gass,
- b) er et plantevernmiddel som utvikler røyk, eller et røykdesinfeksjonsmiddel,
- c) brukes i tåkesprøyte,
- d) er et plantevernmiddel som frigir damp,
- e) leveres i en aerosolbeholder,
- f) er i pulver- eller granulatform som inneholder en betydelig andel av partikler med diameter  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  vektprosent),
- g) skal spres fra fly i tilfeller der eksponering ved innånding er mulig,
- h) inneholder et aktivt stoff som har et damptrykk  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa, og som skal brukes i lukkede rom som lagre eller veksthus,
- i) skal anvendes ved sprøyting.

En undersøkelse er ikke påkrevd dersom søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom dette er relevant. For dette formål skal det opplyses om alle bestanddeleres akutte giftighet ved innånding eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandings toksiske potensial.

Bare hode/nese skal eksponeres, med mindre eksponering av hele kroppen kan begrunnes.

#### 7.1.4. Hudirritasjon

Resultatene av undersøkelsen skal vise plantevernmiddelets potensial for å framkalle hudirritasjon, herunder de observerte virkningenes potensielle reversibilitet.

Før det foretas undersøkelser *in vivo* med hensyn til plantevernmiddelets etsende egenskaper/irritasjonsegenskaper, skal det foretas en analyse av beviskraften til eksisterende relevante data. Dersom det ikke finnes tilstrekkelige data, kan de suppleres gjennom anvendelse av trinnvise forsøk.

Forsøksstrategien skal følge en trinnvis metode:

- 1) vurdering av hudetsing ved bruk av en validert forsøksmetode *in vitro*,
- 2) vurdering av hudirritasjon ved bruk av en validert forsøksmetode *in vitro* (som modeller av rekonstruert menneskehud),
- 3) en innledende undersøkelse *in vivo* av hudirritasjon hos ett dyr, der ingen skadevirkninger observeres,
- 4) bekreftende forsøk med bruk av ytterligere ett eller to dyr.

Det skal vurderes om undersøkelsen av giftighet ved hudkontakt kan brukes til å framskaffe opplysninger om irritasjonsegenskaper.

Funn av alvorlig hudirritasjon eller hudetsing i hudundersøkelsen kan brukes i stedet for å foreta en særlig irritasjonsundersøkelse.

Forhold der det kreves undersøkelser

En trinnvis metode skal brukes til å angi plantevernmiddelets evne til å framkalle hudirritasjon, med mindre søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sistnevnte tilfelle skal det opplyses om alle bestanddeleres hudirriterende egenskaper eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandings irritasjonspotensial.

#### 7.1.5. Øyeirritasjon

Resultatene av undersøkelsen skal vise plantevernmiddelets potensial for å framkalle øyeirritasjon, herunder de observerte virkningenes potensielle reversibilitet.

Før det foretas undersøkelser *in vivo* med hensyn til plantevernmiddelets øyeetsende/-irriterende egenskaper, skal det foretas en analyse av beviskraften til eksisterende relevante data. Dersom de tilgjengelige opplysningene ikke anses som tilstrekkelige, kan ytterligere opplysninger framskaffes ved bruk av trinnvise forsøk.

Forsøksstrategien skal følge en trinnvis metode:

- 1) bruk av et forsøk *in vitro* med hudirritasjon/-etsing for å forutsi øyeirritasjon/-etsing,
- 2) gjennomføring av en validert eller godkjent *in vitro*-undersøkelse av øyeirritasjon (f.eks. BCOP, ICE, IRE eller HET-CAM) for å identifisere alvorlige øyeirriterende/-etsende stoffer, og dersom resultatene av undersøkelsen er negativt,
- 3) en vurdering av øyeirritasjon med en tilgjengelig forsøksmetode-*in vitro* validert for plantevernmidler, for identifisering av ikke-irriterende og irriterende stoffer, og dersom en slik metode ikke er tilgjengelig,
- 4) en innledende undersøkelse *in vivo* av øyeirritasjon med ett dyr, og dersom ingen skadevirkninger påvises,
- 5) bekreftende forsøk med bruk av ytterligere ett eller to dyr.

Forhold der det kreves undersøkelser

Øyeirritasjonsforsøk skal foretas med mindre det er sannsynlig at alvorlige virkninger på øynene kan framkalles, eller dersom søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sistnevnte tilfelle skal det opplyses om alle bestanddeleres øyeirriterende egenskaper eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandingens irritasjonspotensial.

#### 7.1.6. Hudsensibilisering

Undersøkelsen skal gi opplysninger som gjør det mulig å vurdere plantevernmiddelets potensial for å framkalle reaksjoner i form av hudsensibilisering.

Forhold der det kreves undersøkelser

Hudsensibiliseringsforsøket skal foretas med mindre det er kjent at de aktive stoffene eller formuleringsstoffene har sensibiliserende egenskaper eller søkeren kan godtgjøre bruk av en alternativ metode i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sistnevnte tilfelle skal det opplyses om alle bestanddeleres hudsensibiliserende egenskaper eller de skal forutsies på en pålitelig måte etter en validert metode. Det skal tas hensyn til mulige virkninger av bestanddeler på den samlede stoffblandingens sensibiliseringspotensial.

LLNA-metoden (local lymph node assay) skal brukes, også den forenklete varianten av forsøket kan anvendes dersom det er hensiktsmessig. Dersom LLNA-metoden ikke kan benyttes, skal det framlegges en begrunnelse, og et maksimeringsforsøk på marsvin skal foretas. Dersom det allerede foreligger et forsøk med marsvin (maksimeringsforsøk eller Buehler-metode) som oppfyller OECDs retningslinjer og har gitt et tydelig resultat, skal det av hensyn til dyrs velferd ikke foretas ytterligere forsøk.

Ettersom et hudsensibiliserende stoff har potensial for å framkalle en overfølsomhetsreaksjon, skal det tas hensyn til potensiell åndedrettssensibilisering når relevante forsøk er tilgjengelige, eller når det er tegn på åndedrettssensibiliserende virkninger.

#### 7.1.7. Ytterligere undersøkelser av plantevernmiddelet

Behovet for å foreta ytterligere undersøkelser av plantevernmiddelet skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter fra tilfelle til tilfelle, på bakgrunn av de særlige parametrene som skal undersøkes og de målene som skal nås (f.eks. for plantevernmidler som inneholder aktive stoffer eller andre bestanddeler som mistenkes å ha toksikologiske virkninger som er synergistiske eller kommer i tillegg).

Typen undersøkelse skal tilpasses det relevante endepunktet.

#### 7.1.8. Ytterligere undersøkelser av kombinasjoner av plantevernmidler

I tilfeller der produktetiketten omfatter krav om at plantevernmiddelet skal brukes sammen med andre plantevernmidler eller med hjelpestoffer som en tankblanding, kan det være nødvendig å foreta undersøkelser av en kombinasjon av plantevernmidler eller av plantevernmiddelet med hjelpestoff. Behovet for å foreta tilleggsundersøkelser skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter fra tilfelle til tilfelle, idet det tas hensyn til resultatene av undersøkelser av de enkelte plantevernmidlenes akutte giftighet og de aktive stoffenes toksikologiske egenskaper, muligheten for eksponering for kombinasjonen av vedkommende plantevernmidler, særlig når det gjelder sårbare grupper, og tilgjengelige opplysninger om eller praktisk erfaring med vedkommende plantevernmidler eller lignende plantevernmidler.

## 7.2. Data om eksponering

I denne forordning menes med:

- a) «brukere» personer som deltar i virksomhet som gjelder anvendelsen av et plantevernmiddel, f.eks. blanding, påfylling eller anvendelse, eller rengjøring og vedlikehold av utstyr som inneholder et plantevernmiddel; brukere kan være yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere,
- b) «arbeidstakere» personer som i forbindelse med sin yrkesutøvelse går inn i et område som tidligere er blitt behandlet med et plantevernmiddel, eller som håndterer en vekst som er blitt behandlet med et plantevernmiddel,
- c) «andre personer i nærheten» personer som tilfeldigvis befinner seg i eller i umiddelbar nærhet av et område der et plantevernmiddel anvendes eller blitt anvendt, men ikke med det formål å arbeide i det behandlede området eller med det behandlede produktet,
- d) «beboere» personer som bor, arbeider eller oppholder seg i en bygning i nærheten av områder som behandles med plantevernmidler, men ikke med det formål å arbeide i det behandlede området eller med det behandlede produktet.

I tilfeller der plantevernmiddelets etikett omfatter krav om at plantevernmiddelet skal brukes sammen med andre plantevernmidler eller med hjelpestoffer som en tankblanding, skal eksponeringsvurderingen omfatte den kombinerte eksponeringen. Kumulative virkninger og synergivirkninger skal tas i betraktning og inkluderes i dokumentasjonen.

### 7.2.1. Brukereksposering

Det skal framlegges opplysninger som gjør det mulig å vurdere hvor stort omfanget av eksponeringen for de aktive stoffene og toksikologisk relevante forbindelser i plantevernmiddelet forventes å være under de foreslåtte bruksvilkårene, idet det tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger. Opplysningene skal også danne grunnlag for valg av hensiktsmessige vernetiltak, herunder personlig verneutstyr som brukere skal benytte, og som skal angis på etiketten.

#### 7.2.1.1. Anslag over brukereksposering

Det skal foretas et anslag, ved bruk av en egnet beregningsmodell, dersom det er mulig, slik at det kan foretas en vurdering av eksponeringen som brukeren sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom det er relevant, skal det i dette anslaget tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger som følge av eksponering for flere enn ett aktivt stoff og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder dem som finnes i middelet og tankblandingen.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Det skal alltid foretas et anslag over brukereksposeringen.

##### *Vilkår for anslaget*

Det skal foretas et anslag for hver type anvendelsesmetode og doseringsutstyr som foreslås for bruk av plantevernmiddelet, idet det tas hensyn til kravene som følger av forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom det er relevant, for håndtering av det ufortynnede eller fortynnede plantevernmiddelet.

Anslaget skal dekke blanding/påfylling og anvendelse, og skal omfatte rengjøring og løpende vedlikehold av anvendelsesutstyret. Særskilte opplysninger om lokale bruksforhold skal inkluderes (typer av og størrelser på beholdere som skal brukes, anvendelsesutstyr, typisk arbeidstempo og dosering, sprøytevæskens konsentrasjon, jordens størrelse og klimatiske forutsetninger for dyrking).

Et første anslag skal foretas ut fra den antakelse at brukeren ikke benytter personlig verneutstyr.

Dersom det er relevant, skal det foretas ytterligere et anslag ut fra den antakelse at brukeren benytter effektivt verneutstyr som er lett tilgjengelig, og som er mulig å bruke i praksis. Dersom det er angitt vernetiltak på etiketten, skal det tas hensyn til dette i anslaget.

#### 7.2.1.2. Måling av brukereksposering

Undersøkelsen skal gi data som gjør det mulig å foreta en vurdering av eksponeringen som brukeren sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Undersøkelsen skal være etisk forsvarlig.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveiene skal rapporteres dersom det ikke foreligger representative data fra tilgjengelige beregningsmodeller, eller dersom den modellbaserte risikovurderingen viser at den aktuelle referanseverdien er overskredet.

Dette vil være tilfelle dersom resultatene av anslaget over brukereksposering i samsvar med nr. 7.2.1.1 viser at ett av eller begge følgende vilkår er oppfylt:

- a) AOEL som er fastsatt i forbindelse med godkjenning av det aktive stoffet, kan bli overskredet,
- b) grenseverdiene som er fastsatt for det aktive stoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantevernmiddelet i samsvar med direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan bli overskredet.

Undersøkelsen skal foretas under realistiske eksponeringsforhold, idet det tas hensyn til de foreslåtte bruksvilkårene.

#### 7.2.2. *Eksposering av beboere og andre personer i nærheten*

Det skal framlegges opplysninger som gjør det mulig å vurdere hvor stort omfanget av eksponeringen for de aktive stoffene og toksikologisk relevante forbindelser forventes å være under de foreslåtte bruksvilkårene, idet det tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger dersom det er relevant. Opplysningene skal også danne grunnlag for valg av hensiktsmessige vernetiltak, herunder tidsrom med begrenset adgang, utestenging av beboere og andre personer i nærheten fra behandlede områder og fastsettelse av sikkerhetsavstander.

##### 7.2.2.1. *Anslag over eksponering av beboere og andre personer i nærheten*

Det skal foretas et anslag, ved bruk av en egnet beregningsmodell, dersom det er mulig, slik at det kan foretas en vurdering av eksponeringen som beboere og andre personer i nærheten sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom det er relevant, skal det i dette anslaget tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger som følge av eksponering for flere enn ett aktivt stoff og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder dem som finnes i middelet og tankblanding.

Søkeren skal ta i betraktning at andre personer i nærheten kan bli eksponert under eller etter anvendelsen av plantevernmidler, at beboere kan bli eksponert for plantevernmidler hovedsakelig, men ikke bare, ved innånding og gjennom huden, og at eksponering av spedbarn og småbarn kan forekomme også gjennom munnen (overføring fra hånd til munn).

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Det skal alltid foretas et anslag over eksponeringen av beboere og andre personer i nærheten.

##### *Vilkår for anslaget*

Det skal foretas et anslag over eksponeringen av beboere og andre personer i nærheten for hver type anvendelsesmetode som er relevant. Det skal framlegges særskilte opplysninger, herunder om høyeste samlede dose og sprøytevæskeskonsentrasjon. Anslaget skal foretas ut fra den antakelse at beboere og andre personer i nærheten ikke benytter personlig verneutstyr.

##### 7.2.2.2. *Måling av eksponering av beboere og andre personer i nærheten*

Undersøkelsen skal gi data som gjør det mulig å foreta en vurdering av eksponeringen som beboere og andre personer i nærheten sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Undersøkelsen skal være etisk forsvarlig.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Eksposeringsdata for de relevante eksponeringsveiene kreves dersom den modellbaserte risikovurderingen viser at den aktuelle referanseverdien er overskredet, eller dersom det ikke foreligger representative data fra tilgjengelige beregningsmodeller.

Undersøkelsen skal foretas under realistiske eksponeringsforhold, idet det tas hensyn til de foreslåtte bruksvilkårene.

#### 7.2.3. *Eksposering av arbeidstakere*

Det skal framlegges opplysninger som gjør det mulig å vurdere hvor stort omfanget av eksponeringen for de aktive stoffene og toksikologisk relevante forbindelser i plantevernmiddelet forventes å være under de foreslåtte bruksvilkårene og øvrig landbrukspraksis, idet det tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger. Opplysningene skal også danne grunnlag for valg av hensiktsmessige vernetiltak, herunder venteperioder og gjeninntredelsesperioder.

##### 7.2.3.1. *Anslag over eksponering av arbeidstakere*

Det skal foretas et anslag, ved bruk av en egnet beregningsmodell, dersom det er mulig, slik at det kan foretas en vurdering av eksponeringen som arbeidstakeren sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom det er relevant, skal det i dette anslaget tas hensyn til kumulative virkninger og synergivirkninger som følge av eksponering for flere enn ett aktivt stoff og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder dem som finnes i middelet og tankblanding.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Anslaget over eksponering av arbeidstakere skal foretas dersom slik eksponering kan oppstå under de foreslåtte bruksvilkårene.

*Vilkår for anslaget*

Et anslag over eksponering av arbeidstakere skal foretas for vekster og arbeidsoppgavene som skal utføres. Det skal framlegges særskilte opplysninger, herunder en beskrivelse av virksomhet etter anvendelse, eksponeringens varighet, dosering, antall anvendelser, minste sprøytingsintervall og vekststadium. Dersom opplysninger om mengden ubundne restmengder under de foreslåtte bruksvilkårene ikke er tilgjengelige, skal det brukes standardantakelser.

Et første anslag skal foretas ved hjelp av tilgjengelige data om forventet eksponering, ut fra den antakelse at arbeidstakeren ikke benytter personlig verneutstyr. Dersom det er relevant, skal det foretas ytterligere et anslag ut fra den antakelse at arbeidstakeren benytter effektivt verneutstyr som er mulig å bruke, og som arbeidstakere vil bruke regelmessig, f.eks. fordi andre aspekter ved arbeidsoppgavene deres gjør det nødvendig.

**7.2.3.2. Måling av eksponering av arbeidstakere**

Undersøkelsen skal gi data som gjør det mulig å foreta en vurdering av eksponeringen som arbeidstakere sannsynligvis vil bli utsatt for under de foreslåtte bruksvilkårene. Undersøkelsen skal være etisk forsvarlig.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveiene skal rapporteres dersom den modellbaserte risikovurderingen viser at den aktuelle referanseverdien er overskredet, eller dersom det ikke foreligger representative data fra tilgjengelige beregningsmodeller.

Dette vil være tilfelle dersom resultatene av anslaget over eksponering av arbeidstakere i samsvar med nr. 7.2.3.1 viser at ett av eller begge følgende vilkår er oppfylt:

- a) AOEL som er fastsatt i forbindelse med godkjenning av det aktive stoffet, kan bli overskredet,
- b) grenseverdiene som er fastsatt for det aktive stoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantevernmiddelet i samsvar med direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan bli overskredet.

Undersøkelsen skal foretas under realistiske eksponeringsforhold, idet det tas hensyn til de foreslåtte bruksvilkårene.

**7.3. Opptak gjennom huden**

Undersøkelsene skal måle opptaket gjennom huden av de aktive stoffene og toksikologisk relevante forbindelser i plantevernmiddelet som skal godkjennes.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Undersøkelsen skal foretas når hudeksponering er en betydelig eksponeringsvei, og når risikoen som anslås ved hjelp av standardverdier for absorpsjon, ikke er akseptabel.

*Forsøksvilkår*

Data fra absorpsjonsundersøkelser, fortrinnsvis undersøkelser *in vitro* med menneskehud, skal rapporteres.

Undersøkelser skal foretas med representative plantevernmidler både i bruksklar fortynning (dersom det er relevant) og i konsentrert form.

Dersom undersøkelsene ikke svarer til den forventede eksponeringssituasjonen (f.eks. når det gjelder typen formuleringsstoff eller konsentrasjonen), skal det framlegges vitenskapelige argumenter før slike data kan benyttes som pålitelige.

**7.4. Tilgjengelige toksikologiske opplysninger om formuleringsstoffer**

Dersom det er relevant, skal søkeren framlegge og vurdere følgende opplysninger:

- a) registreringsnummeret i samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006,
- b) undersøkelsessammendragene som inngår i den tekniske dokumentasjonen framlagt i samsvar med artikkel 10 bokstav a) vi) i forordning (EF) nr. 1907/2006, og
- c) sikkerhetsdatabladet nevnt i artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Sikkerhetsdatabladet nevnt i bokstav c) skal også framlegges og vurderes for plantevernmiddelet.

Andre tilgjengelige opplysninger skal også framlegges.

#### AVSNITT 8

##### **Restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler og fôr**

Data og opplysninger om restmengder i eller på behandlede produkter, næringsmidler eller fôr i samsvar med avsnitt 6 del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 skal framlegges, med mindre søkeren viser at dataene og opplysningene som allerede er framlagt for det aktive stoffet, kan anvendes.

#### AVSNITT 9

##### **Skjebne og atferd i miljøet**

##### **Innledning**

1. Forventede miljøkonsentrasjoner (PEC).
  - 1.1. Det skal foretas et realistisk anslag basert på det verst tenkelige tilfelle av forventede konsentrasjoner av det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter:
    - som utgjør mer enn 10 % av tilsatt mengde aktivt stoff,
    - som utgjør ved minst to påfølgende målinger mer enn 5 % av tilsatt mengde aktivt stoff,
    - hvis enkeltbestanddeler (> 5 %) ved avslutningen av undersøkelsen ennå ikke har nådd høyeste konsentrasjon i jord, øverste jordlag, grunnvann, overflatevann, sediment og luft, som følge av foreslått eller pågående bruk.
  - 1.2. Ved anslaget over slike konsentrasjoner menes med:
    - a) «beregnet miljøkonsentrasjon i jord (PEC<sub>s</sub>)» restmengdeverdien i det øverste jordlaget som jordorganismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering),
    - b) «beregnet miljøkonsentrasjon i overflatevann (PEC<sub>SW</sub>)» restmengdeverdien i overflatevann som organismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering),
    - c) «beregnet miljøkonsentrasjon i sediment (PEC<sub>SED</sub>)» restmengdeverdien i sediment som bunnorganismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering),
    - d) «beregnet miljøkonsentrasjon i grunnvann (PEC<sub>GW</sub>)» restmengdeverdien i grunnvann, og
    - e) «beregnet miljøkonsentrasjon i luft (PEC<sub>A</sub>)» restmengdeverdien i luft som mennesker, dyr og andre organismer utenfor målgruppen kan bli eksponert for (akutt og kronisk eksponering).
  - 1.3. Når det gjelder anslag over disse konsentrasjonene, skal det tas hensyn til alle relevante opplysninger om plantevernmiddelet og det aktive stoffet. Dersom det er relevant, skal parametrene fastsatt i avsnitt 7 del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 brukes.
  - 1.4. Dersom det brukes modeller ved anslag over beregnede miljøkonsentrasjoner, skal modellene:
    - gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser som pågår, idet de tar hensyn til realistiske parametre og antakelser,
    - dersom det er mulig, være tilstrekkelig validert gjennom målinger foretatt under forhold som er relevante for bruken av modellen, og
    - være relevante for forholdene i området der middelet skal brukes.
  - 1.5. De framlagte opplysningene skal, dersom det er relevant, omfatte opplysningene nevnt i avsnitt 7 del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

2. For plantevernmidler i fast form samt beisede og pillerte frø skal det foretas en vurdering av risikoen for avdrift av støv til arter utenfor målgruppen under anvendelse eller såing. Fram til fastsatte hastigheter for støvspreddning er tilgjengelige, skal sannsynlige eksponeringsnivåer bestemmes ved bruk av flere forskjellige anvendelsesmetoder, egnede metoder for måling av støv og eventuelt risikoreduserende tiltak.

9.1. **Skjebne og atferd i jord**

9.1.1. *Nedbrytingshastighet i jord*

9.1.1.1. Laboratorieundersøkelser

Laboratorieundersøkelser av nedbryting i jord skal gi de best mulige anslag over tiden det tar for nedbryting av 50 % og 90 % (DegT50<sub>lab</sub> og DegT90<sub>lab</sub>) av det aktive stoffet under laboratorieforhold.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Plantevernmidlers persistens og atferd i jord skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere ut fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter framskaffet i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.1.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Dersom det ikke er mulig å ekstrapolere fra data om anaerob inkubasjon for det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene fastsatt i nr. 7.1.2.1 i del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal en undersøkelse av anaerob nedbryting framlegges, med mindre søkeren viser at det er usannsynlig at plantevernmiddelet som inneholder det aktive stoffet, vil bli eksponert for anaerobe forhold ved påtenkt bruk.

*Forsøksvilkår*

Det skal framlegges undersøkelser av det aktive stoffets aerobe nedbrytingshastighet for minst fire jordprøver. Jordegenskapene skal være sammenlignbare med dem som er brukt i aerobe undersøkelser foretatt i samsvar med del A nr. 7.1.1 og 7.1.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013. Pålitelige DegT50- og DegT90-verdier skal foreligge for minst fire ulike jordprøver.

Undersøkelser av det aktive stoffets anaerobe nedbrytingshastighet skal foretas med samme framgangsmåte og sammenlignbar jord som er brukt ved den anaerobe undersøkelsen foretatt i samsvar med del A nr. 7.1.1.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Ved forsøkene skal fraksjonen som er dannet ved kinetikk og nedbrytingshastigheter for potensielt relevante metabolitter bestemmes under både aerobe og anaerobe forhold ved en utvidelse av undersøkelsen av det aktive stoffet, dersom det ikke er mulig å ekstrapolere fra del A nr. 7.1.2.1.2 og 7.1.2.1.4 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For å vurdere temperaturens virkning på nedbrytingen skal det foretas en beregning med en passende Q10-faktor eller et tilstrekkelig antall tilleggsundersøkelser ved en serie temperaturer.

Det skal framlegges pålitelige DegT50- og DegT90-verdier for metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter for minst tre jordtyper fra undersøkelsene under aerobe forhold.

9.1.1.2. Feltundersøkelser

9.1.1.2.1. *Undersøkelser av forsvinning i jord*

Undersøkelsene av forsvinning i jord skal gi best mulige anslag over tiden som er nødvendig for at 50 % og 90 % (DisT50<sub>felt</sub> og DisT90<sub>felt</sub>) skal forsvinne, og dersom det er mulig, over tiden det tar før 50 % og 90 % (DegT50<sub>felt</sub> og DegT90<sub>felt</sub>) av det aktive stoffet er brutt ned under feltforhold. Dersom det er relevant, skal opplysninger om metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter framlegges.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Plantevernmidlers forsvinning og atferd i jord skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere ut fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.1.2.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### Forsøksvilkår

Individuelle undersøkelser av et utvalg av representative jordprøver (normalt minst fire ulike typer fra ulike geografiske steder) skal fortsette til minst 90 % av den tilsatte mengden er forsvunnet i jorda eller blitt omdannet til stoffer som ikke er gjenstand for undersøkelsen.

#### 9.1.1.2.2. *Undersøkelser av akkumulering i jord*

Forsøkene skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av muligheten for akkumulering av restmengder av det aktive stoffet og av metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

#### Forhold der det kreves undersøkelser

Undersøkelser av akkumulering i jord skal framlegges, med mindre det er mulig å ekstrapolere fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.2.2.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### Forsøksvilkår

Det skal foretas langtids feltundersøkelser av minst to relevante jordtyper fra ulike geografiske steder, og de skal omfatte flere anvendelser.

Dersom listen nevnt i nr. 6 i innledningen ikke omfatter retningslinjer, skal typen undersøkelse og vilkår for undersøkelsen drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 9.1.2. *Mobilitet i jord*

De framlagte opplysningene skal gi tilstrekkelige data til å vurdere mobilitets- og utlekkingspotensialet til det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter.

#### 9.1.2.1. *Laboratorieundersøkelser*

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Plantevernmidlers mobilitet i jord skal undersøkes med mindre det er mulig å ekstrapolere fra data framskaffet i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.1.2 og 7.1.3.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### *Forsøksvilkår*

De samme bestemmelsene som er fastsatt i del A nr. 7.1.2 og 7.1.3.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, får anvendelse.

#### 9.1.2.2. *Lysimeterundersøkelser*

Det skal om nødvendig foretas lysimeterundersøkelser for å framskaffe opplysninger om:

- mobiliteten i jord,
- potensialet for utlekking til grunnvann og
- den potensielle fordelingen i jord.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Ved beslutningen om hvorvidt lysimeterundersøkelser skal foretas som et eksperimentelt utendørsforsøk i et trinnvist program for vurdering av utlekking, skal det tas hensyn til resultatene av nedbrytings- og mobilitetsundersøkelser og beregnet  $PEC_{GW}$ . Hvilken type undersøkelse som skal foretas, skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

Disse undersøkelsene skal foretas med mindre det er mulig å ekstrapolere fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.1.4.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### *Forsøksvilkår*

Undersøkelsene skal omfatte det verst tenkelige realistiske tilfelle og ha en varighet som er nødvendig for å observere potensiell utlekking, idet det tas hensyn til jordtype, klimatiske forhold, dosering og anvendelseshyppighet og -tidsrom.



Sigevann fra jordkolonner skal analyseres med passende mellomrom, mens restmengder i plantemateriale skal bestemmes ved innhøsting. Restmengder i jordprofilen i minst fem lag skal bestemmes ved avslutningen av forsøksarbeidet. Mellomliggende prøvetaking skal unngås, ettersom fjerning av planter (bortsett fra innhøsting i samsvar med vanlig landbrukspraksis) og jord påvirker utlekkingsprosessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperatur skal registreres med jevne mellomrom, minst én gang i uken.

Minstedybden for lysimetre skal være 100 cm. Jordkjernene skal være urørt. Jordtemperaturene skal tilsvare dem som forekommer i felten. Om nødvendig skal det vannes ekstra for å sikre optimal plantevekst og for å sikre at mengden sigevann tilsvarer mengden i de områdene det søkes godkjenning for. Dersom jorden av landbruksmessige årsaker må bearbeides i løpet av undersøkelsen, skal bearbeidingen ikke skje dypere enn 25 cm.

#### 9.1.2.3. Undersøkelser av utlekking i felt

Det skal om nødvendig foretas undersøkelser av utlekking i felt for å framskaffe opplysninger om:

- mobiliteten i jord,
- potensialet for utlekking til grunnvann og
- den potensielle fordelingen i jord.

#### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Ved beslutningen om hvorvidt undersøkelser av utlekking i felt skal foretas som et eksperimentelt utendørsforsøk i et trinnvist program for vurdering av utlekking, skal det tas hensyn til beregnet  $PEC_{GW}$  og resultatene av nedbrytings- og mobilitetsundersøkelser. Hvilken type undersøkelse som skal foretas, skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter. Disse undersøkelsene skal foretas med mindre det er mulig å ekstrapolere fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.1.4.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### *Forsøksvilkår*

Undersøkelsene skal omfatte det verst tenkelige realistiske tilfelle, idet det tas hensyn til jordtype, klimatiske forhold, dosering og anvendeshyppighet og -tidsrom.

Vann skal analyseres med passende mellomrom. Restmengder i jordprofilen i minst fem lag skal bestemmes ved avslutningen av forsøksarbeidet. Mellomliggende prøvetaking av plante- og jordmateriale skal unngås (bortsett fra innhøsting i samsvar med vanlig landbrukspraksis), ettersom fjerning av planter og jord påvirker utlekkingsprosessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperatur skal registreres med jevne mellomrom (minst én gang i uken).

Opplysninger om grunnvannsspeilet i forsøksfeltene skal framlegges. Avhengig av forsøkets utforming skal det foretas en detaljert hydrologisk beskrivelse av forsøksfeltet. Dersom det observeres sprekker i jorden i løpet av undersøkelsen, skal det gis en detaljert beskrivelse av dette.

Antallet innretninger for vannoppsamling og deres plassering skal planlegges nøye. Plasseringen av disse innretningene i jorden skal ikke resultere i preferansestrømningsveier.

#### 9.1.3. Anslag over konsentrasjoner i jord

$PEC_s$ -anslag skal være knyttet både til én enkelt anvendelse med høyeste dosering som det søkes om godkjenning for, og til største antall anvendelser innenfor kortest mulig tidsrom og høyeste doseringer som det søkes godkjenning for, og skal uttrykkes i mg aktivt stoff per kg tørr jord.

Faktorene som skal vurderes ved utarbeidingen av  $PEC_s$ -anslag, gjelder direkte og indirekte anvendelse på jord, avdrift, avrenning og utlekking og omfatter prosesser som fordamping, adsorpsjon, hydrolyse,

fotolyse samt aerob og anaerob nedbryting. Jordlagsdybdene som brukes, skal være avhengige av anvendelses- og dyrkingsmetode. Dersom det er plantedekke på anvendelsestidspunktet, kan virkningen vekstenes oppfangning har på reduksjon av jordeksponering, inngå i anslagene.

Det skal fastsettes en innledende  $PEC_5$ -verdi for det aktive stoffet og metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter, umiddelbart etter anvendelse. Egnede korttids- og langtidsberegninger av  $PEC_5$  (tidsveide gjennomsnitt) skal framlegges for det aktive stoffet og metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter med hensyn til data fra økotoksikologiske undersøkelser.

Beregninger av platåkonsentrasjoner i jord skal framlegges dersom det på grunnlag av undersøkelser av forsvinning i jord er påvist at  $DisT90 > \text{ett år}$ , og dersom det tas sikte på gjentatte anvendelser, enten i samme vekstsesong eller i påfølgende år.

## 9.2. Skjebne og atferd i vann og sediment

### 9.2.1. *Aerob mineralisering i overflatevann*

Forhold der det kreves undersøkelser

Plantevernmidlers persistens og atferd i åpent vann (ferskvann, vann i elvemunninger og havvann) skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter framskaffet i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.2.2.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Søkeren skal rapportere om forsøket med mindre vedkommende viser at forurensning av åpent vann ikke vil forekomme.

Forsøksvilkår

Nedbrytingshastighet og nedbrytingsvei eller -veier skal rapporteres for enten et «pelagisk» forsøkssystem eller for et system med «suspendert sediment». Ytterligere forsøkssystemer som er forskjellige med hensyn til innholdet av organisk karbon, tekstur og pH skal brukes, dersom det er relevant.

De oppnådde resultatene skal presenteres i form av skjematiske tegninger som viser de aktuelle veiene, og i form av oversikter som viser fordelingen av radioaktivt merket materiale i vann, og dersom det er relevant, i sediment som funksjon av tiden mellom:

- a) aktivt stoff,
- b)  $CO_2$ ,
- c) andre flyktige forbindelser enn  $CO_2$ ,
- d) individuelle identifiserte omdanningsprodukter,
- e) ekstraherbare stoffer som ikke er identifisert, og
- f) ikke-ekstraherbare restmengder i sediment.

Undersøkelsens varighet skal ikke overstige 60 dager med mindre en halvkontinuerlig framgangsmåte med regelmessig fornyelse av forsøkssuspensjonen anvendes. Varigheten av partiforsøket kan imidlertid forlenges til høyst 90 dager dersom nedbrytingen av forsøksstoffet har startet i løpet av de første 60 dagene.

### 9.2.2. *Undersøkelse av vann/sediment*

Forhold der det kreves undersøkelser

Plantevernmidlers persistens og atferd i vannsystemer skal undersøkes, med mindre det er mulig å ekstrapolere ut fra data om det aktive stoffet og dets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter framskaffet i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 7.2.2.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Søkeren skal rapportere om forsøket med mindre vedkommende viser at forurensning av overflatevann ikke vil forekomme.

Forsøksvilkår

Det skal rapporteres om nedbrytingsveien eller -veiene for to vann-/sedimentsystemer. De to valgte sedimentene skal være forskjellige med hensyn til innholdet av organisk karbon og tekstur, og dersom det er relevant, med hensyn til pH.

De oppnådde resultatene skal presenteres i form av skjematiske tegninger som viser de aktuelle veiene, og i form av oversikter som viser fordelingen av radioaktivt merket materiale i vann og sediment som funksjon av tiden mellom:

- a) aktivt stoff,
- b) CO<sub>2</sub>,
- c) andre flyktige forbindelser enn CO<sub>2</sub>,
- d) individuelle identifiserte omdanningsprodukter,
- e) ekstraherbare stoffer som ikke er identifisert, og
- f) ikke-ekstraherbare restmengder i sediment.

Undersøkelsens varighet skal være minst 100 dager. Dersom det er nødvendig for å fastsette nedbrytingsveien og fordelingsmønsteret i vann/sediment for det aktive stoffet samt stoffets metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter, skal undersøkelsen ha lengre varighet. Dersom mer enn 90% av det aktive stoffet er brutt ned før perioden på 100 dager er utløpt, kan forsøket ha kortere varighet.

Nedbrytingsmønsteret til potensielt relevante metabolitter som forekommer i undersøkelsen av vann/sediment, skal fastsettes gjennom en utvidelse av undersøkelsen av det aktive stoffet, dersom det ikke er mulig å ekstrapolere fra del A nr. 7.2.2.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### 9.2.3. *Undersøkelse av vann/sediment under påvirkning av lys*

Dersom fotokjemisk nedbryting er av betydning, kan det framlegges en undersøkelse av vann/sediment under påvirkning av regulert lys/mørke.

##### *Forsøksvilkår*

Typen undersøkelse og vilkårene for undersøkelsen skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 9.2.4. *Anslag over konsentrasjoner i grunnvann*

Forurensningsveiene for grunnvann skal bestemmes, idet det tas hensyn til relevante landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige (herunder klimatiske) forhold.

##### 9.2.4.1. *Beregning av konsentrasjoner i grunnvann*

PEC<sub>GW</sub>-anslag skal være knyttet til største antall anvendelser og høyeste doseringer innenfor kortest mulig tidsrom og til anvendelsestidspunktet som det søkes om godkjenning for.

Relevante EU-modeller for grunnvann skal brukes. Dersom særskilte vekster og særlige forhold er relevante, skal det brukes særskilte scenarioer for typiske brukssituasjoner i området der middelet skal anvendes, for den aktuelle veksten eller for en annen anvendelsessituasjon. Dersom atferden i jord er avhengig av jordparametrer, skal parametrene for henholdsvis nedbryting og adsorpsjon i jord (DegT<sub>50</sub>- og Koc-verdier) som gjenspeiler dette forholdet, brukes. Dersom identifiserte metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter påvises i konsentrasjoner over 0,1 µg/l i sigevannet, skal det foretas en vurdering av deres relevans.

Det skal framlegges egnede anslag (beregninger) over beregnet miljøkonsentrasjon i grunnvann (PEC<sub>GW</sub>) av det aktive stoffet, med mindre det framgår klart av opplysningene om nedbryting eller adsorpsjon, for verdier som tilsvarer det verst tenkelige tilfelle, at utlekkingen ville være ubetydelig i de områder der middelet er påtenkt brukt.

Det skal framlegges en PEC<sub>GW</sub>-beregning for alle metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter som identifiseres som en del av restmengdedefinisjonen for risikovurdering når det gjelder grunnvann (se del A nr. 7.4.1 i vedlegget til forordning (EU) No 283/2013), med henblikk på vurdering av deres relevans.

Dersom identifiserte metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter påvises i konsentrasjoner over 0,1 µg/l i sigevannet, skal det foretas en vurdering av deres relevans.

##### 9.2.4.2. *Ytterligere feltforsøk*

Behovet for å foreta ytterligere feltforsøk samt typen forsøk og vilkår for forsøkene skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 9.2.5. *Anslag over konsentrasjoner i overflatevann og sediment*

Forurensningsveiene for overflatevann og sediment skal bestemmes, idet det tas hensyn til relevante landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige (herunder klimatiske) forhold. Det skal framlegges egnede anslag (beregninger) over beregnet miljøkonsentrasjon i overflatevann ( $PEC_{SW}$ ) og sediment ( $PEC_{SED}$ ) av det aktive stoffet, med mindre søkeren viser at forurensning ikke vil forekomme. Anslag over  $PEC_{SW}$ - og  $PEC_{SED}$  skal være knyttet til største antall anvendelser og høyeste doseringer innenfor kortest mulig tidsrom som det søkes om godkjenning for, og skal være relevante for grøfter, dammer og bekker.

Relevante EU-verktøyer for modellberegning for overflatevann skal brukes. Faktorene som skal vurderes ved utarbeidingen av anslag over  $PEC_{SW}$ - og  $PEC_{SED}$ , gjelder anvendelse direkte på vann, avdrift, avrenning, utslipp via drenering og atmosfærisk avsetning og omfatter prosesser som fordampning, adsorpsjon, adveksjon, hydrolyse, fotolyse, biologisk nedbryting, sedimentering og resuspensjon samt overføring mellom vann og sediment. Høyeste utgangskonsentrasjon etter anvendelse (samlet maksimum) samt korttids- og langtidsberegninger av  $PEC_{SW}$  for relevante vannforekomster (tidsveide gjennomsnitt) skal framlegges. Tilsvarende høyeste utgangskonsentrasjon etter anvendelse (samlet maksimum) samt korttids- og langtidsberegninger av  $PEC_{SED}$  for relevante vannforekomster (tidsveide gjennomsnitt) skal også framlegges. Disse PEC-verdiene skal framlegges for det aktive stoffet og alle metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter som identifiseres som en del av restmengdedefinisjonen for risikovurdering når det gjelder overflatevann og sediment. De skal brukes til å utfylle risikovurderinger gjennom en sammenligning med endepunktene utledet av data fra økotoxikologiske undersøkelser.

Korttids- og langtidsberegninger av  $PEC_{SW}$  og tilsvarende korttids- og langtidsberegninger av  $PEC_{SED}$  for relevante stillestående vannforekomster (dammer, tidsveide gjennomsnitt) og for relevante vannforekomster i langsom bevegelse (grøfter og bekker, tidsveide gjennomsnitt), skal foretas ved hjelp av et bevegelig tidsvindu. Det skal anvendes tidsvinduer som egner seg for data fra økotoxikologiske undersøkelser.

Behovet for å foreta ytterligere forsøk på høyere nivå samt typen forsøk og vilkår for forsøkene skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 9.3. **Skjebne og atferd i luft**

##### 9.3.1. *Nedbrytingsvei og nedbrytingshastighet i luft og transport gjennom luften*

Dersom den utløsende faktor for fordampning,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (for fordampning fra planter) eller  $10^{-4}$  Pa (for fordampning fra jord) ved en temperatur på 20 °C, er overskredet og det er nødvendig med (avdrifts-)reducerende tiltak for å redusere eksponeringen av organismer utenfor målgruppen, skal det framlegges modellberegninger for avsetning på andre steder (PEC) som følge av fordampning. Fordampingsfaktoren (PEC) skal tas med i de relevante framgangsmåtene for risikovurdering for  $PEC_s$  and  $PEC_{SW}$ . Beregningen kan finjusteres ved hjelp av data fra eksperimenter i isolerte miljøer. Dersom det er relevant, skal det framlegges resultater fra laboratorie-, vindtunnel- eller feltforsøk for å bestemme  $PEC_s$  fra avsetning etter fordampning og avdriftsreducerende tiltak.

#### 9.4. **Anslag over konsentrasjoner for andre eksponeringsveier**

Det skal framlegges egnede anslag (beregninger) over beregnet miljøkonsentrasjon av det aktive stoffet og metabolitter, nedbrytings- og reaksjonsprodukter, med mindre søkeren viser at forurensning ikke vil forekomme i tilfelle av eksponering via andre eksponeringsveier, for eksempel:

- avsetning av støv som inneholder plantevernmidler gjennom avdrift under såing,
- indirekte eksponering av overflatevann via et renseanlegg etter anvendelse av et plantevernmiddel i lagerrom, og
- bruk på grøntanlegg.

PEC-anslag skal være knyttet til største antall anvendelser og høyeste doseringer innenfor kortest mulig tidsrom som det søkes om godkjenning for, og skal være relevante for de berørte delene av miljøet.

Hvilke typer opplysninger som skal framlegges, skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

## AVSNITT 10

**Økotoksikologiske undersøkelser****Innledning**

1. Det vil være nødvendig å foreta forsøk med plantevernmiddelet dersom giftigheten ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet. Dersom forsøk er nødvendig, skal målet være å påvise hvorvidt plantevernmiddelet, idet det tas hensyn til innholdet av det aktive stoffet, er giftigere enn det aktive stoffet. Det kan derfor være tilstrekkelig med sammenlignende undersøkelser eller et grenseforsøk. Dersom et plantevernmiddel er giftigere enn det aktive stoffet (uttrykt i sammenlignbare enheter), kreves imidlertid et entydig forsøk. Mulige virkninger på organismer/økosystemer skal undersøkes, med mindre søkeren viser at eksponering av organismene eller økosystemene ikke forekommer.

Forsøk og undersøkelser som foretas med plantevernmiddelet som forsøksmateriale, og som er nødvendige for å vurdere det aktive stoffets giftighet, skal rapporteres innenfor rammen av de relevante datakravene for det aktive stoffet.

2. Alle mulige skadevirkninger som påvises under økotoksikologiske rutineundersøkelser, skal rapporteres, og dersom det er nødvendig med ytterligere undersøkelser for å undersøke de involverte mekanismene og vurdere virkningenes betydning, skal slike undersøkelser foretas og rapporteres.
3. Dersom det brukes flere ulike doser i en undersøkelse, skal forholdet mellom dose og skadevirkning rapporteres.
4. Dersom det er nødvendig med eksponeringsdata for å avgjøre om en undersøkelse skal foretas, skal dataene framskaffet i samsvar med avsnitt 9 brukes.

Når det gjelder anslag over organismers eksponering, skal det tas hensyn til alle opplysninger om plantevernmiddelet og det aktive stoffet. En trinnvis metode skal innledes med verst tenkelige standardverdier for eksponeringsparametere, og følges av en finjustering av parametrene basert på identifisering av representative organismer. Dersom det er relevant, skal parametrene fastsatt i dette avsnitt brukes. Dersom det framgår av tilgjengelige data at plantevernmiddelet er giftigere enn det aktive stoffet, skal dataene om plantevernmiddelets giftighet brukes ved beregning av egnede risikokvotienter (se nr. 8 i innledningen).

5. Kravene fastsatt i dette avsnitt skal omfatte visse typer undersøkelser som er angitt i del A avsnitt 8 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 (f.eks. standard laboratorieforsøk med fugler, vannorganismer, bier, leddyr, meitemarker, mikroorganismer som lever i jord, mesofauna som lever i jord og planter utenfor målgruppen). Hvert punkt skal behandles, men forsøksdata for et plantevernmiddel skal framskaffes bare dersom giftigheten ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet. Det kan være tilstrekkelig å foreta forsøk med plantevernmiddelet på den arten i en gruppe som var mest følsom for det aktive stoffet.
6. Det skal framlegges en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av det anvendte materialet, som fastsatt i nr. 1.4.
7. For å gjøre det lettere å vurdere betydningen av de oppnådde forsøksresultatene skal, når det er mulig, samme stamme av hver art brukes i de ulike angitte giftighetsforsøkene.
8. Den økotoksikologiske vurderingen skal bygge på risikoen som det foreslåtte plantevernmiddelet utgjør for organismer utenfor målgruppen. Ved gjennomføring av risikovurderingen skal giftighet sammenlignes med eksponering. Den generelle betegnelsen for resultatet av en slik sammenligning er «risikokvotient» (RQ). RQ kan uttrykkes på flere måter, for eksempel som forholdet mellom giftighet og eksponering (TER) og som en farekvotient (HQ).
9. Når det gjelder retningslinjer som gir mulighet for at undersøkelsen utformes for å bestemme effektiv konsentrasjon ( $EC_x$ ), skal undersøkelsen foretas for å bestemme  $EC_{10}$  og  $EC_{20}$  samt de tilsvarende 95 %-konfidensintervaller. Dersom det brukes en  $EC_x$ -metode, skal en konsentrasjon uten observert virkning (NOEC) uansett bestemmes.

Eksisterende godkjente undersøkelser som er utformet for å framskaffe NOEC-verdi, skal ikke gjentas. Det skal foretas en vurdering av NOEC-verdiens statistiske gyldighet, utledet av nevnte undersøkelser.

10. For preparater i fast form skal det kreves en vurdering av risikoen for avdrift av støv til leddyr og planter utenfor målgruppen. Detaljerte opplysninger om sannsynlige eksponeringsnivåer skal framlegges i samsvar med avsnitt 9 i dette vedlegg. Når det gjelder vannorganismer, skal risikoen for transport av så vel hele partikler som støvpartikler vurderes. Fram til alminnelig anerkjente vurderinger av støvspreidningshastigheter er tilgjengelige, skal sannsynlige eksponeringsnivåer brukes ved risikovurderingen.
11. Undersøkelser på høyere nivå med et plantevernmiddel skal utformes og data skal analyseres ved hjelp av egnede statistiske metoder. De statistiske metodene skal beskrives med alle detaljer. Dersom det er hensiktsmessig, skal undersøkelser på høyere nivå underbygges av kjemiske analyser for å kontrollere at eksponeringen som har skjedd, har vært på et hensiktsmessig nivå.
12. I påvente av validering og vedtakelse av nye undersøkelser og en ny ordning for risikovurdering, skal eksisterende protokoller brukes for å undersøke den akutte og kroniske risikoen for bier, herunder risikoene som gjelder kolonienes overlevelse og utvikling, og for å identifisere og måle subletale virkninger i risikovurderingen.
- 10.1. **Virkninger på fugler og andre landvireldyr**
- 10.1.1. *Virkninger på fugler*
- Mulige risikoer for fugler skal undersøkes dersom plantevernmiddelets giftighet ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet, unntatt dersom plantevernmiddelet brukes for eksempel i lukkede rom eller ved sårbehandling, der fugler ikke vil bli eksponert verken direkte eller indirekte.
- Når det gjelder pelleter, granulat eller beiset frø, skal mengden av aktivt stoff i hver pellet, hvert korn eller hvert frø rapporteres i tillegg til pelletenes og kornenes størrelse, vekt og form. Ut fra disse dataene skal også antallet samt vekten av pelleter, korn eller frø som er nødvendig for å oppnå LD<sub>50</sub>(<sup>1</sup>), beregnes og rapporteres.
- Når det gjelder lokkemat, skal konsentrasjonen av aktivt stoff i lokkematen (mg aktivt stoff per kg) rapporteres.
- En risikovurdering for fugler skal foretas i samsvar med den relevante risikokvotientanalysen.
- 10.1.1.1. Akutt oral giftighet for fugler
- Forhold der det kreves undersøkelser*
- Plantevernmiddelets akutte orale giftighet skal undersøkes dersom giftigheten ikke kan beregnes på grunnlag av data om det aktive stoffet, eller dersom resultater fra forsøk med pattedyr godtgjør at plantevernmiddelet har høyere giftighet enn det aktive stoffet, med mindre søkeren viser at det er usannsynlig at fugler vil bli eksponert for selve plantevernmiddelet.
- Forsøksvilkår*
- Forsøket skal, dersom det er mulig, fastsette LD<sub>50</sub>-verdier, dødelig terskeldose, respons- og restitusjonstid og verdien for dose uten observert virkning (NOEL) samt omfatte makropatologiske funn. Utformingen av undersøkelsen skal være optimalisert for å oppnå en nøyaktig LD<sub>50</sub> framfor å oppnå en verdi for sekundært endepunkt.
- Undersøkelsen skal foretas på arten som brukes i undersøkelsen nevnt i del A nr. 8.1.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.
- Den største dosen som brukes i forsøk, skal ikke overstige 2 000 mg aktivt stoff/kg kroppsvekt, større doser kan imidlertid være påkrevd, avhengig av hvilke eksponeringsnivåer som forventes i felt etter tilsiktet bruk av forbindelsen.
- 10.1.1.2. Data om fugler fra forsøk på høyere nivå
- Undersøkelser på høyere nivå av fugler skal foretas dersom de første trinnene i risikovurderingen ikke viser at risikoen er akseptabel.
- 10.1.2. *Virkninger på andre landvireldyr enn fugler*
- Mulige risikoer for andre vireldyrarter enn fugler skal undersøkes, unntatt når forsøksstoffet inngår i plantevernmidler hvis bruk for eksempel i lukkede rom eller ved sårbehandling innebærer at andre vireldyrarter enn fugler ikke vil bli eksponert verken direkte eller indirekte.

(<sup>1</sup>) LD<sub>50</sub>: forkortelse for «Lethal Dose, 50 %», det vil si den dosen som kreves for at halvparten av dyrene i en undersøkt populasjon dør etter en angitt forsøksperiode.

Forsøk med virveldyr skal foretas bare dersom dataene som kreves for risikovurdering, ikke kan utledes av dataene framskaffet i samsvar med kravene fastsatt i del A avsnitt 5 og 7 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

En vurdering av den akutte risikoen for andre landlevende virveldyr enn fugler og risikoen for deres reproduksjon skal foretas i samsvar med den relevante risikokvotientanalysen.

10.1.2.1. Akutt oral giftighet for pattedyr

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Dersom eksponering for preparatet anses som mulig og giftigheten ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet, skal data om plantevernmiddelets akutte orale giftighet fra vurderingen av giftighet for pattedyr også tas i betraktning (se del A nr. 5.8 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.1.2.2. Data om pattedyr fra forsøk på høyere nivå

Undersøkelser på høyere nivå av pattedyr skal foretas dersom de første trinnene i risikovurderingen ikke viser at risikoen er akseptabel.

10.1.3. Virkninger på andre villevende landvirveldyr (krypdyr og amfibier)

Risikoen som plantevernmidler utgjør for krypdyr og amfibier skal undersøkes, dersom det er relevant og forutsatt at den ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet. Typen undersøkelser og vilkår for undersøkelsene skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

10.2. **Virkninger på vannorganismer**

Mulige virkninger på arter som lever i vann (fisk, virvelløse vanndyr, alger, og for ugressmidler og vekstregulerende midler, makrofytter som lever i vann) skal undersøkes, med mindre det kan utelukkes at arter som lever i vann, vil bli eksponert.

En risikovurdering for vannorganismer skal foretas i samsvar med den relevante risikokvotientanalysen.

10.2.1. Akutt giftighet for fisk / virvelløse vanndyr eller virkninger for alger og makrofytter som lever i vann

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Forsøk skal foretas dersom:

- a) plantevernmiddelets akutte giftighet ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet,
- b) påtenkt bruk omfatter anvendelse direkte på vann,
- c) ekstrapolering på grunnlag av tilgjengelige data for et lignende plantevernmiddel ikke er mulig.

Dersom plantevernmiddelet i seg selv kan forurense vann, skal forsøk foretas på én art fra hver av de tre eller fire gruppene av vannorganismer, dvs. fisk, virvelløse vanndyr, alger, og dersom det er relevant, makrofytter som nevnt i del A nr. 8.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Dersom tilgjengelige opplysninger gjør det mulig å fastslå at en av disse gruppene er klart mer følsom, skal det foretas forsøk bare på den relevante gruppen.

Dersom plantevernmiddelet inneholder to eller flere aktive stoffer, og de mest følsomme taksonomiske gruppene for de enkelte aktive stoffene ikke er de samme, skal det foretas forsøk med alle de tre eller fire gruppene som lever i vann, dvs. fisk, virvelløse vanndyr, alger, og dersom det er relevant, makrofytter.

**Forsøksvilkår**

De relevante bestemmelsene angitt i del A nr. 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 får anvendelse. For å begrense forsøk med fisk skal en modell for terskelverdier vurderes for forsøk for akutt giftighet for fisk (se del A nr. 8.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.2.2. *Ytterligere undersøkelser av langtidsgiftighet og kronisk giftighet for fisk, virvelløse dyr som lever i vann og organismer som lever i sediment*

Undersøkelsene nevnt i del A nr. 8.2.2 og 8.2.5 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 skal foretas for bestemte plantevernmidler dersom det ikke er mulig å ekstrapolere fra data framskaffet i tilsvarende undersøkelser av det aktive stoffet (f.eks. dersom plantevernmiddelets akutte giftighet er ti ganger større enn det aktive stoffets slik det er produsert), med mindre det påvises at eksponering ikke vil forekomme.

Dersom undersøkelser av plantevernmiddelets kroniske giftighet kreves, skal typen undersøkelser som skal framlegges, og vilkår for forsøkene, drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

10.2.3. *Ytterligere forsøk med vannorganismer*

Undersøkelsene nevnt i del A nr. 8.2.8 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 kan kreves for bestemte plantevernmidler dersom det ikke er mulig å ekstrapolere fra data framskaffet i tilsvarende undersøkelser av det aktive stoffet eller et annet plantevernmiddel.

10.3. **Virkninger på leddyr**

10.3.1. *Virkninger på bier*

Mulige virkninger på bier skal undersøkes, med mindre plantevernmiddelet er beregnet på bruk utelukkende i situasjoner der bier sannsynligvis ikke vil bli eksponert, f.eks.:

- a) oppbevaring av næringsmidler i lukkede rom,
- b) ikke-systemiske plantevernmidler til anvendelse på jord, unntatt granulater,
- c) ikke-systemiske behandling ved dypping for vekster til utplantning og løker,
- d) sårbehandling av busker og trær,
- e) ikke-systemisk rottegift,
- f) bruk i veksthus uten bier som bestøvere.

Forsøk kreves dersom:

- plantevernmiddelet inneholder flere enn ett aktivt stoff,
- det ikke kan forutsies på en pålitelig måte at plantevernmiddelets giftighet vil være enten den samme som eller lavere enn giftigheten til det aktive stoffet som er undersøkt, i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 8.3.1 og 8.3.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Ved frøbeising skal det tas hensyn til risikoen ved avdrift av støv under radsåing av beiset frø. Når det gjelder granulater og sneglepelleter, skal det tas hensyn til risikoen ved avdrift av støv under anvendelsen. Dersom plantevernmiddelet er systemisk og skal brukes på frø, løk, røtter, anvendes direkte på jorden, for eksempel ved sprøyting på jord, som korn eller pelleter anvendt på jord eller i vanningsvann, eller som anvendes direkte på eller inn i planten, for eksempel ved sprøyting eller innsprøyting i stengelen, skal risikoen for bier som trekker på nevnte planter, vurderes, herunder risikoen ved restmengder av plantevernmiddelet i nektar, pollen og vann, herunder guttasjonsvann.

Dersom det er sannsynlig at bier vil eksponeres, skal det foretas forsøk med både akutt (oral og ved kontakt) og kronisk giftighet, herunder subletale virkninger.

Dersom bier kan bli eksponert for restmengder i nektar, pollen eller vann som et resultat av det aktive stoffets systemiske egenskaper, og dersom den akutte orale giftigheten er  $< 100 \mu\text{g/bie}$  eller giftigheten for larver er betydelig, skal konsentrasjonene av restmengder i disse matrisene bestemmes, og risikovurderingen skal bygge på en sammenligning av relevante endepunkter og nevnte konsentrasjoner av restmengder. Dersom sammenligningen tyder på at eksponering for giftige mengder ikke kan utelukkес, skal virkningene undersøkes ved forsøk på høyere nivå.



#### 10.3.1.1. Akutt giftighet for bier

Dersom det kreves forsøk for akutt giftighet for bier med plantevernmiddelet, skal det foretas forsøk for både akutt oral giftighet og akutt kontakttoksisitet.

##### 10.3.1.1.1. *Akutt oral giftighet*

Det skal framlegges en undersøkelse for akutt oral toksisitet som fastsetter LD<sub>50</sub>-verdiene for akutt toksisitet og NOEC. Dersom subletale virkninger observeres, skal dette rapporteres.

Forsøksvilkår

Resultatene skal uttrykkes i µg plantevernmiddel/bie.

##### 10.3.1.1.2. *Akutt kontakttoksisitet*

Det skal framlegges et forsøk for akutt kontakttoksisitet som fastsetter de akutte LD<sub>50</sub>-verdiene og NOEC. Dersom subletale virkninger observeres, skal dette rapporteres.

Forsøksvilkår

Resultatene skal uttrykkes i µg plantevernmiddel/bie.

#### 10.3.1.2. Kronisk giftighet for bier

Det skal framlegges et forsøk for kronisk giftighet for bier som fastsetter kronisk oral EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> og EC<sub>50</sub> samt NOEC. Dersom kronisk oral EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> og EC<sub>50</sub> ikke kan anslås, skal det gis en begrunnelse. Dersom subletale virkninger observeres, skal dette rapporteres.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Forsøket skal foretas dersom det er sannsynlig at bier vil bli eksponert.

Forsøksvilkår

Resultatene skal uttrykkes i µg plantevernmiddel/bie.

#### 10.3.1.3. Virkninger på honningbiers utvikling og andre livsstadier hos honningbier

Det skal foretas en undersøkelse med bilarver for å bestemme virkningene på honningbiers utvikling og larvenes aktivitet.

Forsøket med bilarver skal gi tilstrekkelige opplysninger til at mulige risikoer ved plantevernmiddelet for honningbilarver kan vurderes.

Forsøket skal fastsette EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> og EC<sub>50</sub> for voksne bier/larver (dersom det ikke kan foretas en vurdering, skal det gis en begrunnelse for dette) samt NOEC. Dersom subletale virkninger observeres, skal dette rapporteres.

#### 10.3.1.4. Subletale virkninger

Det kan bli nødvendig med forsøk for å undersøke subletale virkninger, som virkninger på atferd og reproduksjonen hos bier, og eventuelt hos bifolk.

#### 10.3.1.5. Bur- og tunnelforsøk

Forsøket skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere:

— mulige risikoer ved plantevernmiddelet for biers overlevelse og atferd, og

— virkningen på bier som henter næring fra forurenset honningdugg eller forurensede blomster.

Subletale virkninger skal om nødvendig undersøkes ved spesifikke forsøk (f.eks. fôraterferd).

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Dersom akutte eller kroniske virkninger på bifolkens overlevelse og utvikling ikke kan utelukkes, kreves ytterligere forsøk, særlig dersom virkninger observeres i fôringsforsøket med honningbiyngel (se del A nr. 8.3.1.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller dersom det finnes tegn på indirekte virkninger som forsinket reaksjon, virkninger på yngelstadiet eller endring av bienes atferd, eller andre virkninger som langvarige restvirkninger. I slike tilfeller skal bur-/tunnelforsøk foretas og rapporteres.

*Forsøksvilkår*

Forsøket skal foretas med sunne bifolk (honningbier) med dronning, der forekomsten av sykdomsframkallende organismer er lav og under regelmessig overvåking.

10.3.1.6. *Feltforsøk med honningbier*

Forsøket skal ha behørig statistisk gyldighet og gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere mulige risikoer ved plantevernmiddelet for biers atferd samt bifolkets overlevelse og utvikling.

Subletale virkninger skal om nødvendig undersøkes ved spesifikke forsøk (for eksempel med bier som søker hjem).

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Dersom akutte eller kroniske virkninger på bifolkens overlevelse og utvikling ikke kan utelukkes, skal ytterligere forsøk foretas dersom:

- virkninger observeres i fôringsforsøket med honningbiyngel (se del A nr. 8.3.1.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller
- det finnes tegn på indirekte virkninger som forsinket reaksjon, virkninger på yngelstadier eller endring av bienes atferd, eller andre virkninger som langvarige restvirkninger.

I slike tilfeller skal det foretas feltforsøk.

*Forsøksvilkår*

Forsøket skal foretas med sunne bifolk (honningbier) med dronning, der forekomsten av sykdomsframkallende organismer er lav og under regelmessig overvåking.

*Retningslinjer for forsøk*

Utformingen av undersøkelser på høyere nivå som skal foretas, skal drøftes med relevante vedkommende myndigheter.

10.3.2. *Virkninger på andre leddyr utenfor målgruppen enn bier**Forhold der det kreves undersøkelser*

Virkninger på leddyr utenfor målgruppen skal undersøkes for alle plantevernmidler, med mindre plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet, utelukkende brukes i situasjoner der leddyr utenfor målgruppen ikke eksponeres, som:

- a) oppbevaring av næringsmidler i lukkede rom der eksponering er utelukket,
- b) sårbehandling av busker og trær,
- c) lukkede rom med rottegift.

Forsøk kreves dersom:

- plantevernmiddelet inneholder flere enn ett aktivt stoff,
- det ikke kan forutsies på en pålitelig måte at plantevernmiddelets giftighet vil være enten den samme som eller lavere enn giftigheten til det aktive stoffet som er undersøkt, i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 8.3.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantevernmidler skal forsøk foretas på to indikatorarter, parasittoiden *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) som snylter på bladlus på korn, og rovmidden *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Innledende forsøk skal gjøres med bruk av glassplater, og både dødelighet og virkninger på reproduksjonen (dersom den vurderes) skal rapporteres. Forsøkene skal bestemme forholdet mellom dose og respons, og det skal rapporteres om endepunktene for LR<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, ER<sub>50</sub><sup>(2)</sup> og NOEC for vurdering av risikoen for disse artene, i samsvar med den relevante risikokvotientanalyse.

<sup>(1)</sup> Med LR<sub>50</sub> menes «dødelig dose 50 %», det vil si den dose som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør etter at forsøket har vart en angitt tid.

<sup>(2)</sup> Med ER<sub>50</sub> menes «virkningsdose 50 %», det vil si den dose som er nødvendig for å oppnå en virkning på halvparten av dyrene i en forsøksgruppe etter at forsøket har vart en angitt tid.

Når det gjelder plantevernmidler som inneholder et aktivt stoff som mistenkes å ha en bestemt virkemåte (som å regulere veksten eller hemme næringsinntaket hos insekter) kan det kreves ytterligere forsøk som omfatter følsomme livsstadier, særskilte opptaksveier eller andre endringer. Valget av forsøksart skal begrunnes.

Forsøkene skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere plantevernmiddelets giftighet (dødelighet) for leddyr i og utenfor det behandlede området.

#### 10.3.2.1. Standard laboratorieforsøk for leddyr utenfor målgruppen

Forsøket skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere plantevernmiddelets giftighet for de to indikatorartene (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) og *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) i samsvar med den relevante risikokvotientanalysen.

Dersom det finnes tegn på skadevirkninger, kreves forsøk på høyere nivå (se nr. 10.3.2.2–10.3.2.5) for å framskaffe mer utførlige opplysninger. Risikokvotientanalysen som brukes ved standard laboratorieforsøk for leddyr utenfor målgruppen, er ikke egnet for vurderingen på høyere nivå.

#### 10.3.2.2. Utvidede laboratorieforsøk, undersøkelser av restmengders tidsavhengighet med leddyr utenfor målgruppen

Forsøkene skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere risikoen ved plantevernmiddelet for leddyr ved bruk av et mer realistisk forsøkssubstrat eller mer realistiske eksponeringsforhold.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Ytterligere forsøk skal kreves dersom det påvises virkninger i laboratorieforsøk i samsvar med kravene fastsatt i nr. 10.3.2.1, og dersom den relevante risikokvotientanalysen viser tegn på en risiko for standardindikatorartene av leddyr utenfor målgruppen.

Først skal forsøk foretas på indikatorartene som påvirkes i standard laboratorieforsøk på trinn 1 (nr. 10.3.2.1). Dersom det finnes tegn på risiko for én eller begge standardindikatorartene i det behandlede området, skal forsøk foretas med ytterligere en art. Dersom det finnes tegn på risiko for standardindikatorartene utenfor det behandlede området, skal forsøk foretas med ytterligere en annen art.

Det skal foretas en undersøkelse av restmengders tidsavhengighet med den mest følsomme arten for å framskaffe opplysninger om hvor lang tid som vil kreves før en mulig rekolonisering av behandlede områder kan skje.

##### *Forsøksvilkår*

##### a) Utvidede laboratorieforsøk

Utvidede laboratorieforsøk skal foretas under kontrollerte miljøforhold, ved å eksponere forsøksorganismer alt opp i laboratorier eller innsamlet i felt for ferske og tørkede rester av pesticider anvendt på naturlige substrater, f.eks. blader, planter eller naturlig jord i laboratoriet eller i felt.

##### b) Undersøkelser av restmengders tidsavhengighet

Undersøkelser av restmengders tidsavhengighet skal foretas for å vurdere varigheten av virkninger på leddyr utenfor målgruppen i det behandlede området. Undersøkelsene skal omfatte aldringen til plantevernmidlers avsetninger under feltforhold (beskyttelse mot regn kan være hensiktsmessig), der forsøksorganismer eksponeres for behandlede blader eller planter i laboratoriet, under semi-feltforhold eller gjennom en kombinasjon (f.eks. vurdering av dødelighet under semi-feltforhold og vurdering av reproduksjon under laboratorieforhold).

#### 10.3.2.3. Semi-feltforsøk med leddyr utenfor målgruppen

Forsøkene skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere risikoen plantevernmiddelet utgjør for leddyr, idet det tas hensyn til feltforhold.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Semi-feltforsøk skal kreves dersom det observeres virkninger i laboratorieforsøk i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 8.3.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller nr. 10.3.2 i dette vedlegg (f.eks. dersom relevante terskelverdier overskrides).

*Forsøksvilkår*

Forsøkene skal foretas under representative landbruksforhold og i samsvar med foreslåtte bruksvilkår, som skal gi en realistisk undersøkelse av det verst tenkelige tilfelle.

Ved forsøk under semi-feltforhold skal det tas hensyn til resultatene av forsøk på lavere nivå samt til særskilte spørsmål som skal belyses. Ved valg av arter til forsøk under semi-feltforsøk skal det tas hensyn til resultatene av forsøk på lavere nivå samt til særskilte spørsmål som skal belyses.

Forsøkene skal omfatte dødelige og subletale endepunkter (f.eks. integrerte parametere i feltforsøk), men slike endepunkter skal tolkes med forsiktighet ettersom de kan variere sterkt.

**10.3.2.4. Feltforsøk med leddyr utenfor målgruppen**

Forsøkene skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere risikoen plantevernmiddelet utgjør for leddyr, idet det tas hensyn til feltforhold.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Feltforsøk skal kreves dersom det observeres virkninger i forsøk i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 8.3.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i samsvar med nr. 10.3.2.2 eller 10.3.2.3 i dette vedlegg, og dersom den relevante risikokvotientanalysen viser tegn på en risiko for leddyr utenfor målgruppen.

*Forsøksvilkår*

Forsøkene skal foretas under representative landbruksforhold og i samsvar med foreslåtte bruksvilkår, som skal gi en realistisk undersøkelse av det verst tenkelige tilfelle.

Feltforsøk skal gjøre det mulig å fastsette et plantevernmiddelets kort- og langtidsvirkninger på leddyrpopulasjoner som forekommer naturlig, etter anvendelse av plantevernmiddelet i samsvar med foreslått bruksmønster under normale landbruksforhold.

**10.3.2.5. Andre eksponeringsveier for leddyr utenfor målgruppen**

Dersom forsøk foretatt i samsvar med nr. 10.3.1 og 10.3.2.1–10.3.2.4 ikke er hensiktsmessig for visse leddyr (som bestøvere og planteetere), kreves ytterligere særskilte forsøk dersom det finnes tegn på eksponering via andre veier enn ved kontakt (f.eks. plantevernmidler som inneholder aktive stoffer med systemisk virkning). Før slike forsøk foretas, skal forsøkernes foreslåtte utforming diskuteres med vedkommende myndigheter.

**10.4. Virkninger på meso- og makrofauna utenfor målgruppen som lever i jord****10.4.1. Meitemarker**

Mulig virkninger på meitemarker skal rapporteres med mindre søkeren viser at det er usannsynlig at meitemarker vil bli eksponert, verken direkte eller indirekte.

En risikovurdering for meitemarker skal foretas i samsvar med den relevante risikokvotientanalysen.

**10.4.1.1. Meitemarker — subletale virkninger**

Forsøket skal gi opplysninger om virkninger på meitemarkens vekst og reproduksjon.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Et plantevernmiddelets subletale giftighet for meitemarker skal undersøkes dersom de relevante kriteriene angitt i del A nr. 8.4.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 er oppfylt, og plantevernmiddelets giftighet ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet, med mindre søkeren viser at eksponering ikke forekommer.

*Forsøksvilkår*

Ved forsøkene skal forholdet mellom dose og respons bestemmes, og EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> og NOEC skal gjøre det mulig å foreta risikovurderingen i samsvar med den risikokvotientanalysen som er hensiktsmessig, idet det tas hensyn til sannsynlig eksponering, innholdet av organisk karbon (f<sub>oc</sub>) i forsøksmediet og

forsøksstoffets lipofile egenskaper ( $K_{ow}$ ). Forsøksstoffet skal blandes inn i jorda, slik at det oppnås homogen konsentrasjon i jorda. Forsøk med metabolitter fra nedbryting i jord behøver ikke foretas dersom analysedataene fra forsøket som foretas med morstoffet, tyder på at metabolitten forekommer i passende konsentrasjon og varighet.

#### 10.4.1.2. Meitemarker — feltundersøkelser

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av virkningene på meitemarker under feltforhold.

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Dersom den relevante risikokvotientanalysen viser tegn på en kronisk risiko for meitemarker, skal en feltundersøkelse for å bestemme virkninger under praktiske feltforhold foretas og rapporteres som et mulig middel for gjennomføring av en mer detaljert risikovurdering.

##### *Forsøksvilkår*

Utformingen av undersøkelsen skal gjenspeile den foreslåtte bruken av plantevernmiddelet, de sannsynlige miljøforholdene og artene som vil bli eksponert.

Dersom en undersøkelse skal brukes ved risikovurdering som gjelder metabolitter, skal de konsentrasjonene som forekommer, bekreftes ved analyse.

#### 10.4.2. Virkninger på annen meso- og makrofauna enn meitemarker utenfor målgruppen som lever i jord

##### *Forhold der det kreves undersøkelser*

Virkninger på andre jordorganismer enn meitemarker skal undersøkes for alle plantevernmidler, unntatt i situasjoner der jordorganismer ikke eksponeres, som:

- a) oppbevaring av næringsmidler i lukkede rom der eksponering er utelukket,
- b) sårbehandling av busker og trær,
- c) lukkede rom med rottegift.

Forsøk kreves dersom:

- plantevernmiddelet inneholder flere enn ett aktivt stoff,
- det ikke kan forutsies på en pålitelig måte at plantevernmiddelets giftighet vil være enten den samme som eller lavere enn giftigheten til det aktive stoffet som er undersøkt i samsvar med del A nr. 8.4.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantevernmidler som sprøytes på bladverk, kan det tas hensyn til data om de to relevante leddryartene utenfor målgruppen ved en foreløpig risikovurdering. Dersom det oppstår virkninger hos en av artene, skal forsøk foretas på *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (se nr. 10.4.2.1).

Dersom det ikke finnes data om *Aphidius rhopalosiphi* og *Typhlodromus pyri*, skal dataene som angis i nr. 10.4.2.1, framlegges.

For plantevernmidler som anvendes direkte på jord som jordbehandlingsmidler, enten som sprøytemiddel eller i fast utforming, skal det foretas forsøk både med *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (se nr. 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Forsøk på artsnivå

Forsøket skal gi tilstrekkelige opplysninger til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets giftighet for *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*, som er indikatorarter for virvelløse dyr som lever i jord.

##### *Forsøksvilkår*

Ved forsøkene skal forholdet mellom dose og respons bestemmes, og  $EC_{10}$ ,  $EC_{20}$  og NOEC skal gjøre det mulig å foreta risikovurderingen i samsvar med den risikokvotientanalysen som er hensiktsmessig, idet det tas hensyn til sannsynlig eksponering, innholdet av organisk karbon ( $f_{oc}$ ) i forsøksmediet og de lipofile egenskapene ( $K_{ow}$ ) til det aktive stoffet i plantevernmiddelet. Plantevernmiddelet skal blandes inn i jorda, slik at det oppnås homogen konsentrasjon i jorda.

**10.4.2.2. Forsøk på høyere nivå**

Forsøkene skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere risikoen ved plantevernmiddelet for andre jordorganismer enn meitemarker ved bruk av et mer realistisk forsøkssubstrat eller mer realistiske eksponeringsforhold.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Ytterligere forsøk skal kreves dersom det observeres betydelige virkninger i laboratorieforsøk i samsvar med kravene fastsatt i del A nr. 8.4.2.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i samsvar med nr. 10.4.2.1 i dette vedlegg, og dersom den relevante risikokvotientanalysen viser tegn på risiko.

Behovet for å foreta slike undersøkelser samt typen undersøkelser og vilkår for undersøkelsene skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

*Forsøksvilkår*

Forsøk på høyere nivå kan ha form av samfunns-/populasjonsundersøkelser (f.eks. modelløkosystemer på land eller mesokosmosforsøk i jord) eller feltundersøkelser. Eksponeringstidspunkt, -nivåer og -veier skal gjenspeile den foreslåtte bruken av plantevernmiddelet. De viktigste endepunkter for virkninger omfatter endringer i samfunns- og populasjonsstrukturer hos både mikro- og makroorganismer, arts mangfold og sentrale arters/gruppers antall og biomasse.

**10.5. Virkninger på nitrogenomdanning i jorda**

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til å vurdere plantevernmidlenes virkning på mikrobiell aktivitet i jorda, når det gjelder nitrogenomdanning.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Plantevernmidlers virkninger på jordas mikrobielle funksjon skal undersøkes dersom plantevernmiddelets giftighet ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet, med mindre søkeren viser at eksponering ikke forekommer.

**10.6. Virkninger på høyerestående landplanter utenfor målgruppen****10.6.1. Sammendrag av kartleggingsdata**

Plantevernmidlers virkninger på planter utenfor målgruppen skal rapporteres dersom plantevernmiddelets giftighet ikke kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet, med mindre søkeren viser at eksponering ikke forekommer.

*Forhold der det kreves undersøkelser*

Det skal framlegges andre kartleggingsdata om plantevernmidler enn de som viser aktivitet som ugressmiddel eller vekstregulerende middel, dersom giftigheten ikke kan fastsettes på grunnlag av data om det aktive stoffet (del A nr. 8.6.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013). Dataene skal omfatte forsøksresultater for minst seks plantearter fra seks forskjellige familier, både enfrøbladete og tofrøbladete. Konsentrasjoner og doser det foretas forsøk med, skal være like eller høyere enn høyeste anbefalte dosering. Dersom kartleggingsundersøkelsene ikke dekker det angitte utvalget av arter eller de nødvendige konsentrasjoner/doser, skal det foretas forsøk i samsvar med nr. 10.6.2.

Det er ikke påkrevd med data dersom eksponeringen er ubetydelig, for eksempel slik tilfellet er med rottegift, aktive stoffer brukt til sårbehandling eller frøbeising, eller dersom aktive stoffer brukes på lagrede produkter eller i veksthus, der eksponering er utelukket.

*Forsøksvilkår*

Et sammendrag av tilgjengelige opplysninger fra forsøk brukt til å vurdere biologisk aktivitet og forsøk med doseintervall, positive og negative, som kan gi opplysninger om mulig virkning på andre planter utenfor målgruppen, skal framlegges, sammen med en vurdering av mulig virkning på plantearter utenfor målgruppen.

Disse dataene skal utfylles med ytterligere opplysninger, i sammendrags form, om de virkninger på planter som er observert under feltforsøkene, det vil si undersøkelser med hensyn til virkning, restmengder, skjebne i miljøet og i økotoksikologiske feltundersøkelser.

**10.6.2. Forsøk med planter utenfor målgruppen**

Forsøket skal gi plantevernmiddelets ER<sub>50</sub>-verdier for planter utenfor målgruppen.

#### Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal foretas undersøkelser av virkninger på planter utenfor målgruppen for plantevernmidler som er ugressmidler eller vekstregulerende midler og for andre plantevernmidler dersom risikoen ikke kan forutsies på grunnlag av kartleggingsdata (se nr. 10.6.1), eller når risikoen ikke med sikkerhet kan forutsies på grunnlag av data om det aktive stoffet framskaffet i samsvar med del A nr. 8.6.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For alle granulater skal det tas hensyn til risikoen ved avdrift av støv under anvendelsen.

Det er ikke påkrevd med data dersom eksponeringen ikke er sannsynlig for eksempel slik tilfellet er med rottegift, aktive stoffer brukt til sårbehandling eller frøbeising, eller dersom aktive stoffer brukes på lagrede produkter eller i veksthus, der eksponering er utelukket).

#### Forsøksvilkår

Forsøksstoffet som benyttes, skal være vedkommende plantevernmiddel eller et annet relevant preparat som inneholder det aktive stoffet, og andre relevante formuleringsstoffer.

For plantevernmidler som har virkning som ugressmiddel eller vekstregulerende middel, skal det framlegges konsentrasjon/respons-forsøk med vekstkraft og spiring for minst seks arter som representerer familier for hvilke det er påvist ugressregulerende eller plantevekstregulerende virkning. Dersom det ut fra virkemåte kan fastsettes klart at det er bare spiring eller vekstkraft som er påvirket, skal bare den undersøkelsen som er relevant, foretas.

Det skal framlegges dose-respons-forsøk med et utvalg på seks til ti enfrøbladete og tofrøbladete plantearter som representerer så mange taksonomiske grupper som mulig.

Dersom kartleggingsdata eller andre tilgjengelige opplysninger tydelig viser en særlig virkemåte, eller dersom betydelige forskjeller mellom ulike arters følsomhet påvises, skal disse opplysningene brukes ved valg av relevante forsøksarter.

#### 10.6.3. *Utvidede laboratorieforsøk med planter utenfor målgruppen*

Dersom det som et resultat av undersøkelser foretatt i samsvar med nr. 10.6.1 og 10.6.2 og en risikovurdering er påvist en høy risiko, kan nasjonale vedkommende myndigheter kreve et utvidet laboratorieforsøk med planter utenfor målgruppen for å undersøke spørsmål som har oppstått i undersøkelser på lavere nivå. Undersøkelsen skal gi opplysninger om plantevernmiddelets potensielle virkninger på planter utenfor målgruppen etter en mer realistisk eksponering.

Typen undersøkelse og vilkårene for undersøkelsen skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 10.6.4. *Semi-feltforsøk og feltforsøk med planter utenfor målgruppen*

Resultatene av semi-feltforsøk og feltforsøk for å undersøke virkninger som er observert på planter utenfor målgruppen etter realistisk anvendelse kan framlegges, som grunnlag for en mer detaljert risikovurdering. Forsøk skal omfatte virkninger på planters tallrikhet og biomasseproduksjon ved forskjellige avstander fra veksten eller ved eksponeringsnivåer som representerer forskjellige avstander fra veksten.

Typen undersøkelse og vilkårene for undersøkelsen skal drøftes med nasjonale vedkommende myndigheter.

#### 10.7. **Virkninger på andre landorganismer (plante- og dyreliv)**

Alle tilgjengelige data om plantevernmiddelets virkning på andre landorganismer skal framlegges.

#### 10.8. **Overvåkingsdata**

Tilgjengelige overvåkingsdata om plantevernmiddelets virkninger på organismer utenfor målgruppen skal rapporteres.

### AVSNITT 11

#### **Litteraturopplysninger**

Det skal framlegges et sammendrag av alle relevante data fra vitenskapelig, fagfellevurdert og allment tilgjengelig litteratur om det aktive stoffet, metabolitter og nedbrytings- eller reaksjonsprodukter og plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet.

## AVSNITT 12

**Klassifisering og merking**

Forslag til klassifisering og merking av plantevernmiddelet i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 skal, dersom det er relevant, framlegges og begrunnes og omfatte:

- piktogrammer,
- varselord,
- faresetninger og
- sikkerhetssetninger.

## DEL B

**PREPARATER AV MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS**

## INNHOLDSFORTEGNELSE

## INNLEDNING

1. PLANTEVERNMIÐDELETS IDENTITET
  - 1.1. Søker
  - 1.2. Produsenten av preparatet og mikroorganismen(e)
  - 1.3. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn og eventuelt produsentens utviklingskodennummer for preparatet
  - 1.4. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om preparatets sammensetning
  - 1.5. Preparatets fysiske tilstand og art
  - 1.6. Funksjon
2. PLANTEVERNMIÐDELETS FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER
  - 2.1. Utseende (farge og lukt)
  - 2.2. Lagringsstabilitet og holdbarhetstid
    - 2.2.1. Virkninger av lys, temperatur og fuktighet på plantevernmiddelets tekniske egenskaper
    - 2.2.2. Andre faktorer som påvirker stabiliteten
  - 2.3. Eksplosive egenskaper og oksideringsegenskaper
  - 2.4. Flammepunkt og andre tegn på antennelighet eller selvantennelighet
  - 2.5. Surhetsgrad, alkalitet og i relevante tilfeller pH
  - 2.6. Viskositet og overflatespenning
  - 2.7. Plantevernmiddelets tekniske egenskaper
    - 2.7.1. Fuktningssevne
    - 2.7.2. Persistent skumdannelse
    - 2.7.3. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet
    - 2.7.4. Tørresilforsøk og våtsilforsøk
    - 2.7.5. Partikkelstørrelsesfordeling (støvpulver og sprøytepulver, granulat), innhold av støv/fine partikler (granulat), slitasje og sprøhet (granulat)
    - 2.7.6. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne og emulsjonsstabilitet
    - 2.7.7. Flyteevne, hellbarhet (skyllbarhet) og støvavgivelse



- 2.8. Fysisk, kjemisk og biologisk forenlighet med andre produkter, herunder plantevernmidler som det skal godkjennes for å bli brukt sammen med
  - 2.8.1. Fysisk forenlighet
  - 2.8.2. Kjemisk forenlighet
  - 2.8.3. Biologisk forenlighet
- 2.9. Festeegne og fordeling på frø
- 2.10. Sammendrag og vurdering av opplysningene framlagt i henhold til nr. 2.1–2.9
- 3. DATA OM ANVENDELSE
  - 3.1. Planlagt bruksområde
  - 3.2. Virkemåte
  - 3.3. Opplysninger om planlagt bruk
  - 3.4. Dosering
  - 3.5. Innholdet av mikroorganismen i anvendt materiale (f.eks. i fortynnet sprøytevæske, lokkemat eller beisede frø)
  - 3.6. Anvendelsesmetode
  - 3.7. Antall anvendelser, tidspunkter for disse og beskyttelsens varighet
  - 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å unngå sykdomsframkallende virkninger på etterfølgende vekster
  - 3.9. Forslag til bruksanvisning
- 4. YTTERLIGERE OPPLYSNINGER OM PLANTEVERNMIDDELET
  - 4.1. Emballasje og preparatets forenlighet med foreslåtte emballasjematerialer
  - 4.2. Framgangsmåte for rengjøring av anvendelsesutstyr
  - 4.3. Gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder og andre forholdsregler for å beskytte mennesker, besetninger og miljøet
  - 4.4. anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann
  - 4.5. Tiltak ved ulykker
  - 4.6. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av plantevernmiddelet og dets emballasje
    - 4.6.1. Kontrollert forbrenning
    - 4.6.2. Annet
- 5. ANALYSEMETODER
  - 5.1. Metoder for analyse av preparatet
  - 5.2. Metoder for å bestemme og kvantifisere restmengder
- 6. DATA OM VIRKNING
  - 6.1. Innledende forsøk
  - 6.2. Virkningsforsøk
  - 6.3. Opplysninger om forekomst eller mulig utvikling av resistens

- 6.4. Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter, uttrykt i mengde og/eller kvalitet
  - 6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
  - 6.4.2. Virkninger på bearbeidingsprosesser
  - 6.4.3. Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter
- 6.5. Giftighet for planter i målgruppen (herunder forskjellige sorter) eller for planteprodukter i målgruppen
- 6.6. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen, på etterfølgende vekster eller på andre planter eller deler av behandlede planter brukt for formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger og utløpere)
  - 6.6.1. Virkning på etterfølgende vekster
  - 6.6.2. Virkning på andre planter, herunder nabovekster
  - 6.6.3. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering
  - 6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen
- 6.7. Sammendrag og vurdering av data framlagt i henhold til nr. 6.1–6.6
- 7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS HELSE
  - 7.1. Grunnleggende undersøkelser for akutt giftighet
    - 7.1.1. Akutt oral giftighet
    - 7.1.2. Akutt giftighet ved innånding
    - 7.1.3. Akutt giftighet ved hudkontakt
  - 7.2. Andre undersøkelser for akutt giftighet
    - 7.2.1. Hudirritasjon
    - 7.2.2. Øyeirritasjon
    - 7.2.3. Hudsensibilisering
  - 7.3. Data om eksponering
  - 7.4. Tilgjengelige toksikologiske data om ikke-aktive stoffer
  - 7.5. Ytterligere undersøkelser av kombinasjoner av plantevernmidler
  - 7.6. Sammendrag og vurdering av helsevirkninger
- 8. RESTMENGDER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, NÆRINGSMIDLER OG FØR
- 9. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET
- 10. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN
  - 10.1. Virkninger på fugler
  - 10.2. Virkninger på vannorganismer
  - 10.3. Virkninger på bier
  - 10.4. Virkninger på andre leddyr enn bier

10.5. Virkninger på meitemarker

10.6. Virkninger på mikroorganismer i jord

10.7. Tilleggsundersøkelser

## 11. SAMMENDRAG OG VURDERING AV MILJØVIRKNING

### INNLEDNING

i) I denne delen fastsettes hvilke data som skal framlegges for at et plantevernmiddel basert på preparater av mikroorganismer, herunder virus, kan godkjennes.

Begrepet «mikroorganisme» som definert i innledningen til del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 får anvendelse også på del B i dette vedlegg.

ii) Dersom det er relevant, skal dataene analyseres ved hjelp av egnede statistiske metoder. Alle detaljer om den statistiske analysen skal framlegges (f.eks. skal alle punkttestimater oppgis med konfidensintervall, og nøyaktige p-verdier skal oppgis i stedet for opplysningen signifikant/ikke-signifikant).

iii) I påvente av at særskilte retningslinjer er godkjent på internasjonalt plan, skal nødvendige opplysninger framskaffes ved hjelp av retningslinjer for forsøk anerkjent av vedkommende myndighet (f.eks. USEPAs retningslinjer)<sup>(1)</sup>. Dersom det er hensiktsmessig bør retningslinjer for forsøk, som beskrevet i del A i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, tilpasses slik at de kan anvendes på mikroorganismer. Forsøkene skal omfatte levedyktige og eventuelt ikke-levedyktige mikroorganismer og et blindforsøk som kontroll.

iv) Dersom det brukes flere ulike doser i en undersøkelse, skal det rapporteres om forholdet mellom dose og skadevirkning.

v) Når det foretas forsøk, skal det gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av det anvendte materialet og dets urenheter, i samsvar med nr. 1.4.

vi) Dersom det gjelder et nytt preparat, kan ekstrapolering fra del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 aksepteres, forutsatt at alle mulige virkninger av formuleringsstoffene og andre bestanddeler, særlig med hensyn til sykdomsframkallende evne og smitteevne, også er vurdert.

### 1. PLANTEVERNMIIDDELETS IDENTITET

De framlagte opplysningene skal, sammen med opplysningene som er framlagt om mikroorganismen(e), være tilstrekkelige til at preparatene kan identifiseres og beskrives nøyaktig. Med mindre annet er angitt, kreves nevnte opplysninger og data for alle plantevernmidler. Formålet med dette er å fastslå om det foreligger faktorer som kan endre mikroorganismens egenskaper som plantevernmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, som behandles i del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

#### 1.1. Søker

Søkerens navn og adresse skal oppgis, i tillegg til navn, stilling, telefonnummer og faksnummer til en kontaktperson.

Dersom søkeren i tillegg har et kontor, en agent eller en representant i den medlemsstaten der søknad om godkjenning framlegges, skal navn på og adresse til det lokale kontoret, agenten eller representanten oppgis i tillegg til navn, stilling, telefonnummer og faksnummer til kontaktpersonen.

#### 1.2. Produsenten av preparatet og mikroorganismen(e)

Navn på og adresse til produsenten av preparatet og av hver mikroorganisme i preparatet skal oppgis, i tillegg til navnet på og adressen til hvert produksjonsanlegg der preparatet og mikroorganismen produseres.

Det skal oppgis et kontaktpunkt (fortrinnsvis et sentralt kontaktpunkt med navn og telefon- og telefaksnummer) for hver produsent.

Dersom mikroorganismen stammer fra en produsent som det ikke tidligere er framlagt data fra i samsvar med del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal det framlegges detaljerte opplysninger om navn og artsbeskrivelse som påkrevd i henhold til nr. 1.3 i del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, og om urenheter som påkrevd i henhold til nr. 1.4 i del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996(<http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

**1.3. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn og eventuelt produsentens utviklingskodennummer for preparatet**

Alle tidligere og nåværende handelsnavn og foreslåtte handelsnavn samt utviklingskodennumre for preparatet som det er vist til i dokumentasjonen samt nåværende navn og numre, skal angis. Det skal gis detaljerte opplysninger om eventuelle avvik. (Det foreslåtte handelsnavnet skal ikke føre til forveksling med handelsnavn på allerede godkjente plantevernmidler.)

**1.4. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om preparatets sammensetning**

- i) Hver mikroorganisme som søknaden gjelder, skal identifiseres og navngis på artsnivå. Mikroorganismen skal deponeres i en anerkjent kultursamling og tildeles et deponeringsnummer. Vitenskapelig navn samt gruppetilhørighet (bakterie, virus osv.) og eventuelle andre betegnelser som er relevante for mikroorganismen (f.eks. stamme, serotype), skal oppgis. I tillegg skal mikroorganismens utviklingsstadium (f.eks. spore, mycelium) i det markedsførte produktet oppgis.

- ii) For preparater skal følgende opplysninger framlegges:

- innholdet av mikroorganismen(e) i plantevernmiddelet og innholdet av mikroorganismen i materialet som er brukt til produksjon av plantevernmidler. Opplysningene skal omfatte høyeste, laveste og nominelt innhold av levedyktig og ikke-levedyktig materiale,
- innholdet av formuleringsstoffer,
- innholdet av andre bestanddeler (som biprodukter, kondensater, dyrkingsmedier osv.) og forurensende mikroorganismer som stammer fra produksjonsprosessen.

Innholdet av kjemikalier skal angis i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF<sup>(1)</sup>, og innholdet av mikroorganismer skal uttrykkes slik det er mest hensiktsmessig (i antall aktive enheter per volum eller vekt eller på enhver annen måte som er relevant for mikroorganismen).

- iii) Formuleringsstoffer skal, dersom det er mulig, identifiseres enten i henhold til internasjonal identifisering av kjemiske stoffer som angitt i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller dersom de ikke omfattes av nevnte forordning, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklaturen. Formuleringsstoffenes struktur eller strukturformel skal angis. For hver bestanddel i formuleringsstoffene skal EF-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer angis, dersom de foreligger. Dersom et formuleringsstoff ikke kan identifiseres fullt ut ved hjelp av de framlagte opplysningene, skal det framlegges en hensiktsmessig spesifisering. Formuleringsstoffenes handelsnavn skal også angis, dersom de foreligger.

- iv) For formuleringsstoffer skal funksjonen angis som:

- klebemiddel,
- skumdempende middel,
- antifrysemiddel,
- bindemiddel,
- buffer,
- bærestoff,
- deodorant,
- dispergeringsmiddel,
- fargestoff,
- brekkmiddel,
- emulgator,
- gjødsel,
- duftstoff,
- parfyme,
- konserveringsmiddel,

<sup>(1)</sup> EUT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

- drivmiddel,
- repellent,
- beskyttende middel,
- løsemiddel,
- stabilisator,
- synergist,
- fortykningsmiddel,
- fuktemiddel,
- annet (spesifiseres).

- v) Identifisering av forurensende mikroorganismer og andre bestanddeler som stammer fra produksjonsprosessen.

Forurensende mikroorganismer skal identifiseres som angitt i del B nr. 1.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Kjemikalier (inerte bestanddeler, biprodukter osv.) skal identifiseres som angitt i del A nr. 1.10 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Dersom de framlagte opplysningene ikke gjør det mulig fullt ut å identifisere en bestanddel, f.eks. et kondensat eller et dyrkingsmedium, skal det framlegges detaljerte opplysninger om sammensetningen for hver slik bestanddel.

#### 1.5. **Preparatets fysiske tilstand og art**

Preparatets type og kode skal angis i samsvar med «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph Nr. 2, 1989)».

Dersom et bestemt preparat ikke er nøyaktig definert i denne katalogen, skal en fullstendig beskrivelse av preparatets fysiske art og tilstand framlegges sammen med et forslag til en dekkende beskrivelse av preparatets type og et forslag til en definisjon av preparatet.

#### 1.6. **Funksjon**

Den biologiske funksjonen skal angis som:

- bakteriebekjempelse,
- soppbekjempelse,
- insektbekjempelse,
- middbekjempelse,
- bløtdyrbekjempelse,
- nematodebekjempelse,
- ugressbekjempelse,
- annet (skal spesifiseres).

### 2. **PLANTEVERN MIDDELETS FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER**

Det skal oppgis i hvilken grad plantevernmidler som det søkes om godkjenning for, er i samsvar med relevante FAO-spesifikasjoner som vedtatt av ekspertgruppen for pesticidspesifikasjoner i FAOs ekspertgruppe for spesifikasjoner, godkjenningskrav og bruksstandarter for pesticider. Avvik fra FAO-spesifikasjoner skal beskrives utførlig og begrunnes.

#### 2.1. **Utseende (farge og lukt)**

Det skal framlegges en beskrivelse av både farge og eventuell lukt samt av preparatets fysiske tilstand.

**2.2. Lagringsstabilitet og holdbarhetstid****2.2.1. Virkninger av lys, temperatur og fuktighet på plantevernmiddelets tekniske egenskaper**

- i) Preparatets fysiske og biologiske stabilitet ved anbefalt lagringstemperatur skal bestemmes og rapporteres, herunder opplysninger om veksten av forurensende mikroorganismer. Forsøksvilkårene skal begrunnes.
- ii) For flytende preparater skal dessuten virkningen av lave temperaturer på den fysiske stabiliteten bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54, etter hva som er relevant.
- iii) Preparatets holdbarhetstid ved anbefalt lagringstemperatur skal rapporteres. Dersom holdbarhetstiden er mindre enn to år, skal den oppgis i måneder med tilhørende temperaturspesifikasjoner. GIFAP Monograph nr. 17 inneholder nyttige opplysninger.

**2.2.2. Andre faktorer som påvirker stabiliteten**

Det skal undersøkes hvilke virkninger eksponering for luft, emballasje osv. har på middelets stabilitet.

**2.3. Eksplosive egenskaper og oksideringsegenskaper**

Eksplosive egenskaper og oksideringsegenskaper skal bestemmes som fastsatt i del A nr. 2.2 i dette vedlegg, med mindre det kan godtgjøres at slike undersøkelser ikke er teknisk eller vitenskapelig nødvendige.

**2.4. Flammepunkt og andre tegn på antennelighet eller selvantennelighet**

Flammepunkt og antennelighet skal bestemmes som fastsatt i del A nr. 2.3 i dette vedlegg, med mindre det kan godtgjøres at slike undersøkelser ikke er teknisk eller vitenskapelig nødvendige.

**2.5. Surhetsgrad, alkalitet og i relevante tilfeller pH**

Surhetsgrad, alkalitet og pH skal bestemmes som fastsatt i del A nr. 2.4 i dette vedlegg, med mindre det kan godtgjøres at slike undersøkelser ikke er teknisk eller vitenskapelig nødvendige.

**2.6. Viskositet og overflatespenning**

Viskositet og overflatespenning skal bestemmes som fastsatt i del A nr. 2.5 i dette vedlegg, med mindre det kan godtgjøres at slike undersøkelser ikke er teknisk eller vitenskapelig nødvendige.

**2.7. Plantevernmiddelets tekniske egenskaper**

Preparatets tekniske egenskaper skal bestemmes slik at det kan treffes en beslutning om hvorvidt preparatet kan aksepteres. Eventuelle forsøk skal foretas ved temperaturer som ikke påvirker mikroorganismens overlevelse.

**2.7.1. Fuktningsevne**

Fuktningsevnen til preparater i fast form som fortynnes ved bruk (f.eks. sprøypulver og vandispergerbare granulater), skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 53.3.

**2.7.2. Persistent skumdannelse**

For preparater som skal fortynnes med vann, skal skumdannelsens persistens bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 47.

**2.7.3. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet**

- Suspensjonsevnen til midler som er dispergerbare i vann (f.eks. sprøypulver, vandispergerbare granulater og suspensjonskonsentrater), skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168, etter hva som er relevant.
- Evnen til spontan dispergering hos midler som er dispergerbare i vann (f.eks. suspensjonskonsentrater og vandispergerbare granulater), skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 160 eller MT 174, etter hva som er relevant.

**2.7.4. Tørresilfsforsøk og våtsilfsforsøk**

For å sikre at støvpulver har en egnet partikkelstørrelsesfordeling som gjør det enkelt å anvende, skal et tørresilfsforsøk foretas og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 59.1.

For midler som er dispergerbare i vann, skal et våtsilsforsøk foretas og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167, etter hva som er relevant.

**2.7.5. Partikkelstørrelsesfordeling (støvpulver og sprøtepulver, granulat), innhold av støv/fine partikler (granulat), slitasje og sprøhet (granulat)**

- i) For pulvere skal partikkelstørrelsesfordelingen bestemmes og rapporteres i samsvar med OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområdet for granulater beregnet på direkte anvendelse skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 58.3, og for granulater som er dispergerbare i vann, i samsvar med CIPAC-metode MT 170.

- ii) Støvinneholdet i preparater i granulatform skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 171. Dersom det har betydning for brukereksposeringen, skal støvets partikkelstørrelse bestemmes og rapporteres i samsvar med OECD-metode 110.
- iii) Granulatenes egenskaper med hensyn til sprøhet og slitasje skal bestemmes og rapporteres så snart det foreligger internasjonalt godkjente metoder for dette. Dersom det allerede foreligger data, skal disse rapporteres sammen med metoden som er brukt.

**2.7.6. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne og emulsjonsstabilitet**

- i) Emulgeringsevnen, emulsjonsstabiliteten og reemulgeringsevnen til preparater som danner emulsjoner, skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 36 eller MT 173, etter hva som er relevant.
- ii) Stabiliteten til fortynnede emulsjoner og preparater i emulsjonsform skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

**2.7.7. Flyteevne, hellbarhet (skyllbarhet) og støvavgivelse**

- i) Flyteevnen til preparater i granulatform skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 172.
- ii) Hellbarheten (herunder skyllerester) til suspensjoner (f.eks. suspensjonskonsentrater og suspoemulsjoner) skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 148.
- iii) Støvavgivelsen til støvpulvere skal bestemmes og rapporteres i samsvar med CIPAC-metode MT 34 eller en annen egnet metode.

**2.8. Fysisk, kjemisk og biologisk forenlighet med andre midler, herunder plantevernmidler som det skal godkjennes for bruk sammen med**

**2.8.1. Fysisk forenlighet**

Den fysiske forenligheten til anbefalte tankblandinger skal bestemmes og rapporteres.

**2.8.2. Kjemisk forenlighet**

Den kjemiske forenligheten til anbefalte tankblandinger skal bestemmes og rapporteres, med mindre en undersøkelse av preparatens særskilte egenskaper viser at muligheten for en reaksjon er utelukket. I slike tilfeller er denne opplysningen tilstrekkelig som begrunnelse for at den kjemiske forenligheten ikke er blitt bestemt i praksis.

**2.8.3. Biologisk forenlighet**

Den biologiske forenligheten til tankblandinger skal bestemmes og rapporteres. Virkningene (f.eks. antagonisme, soppdrepende virkninger) på mikroorganismens aktivitet etter blanding med andre mikroorganismer eller kjemikalier skal beskrives. Mulige vekselvirkninger mellom plantevernmiddelet og andre kjemikalier som skal anvendes på vekstene under de forventede bruksvilkårene, skal undersøkes på grunnlag av data om virkning. For å unngå tap av virkning skal eventuelt intervallet mellom anvendelsen av biologiske pesticider og kjemiske pesticider angis.

**2.9. Festeevne og fordeling på frø**

For preparater til frøbeising skal både fordeling og festeevne undersøkes og rapporteres, og med hensyn til fordeling, skal dette gjøres i samsvar med CIPAC-metode MT 175.

**2.10. Sammendrag og vurdering av opplysningene framlagt i henhold til nr. 2.1–2.9**

### 3. DATA OM ANVENDELSE

#### 3.1. Planlagt bruksområde

Bruksområde(r), eksisterende og foreslåtte, for preparater som inneholder mikroorganismen, skal angis som:

- feltbruk, som jordbruk, hagebruk, skogbruk og vindyrking,
- beskyttede vekster (f.eks. i veksthus),
- grøntanlegg,
- ugressbekjempelse utenfor dyrket mark,
- privat hagebruk,
- pryddplanter,
- lagrede produkter,
- annet (skal spesifiseres).

#### 3.2. Virkemåte

Det skal oppgis hvordan middelet opptas (f.eks. ved kontakt, svelging eller innånding) eller hvilken virkning det har på skadegjørere (f.eks. ved fungitoksisk virkning, fungistatisk virkning, konkurranse om næringsstoffene osv.).

Det skal også oppgis om middelet translokteres i planter, og dersom det er relevant, om slik translokering er apoplastisk, symplastisk eller begge deler.

#### 3.3. Opplysninger om planlagt bruk

Nærmere opplysninger om planlagt bruk skal framlegges, f.eks. om hvilke typer skadelige organismer som skal bekjempes og/eller typer planter eller planteprodukter som skal vernes.

Det skal også opplyses om intervallene mellom den enkelte anvendelse av plantevernmidler som inneholder mikroorganismer og som inneholder kjemiske plantevernmidler, eller det skal framlegges en liste over aktive stoffer i kjemiske plantevernmidler som ikke skal brukes på samme vekster som plantevernmidler som inneholder mikroorganismer.

#### 3.4. Dosering

For hver anvendelsesmetode og hvert bruksområde skal dosering per behandlet enhet (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) oppgis i g, kg eller l for preparatet, og i hensiktsmessige enheter for mikroorganismen.

Doseringen skal vanligvis uttrykkes i g eller kg per ha eller i kg per m<sup>3</sup>, eventuelt i g eller kg per tonn der det er hensiktsmessig, og for beskyttede vekster og privat hagebruk skal doseringen uttrykkes i g eller kg per 100 m<sup>2</sup> eller g eller kg per m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Innholdet av mikroorganismen i benyttet materiale (f.eks. i fortynnet sprøytevæske, lokkemat eller beisede frø)

Innholdet av mikroorganismen skal angis i antall aktive enheter per ml, g eller en annen relevant enhet.

#### 3.6. Anvendelsesmetode

Den foreslåtte anvendelsesmetoden skal beskrives utførlig, med angivelse av hvilken type utstyr som eventuelt skal brukes samt type og mengde fortynningsmiddel som skal brukes per areal- eller volumenhet.

#### 3.7. Antall anvendelser, tidspunkter for disse og beskyttelsens varighet

Det høyeste antall anvendelser samt tidspunktene for disse skal angis. Dersom det er relevant skal vekststadiene til vekstene eller plantene som skal beskyttes, og de skadelige organismenes utviklingsstadier, oppgis. Intervallet mellom behandlinger skal oppgis, i dager, dersom det er mulig og nødvendig.

Varigheten av den beskyttelse som både hver enkelt anvendelse og det høyeste antall anvendelser gir, skal angis.



**3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å unngå sykdomsframkallende virkninger på etterfølgende vekster**

Dersom det er relevant, skal de venteperiodene som minst er nødvendig mellom siste anvendelse og såing eller utplantning av etterfølgende vekster for å unngå sykdomsframkallende virkninger på etterfølgende vekster, oppgis og framgå av opplysningene som er framlagt i henhold til avsnitt 6 nr. 6.6.

Eventuelle begrensninger i valg av etterfølgende vekster skal angis.

**3.9. Forslag til bruksanvisning**

Forslaget til bruksanvisning for preparatet, som skal trykkes på etiketter og i brosjyrer, skal framlegges.

**4. YTTERLIGERE OPPLYSNINGER OM PLANTEVERNMIIDDELET**

**4.1. Emballasje og preparatets forenlighet med foreslåtte emballasjematerialer**

i) Emballasjen som skal brukes, skal beskrives utførlig, med opplysninger om materialer som er brukt, konstruksjon (f.eks. ekstrudert, sveiset osv.), størrelse og volum, åpningens størrelse samt type lukkeinnretning og forsegling. Emballasjen skal være utformet i samsvar med kriteriene og retningslinjene som er angitt i FAOs «Guidelines for the Packaging of Pesticides».

ii) Emballasjens, herunder lukkeinnretningens, egnethet med hensyn til styrke, lekkasjetetthet og bestandighet ved vanlig transport og håndtering, skal bestemmes og rapporteres i samsvar med ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller med egnede ADR-metoder for mellomstore bulkcontainere, samt med ISO-standard 8317 dersom det kreves barnesikrede lukkeinnretninger for preparatet.

iii) Emballasjematerialets bestandighet overfor innholdet skal oppgis i samsvar med GIFAP Monograph No 17.

**4.2. Framgangsmåter for rengjøring av doseringsutstyr**

Framgangsmåter for rengjøring av både anvendelsesutstyr og vernetøy skal beskrives utførlig. Framgangsmåtenes effektivitet skal bestemmes, f.eks. ved hjelp av biologiske forsøk, og rapporteres.

**4.3. Gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder og andre forholdsregler for å beskytte mennesker, besetninger og miljøet**

De framlagte opplysningene skal framgå og underbygges av opplysningene som er framlagt for mikro-organismen(e) samt av opplysningene som er framlagt i samsvar med avsnitt 7 og 8.

i) For å kunne verne mennesker og besetninger skal det, dersom det er relevant, angis hvilke intervaller før innhøsting, hvilke gjeninntredelsesperioder eller tilbakeholdingsperioder som er nødvendige for at forekomsten av restmengder i eller på vekster, planter og planteprodukter eller i behandlede områder eller lokaler skal bli minst mulig, f.eks.:

— intervall før innhøsting (i dager) for hver berørte vekst,

— gjeninntredelsesperiode (i dager) for husdyrs adgang til beiteområder,

— gjeninntredelsesperiode (i timer eller dager) for mennesker til behandlede vekster, bygninger eller områder,

— tilbakeholdingsperiode (i dager) for fôrvarer,

— venteperiode (i dager) mellom anvendelse og håndtering av behandlede produkter,

ii) Dersom det er nødvendig, skal det på bakgrunn av forsøksresultatene framlegges opplysninger om under hvilke særskilte landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forhold preparatet kan eller ikke kan brukes.

**4.4. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann**

Det skal framlegges detaljerte opplysninger om anbefalte metoder og forholdsregler ved håndtering av plantevernmidler i tilknytning til lagring, både i lagre og hos brukere, ved transport og i tilfelle brann. Opplysninger om forbrenningsprodukter skal framlegges dersom de er relevante. De risikoer som kan forventes å oppstå, og

metodene og framgangsmåtene som kan gjøre farene som oppstår, minst mulige, skal angis. Det skal også angis framgangsmåter som skal følges med henblikk på å hindre at det dannes avfall eller er noen form for rester, eller for å gjøre mengden av dette minst mulig.

Dersom det er relevant, skal vurdering foretas i samsvar med ISO TR 9122.

Det skal framlegges opplysninger om type vernetøy og -utstyr som anbefales samt egenskapene til dette. De framlagte opplysningene skal være tilstrekkelige til å vurdere egnethet og effektivitet under realistiske bruksforhold (f.eks. på jorder eller i veksthus).

#### 4.5. Tiltak ved ulykker

Det skal framlegges detaljerte opplysninger om framgangsmåter som skal følges i tilfelle uhell under transport, lagring eller bruk, herunder:

- inneslutning av lekkasjer,
- dekontaminering av områder, kjøretøyer og bygninger,
- disponering av skadet emballasje, adsorbenter og andre materialer,
- vern av redningspersonell og andre personer i nærheten,
- førstehjelpstiltak.

#### 4.6. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering av plantevernmiddelet og dets emballasje

Det skal utarbeides framgangsmåter for destruering og dekontaminering av både små mengder (hos brukere) og store mengder (i lagre). Framgangsmåtene skal være forenlige med gjeldende bestemmelser om disponering av avfall og giftig avfall. De foreslåtte disponeringsmetodene skal ikke ha noen uakseptabel virkning på miljøet, og skal være så kostnadseffektive og praktisk gjennomførlige som mulig.

##### 4.6.1. Kontrollert forbrenning

I mange tilfeller er kontrollert forbrenning i et godkjent forbrenningsanlegg den foretrukne eller eneste metoden for sikker disponering av plantevernmidler, og særlig av formuleringsstoffene i slike midler samt av forurensede materialer eller forurenset emballasje.

Søkeren skal framlegge detaljerte anvisninger for sikker disponering.

##### 4.6.2. Annet

Dersom det foreslås andre metoder for disponering av plantevernmidler, emballasje og forurenset materiale, skal disse beskrives i detalj. Det skal framlegges opplysninger om nevnte metoder for å dokumentere at de er virkningsfulle og sikre.

#### 5. ANALYSEMETODER

##### Innledning

Bestemmelsene i dette avsnitt omfatter bare de analysemetodene som er påkrevd for kontroll og overvåking etter registrering.

Dersom det er mulig, er det ønskelig at plantevernmiddelet ikke inneholder forurensende stoffer. Vedkommende myndighet skal med utgangspunkt i en risikovurdering fastsette nivået av akseptable forurensende stoffer.

Både produksjonen og middelet skal regelmessig kvalitetskontrolleres av søkeren. Kvalitetskriteriene for middelet skal framlegges.

Når det gjelder analysemetodene som er brukt for å framskaffe de dataene som kreves i henhold til denne forordning eller for andre formål, skal søkeren framlegge en begrunnelse for den metode som er brukt. Om nødvendig vil det bli utarbeidet særskilte retningslinjer for slike metoder på grunnlag av de samme krav som for metodene for kontroll og overvåking etter godkjenning.

Det skal framlegges beskrivelser av metodene, og de skal omfatte utstyr, materialer og forsøksvilkår. Anvendeligheten til eksisterende CIPAC-metoder skal rapporteres.

Metodene skal være så enkle og rimelige som praktisk mulig, og skal kunne gjennomføres med allment tilgjengelig utstyr.

I forbindelse med dette avsnitt gjelder følgende definisjoner:

|                                                              |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urenheter, metabolitter, relevante metabolitter, restmengder | Som definert i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009                                                                |
| Relevante urenheter                                          | Urenheter, i henhold til definisjonen over, som er potensielt skadelige for menneskers eller dyrs helse og/eller miljøet |

Følgende prøver skal framlegges på forespørsel:

- i) prøver av preparatet,
- ii) prøver av mikroorganismen slik den er produsert,
- iii) analysestandarder for mikroorganismen i ren form,
- iv) analysestandarder for relevante metabolitter og alle andre bestanddeler som inngår i restmengdedefinisjonen,
- v) prøver av referansestoffer for de relevante urenheterne, dersom de er tilgjengelige.

#### 5.1. Metoder for analyse av preparatet

- Metoder for å identifisere og bestemme innholdet av mikroorganismen i preparatet skal beskrives i sin helhet og framlegges. Dersom preparatet inneholder mer enn én mikroorganisme, skal det angis metoder som gjør det mulig å identifisere og bestemme innholdet av hver enkelt mikroorganisme.
- Metoder for å sikre regelmessig kontroll av sluttproduktet (preparatet), slik at det kan fastslås at det ikke inneholder andre organismer enn angitt, og for å kunne garantere produktets ensartethet.
- Metoder for å identifisere eventuelle forurensende mikroorganismer i preparatet.
- Metoder for å bestemme preparatets lagringsstabilitet og holdbarhetstid skal framlegges.

#### 5.2. Metoder for å bestemme og mengdebestemme restmengder

Analysemetoder for bestemmelse av restmengder, i henhold til del B nr. 4.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal framlegges med mindre det blir godtgjort at opplysningene som allerede er framlagt i samsvar med kravene i del B nr. 4.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, er tilstrekkelige.

### 6. DATA OM VIRKNING

#### Generelt

De framlagte dataene skal være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelet. Særlig skal det være mulig å vurdere hvilke og hvor store fordeler som er forbundet med bruk av preparatet, sammenlignet med eventuelle egnede referanseprodukter og skadeterskler, og å fastsette vilkårene for bruk av preparatet.

Antallet forsøk som skal foretas og rapporteres, avhenger hovedsakelig av faktorer som i hvilken grad egenskapene til det/de aktive stoffet/stoffene middelet inneholder er kjent, og de skiftende forholdene som kan forekomme, herunder variasjon i plantehelseforhold, klimaforskjeller, forskjellige former for landbrukspraksis, vekstenes ensartethet, anvendelsesmetode, type skadelig organisme og type plantevernmiddel.

Det skal framskaffes og framlegges tilstrekkelige data til å bekrefte at mønstrene som er påvist, har gyldighet for de berørte områdene og de skiftende forholdene som kan forventes å forekomme i områdene der middelet er anbefalt brukt. Dersom en søker hevder at det er unødvendig å foreta forsøk i ett eller flere av områdene der middelet er foreslått brukt, fordi vilkårene er sammenlignbare med dem i andre områder der forsøk er blitt foretatt, skal søkeren framlegge dokumentasjon som underbygger påstanden om sammenlignbarhet.

For å gjøre det mulig å vurdere eventuelle sesongbestemte forskjeller, skal tilstrekkelige data framskaffes og framlegges for å bekrefte plantevernmiddelets virkning i hvert enkelt dyrkings- og klimaområde for hver enkelt kombinasjon av vekst (eller produkt) og skadelig organisme. Vanligvis skal det framlegges opplysninger om forsøk knyttet til virkning og giftighet for planter, dersom det er relevant, i minst to vekstsesonger.

Dersom forsøkene fra første vekstsesong, etter søkerens oppfatning, på en tilfredsstillende måte bekrefter gyldigheten av påstander som er framsatt på grunnlag av ekstrapolering av resultater for andre vekster, produkter eller situasjoner eller fra forsøk med nært beslektede preparater, skal det framlegges en begrunnelse, som kan godtas av vedkommende myndighet, for hvorfor ingen forsøk foretas i påfølgende sesong. Dersom dataene som oppnådd for en bestemt sesong, likevel er av begrenset verdi ved vurderingen av virkning på grunn av klimaforhold, plantehelseforhold eller andre årsaker, skal forsøk foretas og rapporteres for én eller flere nye sesonger.

#### 6.1. Innledende forsøk

Når vedkommende myndighet anmoder om det, skal det framlegges rapporter i sammendrags form fra innledende forsøk, herunder veksthus- og feltforsøk, som er foretatt for å vurdere biologisk aktivitet og virkning innen doseintervallet for plantevernmiddelet og det eller de aktive stoffene det inneholder. Disse rapportene gir vedkommende myndighet tilleggsopplysninger ved vurderingen av plantevernmiddelet. Dersom slike opplysninger ikke framlegges, skal det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan godta.

#### 6.2. Virkningsforsøk

##### *Formålet med forsøkene*

Forsøkene skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av graden, varigheten og påliteligheten av bekjempelse, beskyttelse eller de andre tilsiktede virkningene av plantevernmiddelet sammenlignet med egnede referansemidler, dersom slike finnes.

##### *Forsøksvilkår*

Et forsøk omfatter vanligvis tre komponenter: forsøksmiddel, referansemiddel og ubehandlet kontrollmiddel.

Plantevernmiddelets virkning sammenlignet med egnede referansemidler, dersom slike finnes, skal undersøkes. Med et egnet referansemiddel menes et godkjent plantevernmiddel som har vist tilstrekkelig virkning i praksis under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige (herunder klimatiske) forholdene i området der middelet planlegges brukt. Vanligvis bør skal utformingstype, virkninger på skadelige organismer, virkningsområde og anvendelsesmetode ligge tett opp til de tilsvarende egenskapene til plantevernmiddelet som er gjenstand for forsøk.

Plantevernmiddelet skal undersøkes under forhold der skadelige organismer i målgruppen har vist seg å være til stede i et omfang som forårsaker eller har vist seg å forårsake skadevirkninger (avling, kvalitet, driftsresultat) på en ubeskyttet vekst eller et ubeskyttet område, på ubehandlede planter eller planteprodukter eller der den skadelige organismen forekommer i et slikt omfang at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelet.

Forsøk for å framskaffe data om plantevernmidler til bekjempelse av skadelige organismer skal vise hvor effektivt middelet bekjemper de aktuelle artene av skadelige organismer, eller arter som er representative for grupper som middelet påstås å ha som målgruppe. Forsøkene skal omfatte de ulike stadier i de skadelige organismenes vekst- eller livssyklus, dersom dette er relevant, samt de forskjellige stammene eller underartene dersom det er sannsynlig at disse har ulik grad av følsomhet.

På tilsvarende måte skal forsøk for å framskaffe data om plantevernmidler som er vekstregulerende midler, vise graden av virkning på arten som skal behandles, og omfatte en undersøkelse av forskjellene i reaksjon på middelet hos et representativt utvalg av sorter som middelet planlegges brukt på.

For å klarlegge virkningen av doseringen er det nødvendig å foreta forsøk med doseringer som er lavere enn anbefalt dosering, for å kunne vurdere om anbefalt dosering er den minste dosering som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

Varigheten av virkningene av behandlingen skal undersøkes med tanke på bekjempelse av organismen i målgruppen eller med tanke på virkningen på behandlede planter eller planteprodukter, etter hva som er relevant. Dersom det anbefales mer enn én enkelt anvendelse, skal det framlegges rapporter om forsøk som fastslår hvor lenge virkningene av en anvendelse varer, det nødvendige antall anvendelser samt de ønskede intervallene mellom hver anvendelse.

Det skal framlegges dokumentasjon på at dose, tidspunkt og metode for anvendelse som anbefales, resulterer i tilstrekkelig bekjempelse og beskyttelse eller har tilsiktet virkning under de forskjellige omstendigheter som kan forventes ved bruk.

Med mindre det er klar dokumentasjon på at plantevernmiddelets virkning sannsynligvis ikke vil bli påvirket i særlig grad av miljøfaktorer som temperatur eller regn, skal slike faktorer betydningsfulle for virkningen undersøkes og rapporteres, særlig der det er kjent at kjemisk beslektede midlers virkning påvirkes på en slik måte.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger som gjelder bruk av plantevernmiddelet sammen med ett eller flere andre plantevernmidler eller hjelpestoffer, skal det framlegges opplysninger om blandingens virkning.

#### *Retningslinjer for forsøk*

Forsøkene skal være utformet for å undersøke bestemte spørsmål, i størst mulig grad begrense virkningene av tilfeldig variasjon mellom forskjellige deler av hvert forsøkssted samt gjøre det mulig å foreta en statistisk analyse av resultater som egner seg for slik analyse. Utforming, analysen og rapporteringen av forsøk skal være i samsvar med retningslinje 152 og 181 fra Plantevernorganisasjonen for Europa og Middelhavsområdet (EPPO). Rapporten skal omfatte en detaljert og kritisk vurdering av dataene.

Forsøkene skal foretas i samsvar med bestemte EPPO-retningslinjer, dersom slike foreligger, eller i samsvar med retningslinjer som minst oppfyller kravene i tilsvarende EPPO-retningslinje.

Det skal foretas en statistisk analyse av de resultater som egner seg for slik analyse, og dersom det er nødvendig, skal retningslinjene som brukes, tilpasses for å gjøre en slik analyse mulig.

### **6.3. Opplysninger om forekomst eller mulig utvikling av resistens**

Det skal framlegges laboratoriedata, og opplysninger fra feltforsøk dersom slike finnes, om forekomst og utvikling av resistens eller kryssresistens hos populasjoner av organismer som er skadelige for det/de aktive stoffet/stoffene eller beslektede aktive stoffer. Selv om slike opplysninger ikke er direkte relevante for bruksområdene det søkes om godkjenning eller fornyelse av godkjenning for (andre arter av skadelige organismer eller andre vekster), skal de framlegges dersom de foreligger, ettersom de kan gi en indikasjon på sannsynligheten for utvikling av resistens i målpopulasjonen.

Dersom det foreligger dokumentasjon eller opplysninger som tyder på at det sannsynligvis vil utvikles resistens ved kommersiell bruk, skal det framskaffes og framlegges dokumentasjon på hvor følsom vedkommende populasjon av skadelige organismer er for plantevernmiddelet. I slike tilfeller skal det utarbeides en håndteringsstrategi for i størst mulig grad å redusere sannsynligheten for utvikling av resistens eller kryssresistens hos arter i målgruppen.

### **6.4. Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter, uttrykt i mengde og/eller kvalitet**

#### **6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet**

Formålet med forsøkene

Forsøkene skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige forekomst av endring i smak, lukt eller andre kvalitetsaspekter ved planter eller planteprodukter etter behandling med plantevernmiddelet.

Forhold der det kreves undersøkelser

Muligheten for forekomst av bismak eller lukt i næringsmiddelvekster skal undersøkes og rapporteres dersom:

- middelets art eller bruken av det betyr at risiko for bismak eller lukt kan forventes, eller
- andre midler basert på det samme aktive stoffet eller et nært beslektet stoff har vist seg å innebære en risiko for bismak eller lukt.

Plantevernmiddelets virkninger på andre kvalitetsaspekter ved behandlede planter eller planteprodukter skal undersøkes og rapporteres dersom:

- middelets art eller bruken av det kan ha en skadelig virkning på andre kvalitetsaspekter (f.eks. dersom det brukes vekstregulerende midler kort tid før innhøsting), eller
- andre midler basert på det samme aktive stoffet eller et nært beslektet stoff har vist seg å ha skadevirkning på kvaliteten.

Forsøkene skal først foretas på hovedvekstene som plantevernmiddelet skal brukes på, med dobbelt så høy dosering som normalt, og dersom det er relevant, ved bruk av de vanligste bearbeidingsmetodene. Dersom det observeres virkninger, skal forsøkene gjentas med normal dosering.

Omfanget av nødvendige undersøkelser av andre vekster, vil avhenge av likheten mellom disse og hovedvekstene det allerede er foretatt forsøk på, mengden av og kvaliteten på data som foreligger for disse hovedvekstene, og i hvor stor grad bruksmåten for plantevernmidlene og bearbeidingsmetodene for vekstene er likeartet. Vanligvis er det tilstrekkelig å foreta forsøket med den viktigste utformingen som skal godkjennes.

#### 6.4.2. *Virkninger på bearbeidingsprosesser*

Formålet med forsøkene

Forsøkene skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av om behandling med plantevernmiddelet kan gi skadevirkninger på bearbeidingsprosesser eller på kvaliteten til de bearbeidede produktene.

Forhold der det kreves undersøkelser

Dersom de behandlede plantene eller planteproduktene vanligvis skal inngå i en bearbeidingsprosess, f.eks. i vinframstilling, brygging eller brødbaking, og det forekommer betydelige restmengder ved innhøsting, skal muligheten for forekomst av skadevirkninger undersøkes og rapporteres dersom:

- det finnes tegn på at bruken av plantevernmiddelet kan påvirke prosessene som foregår (f.eks. dersom det brukes vekstregulerende midler eller soppdrepende midler kort tid før innhøsting), eller
- andre midler basert på det samme aktive stoffet eller et nært beslektet stoff har vist seg å ha skadevirkning på disse prosessene eller på de bearbeidede produktene.

Vanligvis er det tilstrekkelig å foreta forsøket med den viktigste utformingen som skal godkjennes.

#### 6.4.3. *Virkninger på avlinger av behandlede planter eller planteprodukter*

Formålet med forsøkene

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets virkning og av sannsynligheten for redusert avling eller tap ved lagring av behandlede planter eller planteprodukter.

Forhold der det kreves undersøkelser

Plantevernmidlenes virkninger på behandlede planteprodukters avling eller deler av avlingen skal bestemmes dersom det er relevant. Dersom det er sannsynlig at behandlede planter eller planteprodukter vil bli lagret, skal virkningen på avlingen etter lagring, herunder opplysninger om holdbarhetstid, bestemmes dersom det er relevant.

Disse opplysningene vil vanligvis framgå av forsøkene som kreves i henhold til bestemmelsene i nr. 6.2.

#### 6.5. **Giftighet for planter i målgruppen (herunder forskjellige sorter) eller for planteprodukter i målgruppen**

Formålet med forsøkene

Forsøket skal gi tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets virkning og av sannsynligheten for forekomst av giftighet for planter etter behandling med plantevernmiddelet.

Forhold der det kreves undersøkelser

For ugressmidler og andre plantevernmidler for hvilke det er observert skadevirkninger i forsøkene foretatt i samsvar med nr. 6.2, skal selektiviteten for vekstene i målgruppen fastslås ved bruk av dobbel dosering i forhold til det som er anbefalt, selv om disse virkningene er forbigående. Dersom det forekommer alvorlige giftvirkninger for planter, skal forsøket også foretas med en mellomdosering.

Dersom det forekommer skadevirkninger som hevdes å være uvesentlige sammenlignet med fordelene forbundet med bruk, eller som hevdes å være forbigående, kreves det dokumentasjon for påstanden. Dersom det er nødvendig skal det framlegges avlingsmålinger.

Det skal påvises at et plantevernmiddel ikke er skadelig for de viktigste sortene av hovedvekstene det anbefales brukt på, herunder virkninger på vekstens vekststadier, livskvalitet og andre faktorer som kan påvirke følsomheten for skade.

Omfanget av nødvendige undersøkelser av andre vekster, vil avhenge av likheten mellom disse og hovedvekstene det allerede er foretatt forsøk på, mengden av og kvaliteten på data som foreligger for disse hovedvekstene, og dersom det er relevant, i hvor stor grad bruksmåten for plantevernmiddelet er likeartet. Vanligvis er det tilstrekkelig å foreta forsøket med den viktigste utformingen som skal godkjennes.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger som gjelder bruk av plantevernmiddelet sammen med ett eller flere andre plantevernmidler, får foregående avsnitt anvendelse på blandingen.

#### *Retningslinjer for forsøk*

Observasjoner av giftighet for planter skal inngå i forsøkene fastsatt i nr. 6.2.

Dersom det observeres giftvirkninger for planter, skal disse vurderes nøye og registreres i samsvar med EPPO-retningslinje 135, eller dersom en medlemsstat krever det og forsøkene foretas på medlemsstatens territorium, med retningslinjer som minst oppfyller kravene i denne EPPO-retningslinjen.

Det skal foretas en statistisk analyse av de resultater som egner seg for slik analyse, og dersom det er nødvendig, skal retningslinjene som brukes, tilpasses for å gjøre en slik analyse mulig.

### **6.6. Observasjoner av uønskede eller utilsiktede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen, på etterfølgende vekster eller på andre planter eller deler av behandlede planter brukt for formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger og utløpere)**

#### **6.6.1. Virkning på etterfølgende vekster**

Formålet med opplysningene som kreves framlagt

Det skal framlegges tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på etterfølgende vekster.

Forhold der det kreves undersøkelser

Dersom data som er framskaffet i samsvar med nr. 9.1, viser at betydelige restmengder av det aktive stoffet, dets metabolitter eller nedbrytningsprodukter som har eller kan ha en biologisk virkning på etterfølgende vekster, forblir i jorden eller i plantemateriale som halm eller organisk materiale fram til tidspunktet for såing eller utplantning av eventuelle etterfølgende vekster, skal det framlegges observasjoner av virkningene på det normale utvalget av etterfølgende vekster.

#### **6.6.2. Virkning på andre planter, herunder nabovekster**

Formålet med opplysningene som kreves framlagt

Det skal framlegges tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på andre planter, herunder nabovekster.

Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal framlegges observasjoner av skadevirkninger på andre planter, herunder det normale utvalget av nabovekster, dersom det finnes tegn på at plantevernmiddelet kan påvirke disse plantene gjennom avdrift i forbindelse med fordamping.

#### **6.6.3. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering**

Formålet med opplysningene som kreves framlagt

Det skal framlegges tilstrekkelige data til at det kan foretas en vurdering av mulige skadevirkninger av en behandling med plantevernmiddelet på planter eller planteprodukter som skal brukes til formering.

Forhold der det kreves undersøkelser

Det skal framlegges observasjoner av plantevernmidlenes virkning på plantedeler som brukes til formering, unntatt når planlagte bruksområder utelukker bruk på vekster beregnet på produksjon av frø, stiklinger, utløpere eller rotknoller til utplantning:

i) for frø — levedyktighet, spireevne og livskvalitet,

ii) for stiklinger — rotdanning og veksthastighet,

iii) for utløpere— rotfesting og veksthastighet,

iv) for rotknoller — spiring og normal vekst.

#### Retningslinjer for forsøk

Forsøk med frø skal foretas i samsvar med ISTA-metoder.

#### 6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer utenfor målgruppen

Det skal rapporteres om alle positive eller negative virkninger på forekomsten av andre skadelige organismer som er observert under forsøkene foretatt i samsvar med kravene i dette avsnitt. Alle observerte miljøvirkninger skal også rapporteres, særlig virkningene på ville dyr og/eller nytteorganismer.

#### 6.7. Sammendrag og vurdering av data framlagt i henhold til nr. 6.1–6.6

Det skal framlegges et sammendrag av alle data og opplysninger i henhold til nr. 6.1 til 6.6 sammen med en detaljert og kritisk vurdering av disse opplysningene, med særlig vekt på fordelene som er forbundet med bruk av plantevernmiddelet, skadevirkninger som oppstår eller kan oppstå og tiltak som er nødvendige for å unngå skadevirkningene eller redusere dem til et minstemål.

### 7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS HELSE

For å sikre en korrekt vurdering av preparatenes giftighet, herunder potensial for sykdomsframkallende evne og smitteevne, skal det foreligge tilstrekkelige opplysninger om mikroorganismens akutte giftighet og evne til å framkalle irritasjon og sensibilisering. Dersom det er mulig skal det framlegges ytterligere opplysninger om mikroorganismens toksiske virkemåte, toksikologiske profil og alle andre kjente toksikologiske aspekter. Særlig oppmerksomhet skal rettes mot formuleringsstoffer.

Når det foretas toksikologiske undersøkelser, skal alle tegn på infeksjon eller sykdomsframkallende evne registreres. Toksikologiske undersøkelser skal omfatte undersøkelser av utskilling.

I forbindelse med virkningen urenheter og andre bestanddeler kan ha på toksikologisk atferd, er det svært viktig at det for hver undersøkelse som framlegges, gis en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av materialet som er brukt. Det skal foretas forsøk med plantevernmiddelet som skal godkjennes. Særlig må det fastslås at den mikroorganismen som er brukt i preparatet, og forholdene den ble dyrket under, er de samme som de det ble framlagt opplysninger og data om i henhold til del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Plantevernmiddelet skal undersøkes i flere trinn.

#### 7.1. Grunnleggende undersøkelser for akutt giftighet

Undersøkelser, data og opplysninger som skal framlegges og vurderes, skal være tilstrekkelige til å gjøre det mulig å fastslå virkningene av en enkelteksponering for plantevernmiddelet, og særlig til å fastsette eller angi:

- plantevernmiddelets giftighet,
- plantevernmiddelets giftighet sammenlignet med mikroorganismens,
- virkningenes tidsforløp og kjennetegn, med en detaljert beskrivelse av endringer i atferd og mulige makropatologiske funn post mortem,
- toksisk virkemåte, dersom det er mulig, og
- den relative fare som er forbundet med de ulike eksponeringsveiene,

Selv om det skal legges vekt på å anslå de aktuelle giftighetsintervallene, skal opplysningene som er framskaffet, også gjøre det mulig å klassifisere plantevernmiddelet i samsvar med direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008. Opplysningene som framskaffes gjennom forsøk for akutt giftighet, er av særlig verdi ved vurderingen av farer som sannsynligvis kan oppstå ved ulykker.

##### 7.1.1. Akutt oral giftighet

Forhold der det kreves undersøkelser

Et forsøk med akutt oral giftighet skal foretas bare dersom søkeren ikke kan godtgjøre en alternativ metode i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008, etter hva som er relevant.



**Forsøksmetode**

Forsøket skal foretas i samsvar med metode B.1 a) eller B.1 b) i forordning (EF) nr. 440/2008<sup>(1)</sup>.

**7.1.2. Akutt giftighet ved innånding****Formålet med forsøket**

Forsøket skal vise giftigheten for rotter ved innånding av plantevernmiddelet.

**Forhold der det kreves undersøkelser**

Forsøket skal foretas dersom plantevernmiddelet:

- brukes i tåkesprøyte,
- er en aerosol,
- er et pulver som inneholder en betydelig andel partikler med diameter < 50 mikrometer (> 1 % vektprosent),
- skal spres fra fly i tilfeller der eksponering ved innånding er mulig,
- skal spres på en måte som genererer en betydelig andel av partikler eller dråper med diameter < 50 mikrometer (> 1 % vektprosent),
- inneholder en flyktig bestanddel som utgjør over 10 %.

**Forsøksmetode**

Forsøket skal foretas i samsvar med metode B.2 i forordning (EF) nr. 440/2008.

**7.1.3. Akutt giftighet ved hudkontakt****Forhold der det kreves undersøkelser**

Forsøk med akutt giftighet ved hudkontakt skal foretas bare dersom søkeren ikke kan godtgjøre en alternativ metode i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008, alt etter hva som er relevant.

**Forsøksmetode**

Forsøket skal foretas i samsvar med metode B.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

**7.2. Andre undersøkelser for akutt giftighet****7.2.1. Hudirritasjon****Formålet med forsøket**

Forsøket skal vise plantevernmiddelets potensial for å framkalle hudirritasjon, herunder de observerte virkningenes potensielle reversibilitet.

**Forhold der det kreves undersøkelser**

Plantevernmiddelets potensial for å framkalle hudirritasjon skal alltid bestemmes, med mindre formuleringsstoffet ikke forventes å irritere huden eller det er påvist at mikroorganismen ikke framkaller hudirritasjon, eller det framgår av retningslinjene for forsøket at det er sannsynlig at alvorlige virkninger på huden kan utelukkes.

**Forsøksmetode**

Forsøket skal foretas i samsvar med metode B.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

**7.2.2. Øyeirritasjon****Formålet med forsøket**

Forsøket skal vise plantevernmiddelets potensial for å framkalle øyeirritasjon, herunder de observerte virkningenes potensielle reversibilitet.

**Forhold der det kreves undersøkelser**

Plantevernmiddelets evne til å framkalle øyeirritasjon skal bestemmes dersom det foreligger mistanke om at formuleringsstoffene kan framkalle øyeirritasjon, med mindre mikroorganismen framkaller øyeirritasjon eller det etter retningslinjene for forsøket er sannsynlig at det kan oppstå alvorlige virkninger på øynene.

<sup>(1)</sup> EUT L 142 av 31.5.2008, s. 1.

#### Forsøksmetode

Øyeirritasjon skal bestemmes i samsvar med metode B.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

#### 7.2.3. Hudsensibilisering

##### Formålet med forsøket

Forsøket skal gi tilstrekkelige opplysninger til å vurdere plantevernmiddelets evne til å framkalle reaksjoner i form av hudsensibilisering.

##### Forhold der det kreves undersøkelser

Forsøket skal foretas dersom det foreligger mistanke om at formuleringsstoffene har hudsensibiliserende egenskaper, med mindre det er kjent at mikroorganismen(e) eller formuleringsstoffene har hudsensibiliserende egenskaper.

#### Forsøksmetode

Forsøkene skal foretas i samsvar med metode B.6 i forordning (EF) nr. 440/2008.

#### 7.3. Data om eksponering

Risikoene for de som kommer i kontakt med plantevernmidler (brukere, personer i nærheten, arbeidstakere) avhenger av plantevernmiddelets fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper samt av produkttype (ufortynnet/fortynnet), type utforming og eksponeringsvei, -grad og -tid. Det skal framskaffes og framlegges tilstrekkelige opplysninger og data til at det kan foretas en vurdering av omfanget av eksponeringen for plantevernmiddelet som sannsynligvis vil forekomme under de foreslåtte bruksvilkårene.

Dersom det framgår av opplysningene framlagt om mikroorganismen i samsvar med del B avsnitt 5 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, eller av opplysningene framlagt om preparatet i henhold til dette avsnitt, at det er en mulighet for opptak gjennom huden, kan ytterligere data om opptak gjennom huden være nødvendig.

Resultatene av overvåkingen av eksponering ved produksjon eller bruk av middelet skal framlegges.

Opplysningene og dataene nevnt ovenfor skal danne grunnlag for valg av hensiktsmessige vernetiltak, herunder personlig verneutstyr for brukere og arbeidstakere, som skal angis på etiketten.

#### 7.4. Tilgjengelige toksikologiske data om ikke-aktive stoffer

Dersom det er relevant, skal følgende opplysninger framlegges for hvert formuleringsstoff:

- a) registreringsnummeret som nevnt i artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(1)</sup>,
- b) undersøkelsessammendragene som inngår i den tekniske dokumentasjonen som nevnt i artikkel 10 bokstav a) vi) i forordning (EF) nr. 1907/2006, og
- c) sikkerhetsdatabladet som nevnt i artikkel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgjengelige opplysninger skal framlegges.

#### 7.5. Ytterligere undersøkelser av kombinasjoner av plantevernmidler

##### Formålet med forsøket

I visse tilfeller kan det være nødvendig å foreta undersøkelsene nevnt i nr. 7.1-7.2.3 for en kombinasjon av plantevernmidler der middelets etikett omfatter et krav om at plantevernmiddelet skal brukes sammen med andre plantevernmidler og/eller med hjelpestoffer som en tankblanding. Beslutninger om behovet for ytterligere undersøkelser må treffes i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til resultatene av undersøkelsene av de enkelte plantevernmidlenes akutte giftighet, risikoen for eksponering for en kombinasjon av vedkommende midler og tilgjengelige opplysninger eller praktisk erfaring med midlene eller lignende midler.

#### 7.6. Sammendrag og vurdering av helsevirkninger

Det skal framlegges et sammendrag av alle data og opplysninger som er framlagt i henhold til nr. 7.1 - 7.5. Det skal omfatte en detaljert og kritisk vurdering av nevnte data ut fra relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstaking, med særlig vekt på de risikoer for mennesker og dyr som oppstår eller kan oppstå samt datagrunnlagets omfang, kvalitet og pålitelighet.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

**8. RESTMENGDER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, NÆRINGSMIDLER OG FØR**

Bestemmelsene som er angitt i del B avsnitt 6 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 får anvendelse, og opplysningene som kreves i henhold til dette avsnitt, skal framlegges, med mindre det er mulig å ekstrapolere plantevernmiddelets atferd med hensyn til restmengder på grunnlag av de data som er tilgjengelige for mikroorganismen. Særlig oppmerksomhet skal rettes mot hvordan mikroorganismens og dens metabolitters atferd med hensyn til restmengder påvirkes av de andre bestanddelene i utformingen.

**9. SKJEBNE OG ATFERD I MILJØET**

Bestemmelsene som er angitt i del B avsnitt 7 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 får anvendelse, og opplysningene som kreves i henhold til dette avsnitt, skal framlegges, med mindre det er mulig å ekstrapolere plantevernmiddelets skjebne og atferd i miljøet på grunnlag av de data som er framlagt i del B avsnitt 7 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013.

**10. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN****Innledning**

- i) De framlagte opplysningene skal, sammen med opplysninger om mikroorganismen(e), være tilstrekkelige til at det kan foretas en vurdering av plantevernmiddelets virkning på arter utenfor målgruppen (plante- og dyrearter) når middelet brukes som foreslått. Virkningen kan følge av en enkelt, langvarig eller gjentatt eksponering, og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valg av egnede organismer utenfor målgruppen for forsøk for miljøvirkninger skal bygge på opplysningene om mikroorganismen som kreves i del B i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013, og på opplysninger om formuleringsstoffer og andre bestanddeler som kreves i henhold til avsnitt 1–9 i dette vedlegg. Ut fra slik kunnskap vil det være mulig å velge egnet forsøksorganisme, f.eks. organismer som er nært beslektet med organismen i målgruppen.
- iii) De framlagte opplysningene om plantevernmiddelet skal, sammen med andre relevante opplysninger samt framlagte opplysninger om mikroorganismen, særlig være tilstrekkelig til å:
  - fastlegge hvilke faresymboler, farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhetssetninger eller piktogrammer, varselord og relevante fare- og sikkerhetssetninger som skal angis på emballasjen (beholderne) for å verne miljøet,
  - foreta en vurdering av korttids- og langtidsrisikoer for arter utenfor målgruppen — populasjoner, samfunn og prosesser,
  - foreta en vurdering av hvorvidt det er nødvendig med særlige forholdsregler for vern av arter utenfor målgruppen.
- iv) Det skal rapporteres om alle potensielle skadevirkninger som er påvist under rutineundersøkelser av miljøvirkninger, og de tilleggsundersøkelser som kan være nødvendige for å undersøke de involverte mekanismene skal foretas og rapporteres om, og betydningen av disse virkningene skal vurderes.
- v) Vanligvis vil mange av opplysningene om virkning på arter utenfor målgruppen, som kreves for godkjenning av plantevernmidler, være framlagt og vurdert i forbindelse med godkjenning av mikroorganismen(e).
- vi) Dersom det er nødvendig med eksponeringsdata for å avgjøre om en undersøkelse skal foretas, skal dataene framskaffet i samsvar med del B avsnitt 9 i dette vedlegg brukes.

Når det gjelder anslag over organismers eksponering, skal det tas hensyn til alle relevante opplysninger om plantevernmiddelet og om mikroorganismen. Dersom det er relevant, skal parametrene fastsatt i dette avsnitt brukes. Dersom det framgår av tilgjengelige data at plantevernmiddelet har sterkere virkning enn mikroorganismen, skal dataene om plantevernmiddelets virkninger på organismer utenfor målgruppen brukes ved beregning av relevante forholdstall for virkning/eksponering.

- vii) For å gjøre det lettere å vurdere betydningen av de oppnådde forsøksresultatene skal, når det er mulig, samme stamme av hver relevant art brukes i de ulike forsøkene for virkninger på organismer utenfor målgruppen.

**10.1. Virkninger på fugler**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at fugler sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.2. Virkninger på vannorganismer**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at vannorganismer sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.3. Virkninger på bier**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.3 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at bier sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.4. Virkninger på andre leddyr enn bier**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.4 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at andre leddyr enn bier sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.5. Virkninger på meitemarker**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.5 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at meitemarker sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.6. Virkninger på mikroorganismer i jord**

Dersom det ikke er mulig å forutsi plantevernmiddelets virkninger på grunnlag av tilgjengelige data om mikroorganismen, skal de samme opplysningene som er fastsatt i del B nr. 8.6 i vedlegget til forordning (EU) nr. 283/2013 framlegges, med mindre det kan godtgjøres at mikroorganismer i jord utenfor målgruppen sannsynligvis ikke vil bli eksponert.

**10.7. Tilleggsundersøkelser**

Sakkyndige vurderinger er påkrevd for å avgjøre om det er nødvendig med ytterligere undersøkelser. Ved slike avgjørelser skal det tas hensyn til tilgjengelige opplysninger i dette avsnitt og andre avsnitt, særlig data om mikroorganismens spesifisitet og forventet eksponering. Nyttige opplysninger kan også komme fra observasjoner gjort under virkningsforsøk.

Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot mulige virkninger på organismer som forekommer naturlig eller er satt ut med hensikt, og som er av betydning for integrert bekjempelse av skadegjørere. Særlig skal middelets forenlighet med integrert bekjempelse av skadegjørere tas i betraktning.

Tilleggsundersøkelser kan omfatte ytterligere undersøkelser av andre arter eller undersøkelser på høyere nivå, for eksempel undersøkelser av utvalgte organismer utenfor målgruppen.

Før slike undersøkelser foretas, skal søkeren søke å oppnå enighet med vedkommende myndigheter med hensyn til hvilken type undersøkelse som skal foretas.

**11. SAMMENDRAG OG VURDERING AV MILJØVIRKNING**

Det skal utarbeides et sammendrag og en vurdering av alle opplysninger som er relevante for miljøvirkningen, i samsvar med retningslinjene som vedkommende myndigheter i medlemsstatene har gitt for utformingen av slike sammendrag og vurderinger. Dokumentet skal omfatte en detaljert og kritisk vurdering av nevnte opplysninger ut fra relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstaking, med særlig vekt på de risikoer for miljøet og arter utenfor målgruppen som kan eller vil oppstå samt datagrunnlagets omfang, kvalitet og pålitelighet. Særlig skal følgende punkter behandles:

- prognoser om fordeling og skjebne i miljøet og de tidsforløp som er forbundet med dette,
- identifisering av arter og populasjoner utenfor målgruppen som er utsatt for risiko, og en prognose for omfanget av potensiell eksponering,
- fastsettelse av nødvendige forholdsregler for å unngå eller redusere miljøforurensningen så mye som mulig, og for vern av arter utenfor målgruppen.