394L0043

1.9.94 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 227/31

RÅDETS DIREKTIV 94/43/EG

av den 27 juli 1994

om fastställande av bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden(1), särskilt artikel 18.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG innehåller enhetliga principer som syftar till att säkerställa att medlemsstaterna tillämpar kraven i artikel 4.1 b-e på ett likartat sätt och med den höga nivå för skyddet av människors och djurs hälsa och miljön som eftersträvas i direktivet, då de beslutar om godkännande av växtskyddsmedel.

Det är därför nödvändigt att fastställa de närmare principerna för utvärderingen av den information om växtskyddsmedlen som lämnas av de sökande och för de beslut om godkännande som fattas på grundval av resultaten av denna utvärdering.

Sådana principer måste fastställas för vart och ett av de olika krav som anges i artikel 4.1 b-e.

Det är ändamålsenligt att i det första skedet endast fastställa enhetliga principer för kemiska växtskyddsmedel. Enhetliga principer för produkter som innehåller mikroorganismer skall därför fastställas senare enligt samma förfarande som anges i artikel 18.1 i direktiv 91/414/EEG.

Bestämmelserna om vattenskydd i detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas förpliktelser enligt direktiven om vattenskydd, särskilt direktiven 75/440/EEG(2), 80/68/EEG(3) och 80/778/EEG(4).

Det är nödvändigt att snarast möjligt göra en översyn av de nämnda direktiven.

I avvaktan på denna översyn skall bestämmelserna om vattenskydd i detta direktiv tillämpas som övergångsbestämmelser.

En utvärdering av den påverkan på grundvattnet som orsakas av användning av växtskyddsmedel är av betydelse, men de nu tillgängliga modellerna möjliggör inte en tillräckligt exakt uppskattning av koncentrationerna i grundvattnet. Det är därför nödvändigt att ompröva bestämmelserna i del C, punkt 2.5.1.2 b, i bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG, så snart dessa koncentrationer kan uppskattas tillräckligt exakt med modeller som validerats på gemenskapsnivå.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG fastställs härmed i den lydelse som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast ett år efter dess ikraftträdande.

(1) EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet är ändrat genom kommissionens direktiv 93/71/EEG (EGT nr L 221, 31.8.1993, s. 27).

(2) Rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna (EGT nr L 194, 25.7.1975, s. 26). Direktivet är senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

(3) Rådets direktiv 80/68/EEG av den 17 december 1979 om skydd för grundvatten mot förorening genom vissa farliga ämnen (EGT nr L 20, 26.1.1980, s. 43). Direktivet är senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

(4) Rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten (EGT nr L 229, 30.8.1980, s. 11). Direktivet är senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 juli 1994.

På rådets vägnar

Th. WAIGEL

Ordförande

BILAGA

"BILAGA 6

ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH GODKÄNNANDE AV VÄXTSKYDDSMEDEL

INNEHÅLL

A. INLEDNING

B. UTVÄRDERING

1. Allmänna principer

2. Särskilda principer

2.1. Effekt

2.2 Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter

2.3. Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas

2.4. Påverkan på människors eller djurs hälsa

2.4.1. orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.2. orsakad av rester

2.5. Påverkan på miljön

2.5.1. Utveckling och spridning i miljön

2.5.2. Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas

2.6. Analysmetoder

2.7. Fysikaliska och kemiska egenskaper

C. BESLUT

1. Allmänna principer

2. Särskilda principer

2.1. Effekt

2.2 Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter

2.3. Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas

2.4. Påverkan på människors eller djurs hälsa

2.4.1. orsakade av växtskyddsmedlet

2.4.2. orsakade av rester

2.5. Påverkan på miljön

2.5.1. Utveckling och spridning i miljön

2.5.2. Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas

2.6. Analysmetoder

2.7. Fysikaliska och kemiska egenskaper

A. INLEDNING

1. De principer som behandlas i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av sådana växtskyddsmedel som är kemiska preparat sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 4.1 b-e i detta direktiv efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och meddelar godkännande skall de

   a) — säkerställa att den inlämnade dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 3 senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet skall avslutas, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 a, 13.4 och 13.6 i detta direktiv,

   — förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet och tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna göras,

   — i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,

   b) beakta de uppgifter enligt bilaga 2 beträffande aktiva substanser i växtskyddsmedel som inlämnats i syfte att den aktuella aktiva substansen skall upptas i bilaga 1 och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 b, 13.2, 13.3 och 13.6 i detta direktiv,

   c) beakta andra relevanta tekniska eller vetenskapliga upplysningar, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om växtskyddsmedlets effekt eller de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller restämnen.

3. När det i de särskilda principerna hänvisas till uppgifter i bilaga 2, avses de uppgifter som anges i punkt 2 b.

4. Om den information som lämnas är tillräcklig för att en fullständig utvärdering skall kunna göras av en av de föreslagna användningarna, skall ansökningen utvärderas och beslut fattas för denna föreslagna användning.

   Om det, efter det att motiveringarna och eventuella följande förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, skall medlemsstaterna inte bifalla ansökningen.

5. Under utvärderings- och beslutsprocessen skall medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att arten av eventuella ytterligare undersökningar som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna fastställas på ett tidigt stadium eller så att föreslagna betingelser för användningen av växtskyddsmedlet eventuellt kan ändras eller så att dess art eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i direktivet kan säkerställas.

   Medlemsstaterna skall normalt nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter det att de mottagit en tekniskt fullständig dokumentation. Med *tekniskt fullständig dokumentation* avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i bilaga 3.

6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen skall bygga på vetenskapliga principer, helst internationellt erkända (t. ex. av EPPO), och stödjas av expertutlåtanden.

B. UTVÄRDERING

1. Allmänna principer

1. Mot bakgrund av befintlig vetenskaplig och teknisk information skall medlemsstaterna utvärdera den information som avses i del A 2, och särskilt

   a) bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effekt och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för,

   och

   b) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras omfattning och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö.

2. Enligt artikel 4 i detta direktiv, i vilken bl. a. föreskrivs att medlemsstaterna skall beakta alla normala förhållanden för växtskyddsmedlets användning, skall medlemsstaterna säkerställa att de företagna utvärderingarna beaktar de föreslagna praktiska användningsbetingelserna och särskilt syftet med användningen, dosering, appliceringssätt, -frekvens och -tid samt preparatets art och sammansättning. Medlemsstaterna skall även, då så är möjligt, beakta principerna för integrerad kontroll.

3. Vid utvärderingen av de inlämnade ansökningarna skall medlemsstaterna beakta de agrikulturella, växtskyddsmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena på de platser där medlet avses användas.

4. Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen skall medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att riskerna för att skadeeffekter inte upptäcks, eller att sådanas betydelse underskattas, reduceras till ett minimum. Beslutsprocessen skall

granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

Utvärderingen skall i första skedet grundas på de säkraste tillgängliga uppgifterna eller uppskattningarna som ger uttryck för realistiska användningsbetingelser för växtskyddsmedlet.

Detta skall följas upp med en förnyad utvärdering som beaktar möjliga osäkerhetsfaktorer beträffande kritiska uppgifter samt ett antal olika användningsbetingelser som skulle kunna förekomma och som ger en realistisk uppfattning om de mest ogynnsamma tänkbara förhållandena, så att det kan fastställas om det finns alternativ till den ursprungliga utvärderingen som skiljer sig från den på väsentliga punkter.

5. Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som skall användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, skall dessa modeller

— ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer under beaktande av realistiska parametrar och antaganden,

— underkastas analys enligt punkt B 1.4.

— valideras tillfredsställande genom mätningar som utförs under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,

— vara relevanta för betingelserna i det område där medlet avses användas.

6. Då det hänvisas till metaboliter, sönderdelningsprodukter eller reaktionsprodukter i de särskilda principerna, skall endast sådana produkter som är relevanta för det aktuella kriteriet beaktas.

2. Särskilda principer

Medlemsstaterna skall vid utvärderingen av den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att de allmänna principerna i avsnitt 1 därigenom skall påverkas:

2.1. *Effekt*

2.1.1. Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om denna organism kan vara skadlig under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas.

2.1.2. Om den föreslagna användningen syftar till annat än bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas, om växtskyddsmedlet inte användes.

2.1.3. Medlemsstaterna skall utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt enligt bilaga 3 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t. ex.

— val av gröda eller sort,

— agrikulturella eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållanden,

— närvaro och frekvens av skadeorganismer,

— grödans och organismernas utvecklingsstadium,

— mängden använt växtskyddsmedel,

— om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans, dvs. tillsatsmedel

— appliceringarnas frekvens och tid,

— slag av appliceringsutrustning.

2.1.4. Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets verkan under flera olika jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som kan förekomma praktiskt inom ramen för den föreslagna användningen, och särskilt

i) graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till doseringen i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling,

ii) i tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt eller kvalitativt i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling.

Om lämpliga referensprodukter saknas, skall medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna inom ramen för den föreslagna användningen.

2.1.5. Om det i märkningen av produkten krävs att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning skall medlemsstaterna göra de utvärderingar som avses i punkterna 2.1.1–2.1.4 av den information som lämnas för blandningen.

Om det i märkningen av produkten rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller tillsatsmedel som tankblandning skall medlemsstaterna utvärdera blandningens lämplighet och användningssätt.

2.2 *Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter*

2.2.1. Medlemsstaterna skall utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med en eller flera referensprodukter, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontrollodling.

a) I denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om effekt enligt bilaga 3.

ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t. ex. preparatets art, dosering, appliceringsmetod samt antal appliceringar och tiden för dessa.

iii) All relevant information om den aktiva substansen enligt bilaga 2, inklusive verkningssätt, ångtryck, flyktighet och löslighet i vatten.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Art, frekvens, grad och varaktighet av de de fytotoxiska effekterna och de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klima tologiska) betingelser som påverkar dessa.

ii) Skillnaderna mellan de viktigaste odlingssorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska effekterna.

iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna som fytotoxiska effekter kan iakttas på.

iv) Skadlig inverkan på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.

v) Skadlig inverkan på de behandlade växter eller vegetabiliska produkter som skall användas för förökning, i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering.

vi) I fråga om flyktiga produkter: skadeverkningar på angränsande grödor.

2.2.2. Om det framgår av tillgängliga uppgifter att den aktiva substansen eller betydelsefulla metaboliter, sönderdelnings- och reaktionsprodukter kvarstannar i jorden och/eller i vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt, skall medlemsstaterna utvärdera graden av skadeverkningarna på följande grödor. Denna utvärdering skall utföras enligt punkt 2.2.1.

2.2.3. Om märkningen av produkten innehåller krav om att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall utvärderingen enligt punkt 2.2.1 utföras mot bakgrund av den information som lämnats för blandningen.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att påverka ryggradsdjur, skall medlemsstaterna bedöma den mekanism genom vilken denna effekt uppnås och de iakttagna verkningarna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är avlivning av måldjuret skall de bedöma den tid som krävs för att avliva djuret och de förhållanden under vilka döden inträder.

I denna bedömning skall följande information beaktas:

i) All relevant information enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av denna, inklusive toxikologiska studier och studier av metabolism.

ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effekt.

2.4 *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1. Orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.1.1. Medlemsstaterna skall bedöma användarens exponering för den aktiva substansen och för toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet som kan bildas under de föreslagna användningsbetingelserna (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatologiska förhållanden). I första hand skall realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

a) I denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) Toxikologiska studier och studier av metabolism enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive acceptabel exponeringsgrad för användaren (AOEL). Den acceptabla exponeringsgraden för användaren är den maximimängd av den aktiva substansen som användaren kan exponeras för utan skadeverkningar på hälsan. AOEL uttrycks i milligram per kilo kroppsvikt för användaren. AOEL grundas på den högsta nivå, där inga skadeverkningar har observerats vid försök med den mest relevanta djurarten eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, hos människor.

ii) Annan relevant information om den aktiva substansen, t. ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.

iii) Toxikologiska studier enligt bilaga 3, inklusive i tillämpliga fall studier av upptaget genom huden.

iv) Annan relevant information enligt bilaga 3, t. ex.

— preparatets sammansättning,

— preparatets formulering,

— förpackningens storlek, utformning och typ,

— användningsområde och typ av gröda eller målorganism,

— appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av produkten,

— rekommenderade metoder för att minska exponeringen,

— rekommenderade skyddskläder,

— högsta behandlingsfrekvens,

— minsta besprutningsvolym enligt uppgift i märkningen,

— antal och tidpunkt för appliceringarna.

b) Denna utvärdering skall göras för varje slag av appliceringsmetod och -utrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika slag och storlekar av behållare som skall användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet och för rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som skall användas vid appliceringen.

2.4.1.2. Medlemsstaterna skall granska informationen om den föreslagna förpackningens egenskaper med särskild hänsyn till följande:

— Typ av förpackning.

— Dimensioner och volym.

— Öppningens storlek.

— Typ av förslutning.

— Styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.

— Motståndskraft mot och förenlighet med innehållet.

2.4.1.3. Medlemsstaterna skall granska de skyddskläder och den utrustning som föreslås beträffande typ och egenskaper, med särskild hänsyn till följande:

— Tillgänglighet och lämplighet.

— Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

2.4.1.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att andra människor (i närheten eller arbetare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) eller djur exponeras för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt relevanta substanser i växtskyddsmedlet under föreslagna användningsbetingelser.

Vid denna bedömning skall följande information beaktas:

i) De toxikologiska studier och studier av metabolism avseende den aktiva substansen som föreskrivs i bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive tillåten grad av exponering av personalen.

ii) De toxikologiska studier som föreskrivs i bilaga 3, inklusive i tillämpliga fall studier av upptag genom huden.

iii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, t. ex.

— Karenstid för återbeträdande av odlingen, nödvändiga karensperioder eller andra skyddsåtgärder för människors och djurs hälsa.

— Appliceringsmetod, särskilt i fråga om sprutning.

— Högsta behandlingsfrekvens.

— Största volym vid sprutning.

— Preparatets sammansättning.

— Kvarblivande överskott på växter och vegetabiliska produkter efter behandlingen.

— Andra verksamheter där personal exponeras.

2.4.2. Orsakad av rester

2.4.2.1. Medlemsstaterna skall utvärdera den särskilda toxikologiska informationen enligt bilaga 3, och särskilt

— bestämningen av acceptabelt dagligt intag (ADI),

— identifieringen av metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter på behandlade växter eller vegetabiliska produkter,

— beteendet hos rester av den aktiva substansen och dess metaboliter från tiden för applicering till skörd, eller, då det gäller användning efter skörd, till dess att de vegetabilska produkterna lämnar lagret.

2.4.2.2. Före utvärderingen av resthalterna vid de rapporterade försöken eller i produkter av animaliskt ursprung skall medlemsstaterna granska följande information:

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukssed, inklusive uppgifter om applicering enligt bilaga 3 och föreslagen behandlingsfrekvens före skörd för de avsedda användningarna, karensperioder eller lagringsperioder vid användning efter skörd.

— Preparatets typ.

— Analysmetoder och bestämning av resthalter.

2.4.2.3. Medlemsstaterna skall med lämpliga statistiska modeller bedöma risken av de resthalter som konstaterats vid de rapporterade försöken. En sådan bedömning skall göras för varje föreslagen användning och beakta

i) de föreslagna användningsbetingelserna för växtskyddsmedlen,

ii) särskilda uppgifter om rester i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga 3 och fördelningen av resterna mellan ätliga och icke-ätliga delar,

iii) särskilda uppgifter om rester i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa,

iv) realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter mellan olika grödor.

2.4.2.4. Medlemsstaterna skall bedöma risken av de resthalter som konstaterats i produkter av animaliskt ursprung med beaktande av de uppgifter som lämnats enligt punkt 8.4 i del A av bilaga 3 och resthalter som uppkommit vid annan användning.

2.4.2.5. Medlemsstaterna skall uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig beräkningsmodell. Denna bedömning skall i tillämpliga fall beakta andra informationskällor, som t. ex. andra godkända former för användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

2.4.2.6. Medlemsstaterna skall i tillämpliga fall uppskatta exponeringen av djur med beaktande av de resthalter som konstaterats hos behandlade växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda som foder.

2.5 *Påverkan på miljön*

2.5.1. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Vid utvärderingen av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön skall medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota, och särskilt följande:

2.5.1.1. Medlemsstaterna skall bedöma om växtskyddsmedlet kan komma i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna. Om detta skulle kunna inträffa skall de bedöma nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i jorden, rörlighet i jorden och förändringen av den totala

koncentration (extraherbar och icke-extraherbar(*) av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt vilka nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i jorden inom området för den avsedda användningen efter det att växtskyddsmedlet har använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om nedbrytning och spridning i jorden enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, som t. ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— dissociationskonstant,

— fotonedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och sönderdelningsprodukternas identitet.

iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jorden.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

2.5.1.2. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna når grundvattentäkter som är avsedda för dricksvatten. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskapsnivå uppskatta vilken koncentration av den aktiva substansen, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Om en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin bedömning på resultaten från undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden enligt bilagorna 2 och 3.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvanling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

v) I tillämpliga fall uppgifter om försvinnande, inklusive omvandling och sorption i den mättade zonen.

vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

(*) Icke-extraherbara resthalter (ibland kallade "bundna" eller "icke-extraherade" resthalter) i växter och jord definieras som kemikalier som bildats av pesticider använda enligt god jordbrukssed och som inte kan extraheras med metoder som inte i betydande utsträckning förändrar dessa resthalters kemikaliska egenskaper. Sådana icke-extraherbara resthalter anses inte omfatta fragment som uppstått genom metabolism som resulterar i naturligt förekommande ämnen.

vii) I tillämpliga fall uppgifter om uppmätta halter av den aktiva substansens förekomst i grundvattnet till följd av tidigare användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller ger upphov till samma restsubstanser.

2.5.1.3. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodellsom validerats på gemenskapsnivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Om en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin bedömning på resultaten av undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden och uppgifterna om ytavrinning och vindavdrift enligt bilagorna 2 och 3.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, som t. ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficientoktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) Eventuella exponeringsvägar

— vindavdrift,

— ytavrinning,

— översprutning,

— utsläpp via dräneringssystem,

— läckage,

— atmosfäriskt nedfall.

v) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

2.5.1.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet avgår till atmosfären under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de, i tillämpliga fall med en lämplig, validerad beräkningsmodell, göra bästa möjliga uppskattning av vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i luften inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord, vatten och luft enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— ångtryck,

— löslighet i vatten,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fotolytisk nedbrytning i vatten och luft och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, även i fråga om fördelning och försvinnande i luften.

2.5.1.5. Medlemsstaterna skall bedöma metoderna för destruktion och dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning.

2.5.2. Påverkan på icke-målorganismer

Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering skall medlemsstaterna utgå från den känsligaste av de relevanta organismer som används vid försöken.

2.5.2.1. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma omfattningen av den risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, även i fråga om reproduktion, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifter som bygger på toxikologiska studier på däggdjur och av effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas, även i fråga om reproduktion, och andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen enligt bilaga 2 samt resultaten av utvärderingen av detta.

ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive uppgifter om effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas.

iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

b) Bedömningen skall omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning, inklusive persistens och biokoncentration, av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i olika delar av miljön efter användning av växtskyddsmedlet.

ii) En uppskattning av exponeringen av de arter som kan komma att exponeras vid appliceringen eller under den tid då restsubstanser fortfarande förekommer, under beaktande av alla relevanta exponeringsvägar, t. ex. förtäring av den formulerade produkten eller behandlad föda, ryggradslösa djur eller ryggradsdjur som rovdjursbyte samt kontakt genom översprutning eller med behandlad vegetation.

iii) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering akut samt på kort och, om så krävs, lång sikt. Förhållandet toxicitet/exponering definieras som kvoten LD50, LC50 respektive NOEC uttryckt på grundval av den aktiva substansen och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.

2.5.2.2. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den grad av risk som kan förväntas för vattenlevande organismer på kort och lång sikt efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om effekterna på vattenlevande organismer enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficientoktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— KOC,

— bionedbrytning i vatten, och särskilt i vilken utsträckning ämnet är lättnedbrytbart,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, särskilt i fråga om effekter på vattenlevande organismer.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

b) Bedömningen skall omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning av rester av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i vatten, sediment eller fisk.

ii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia*. Detta förhållande definieras som kvoten av akut LC50 respektive EC50 och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iii) En beräkning av förhållandet tillväxthämning/exponering för alger. Detta förhållande definieras som kvoten av EC50 och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iv) En beräkning av toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* vid långsiktig exponering. Detta förhållande definieras som kvoten av NOEC ("no observed effect concentration") och den på lång sikt förväntade koncentrationen i miljön.

v) I tillämpliga fall biokoncentrationen i fisk och den sannolika exponeringen av fiskätare, inklusive människor.

vi) Om växtskyddsmedlet skall appliceras direkt på ytvatten: effekterna av en förändring av ytvattnets kvalitet, t. ex. i fråga om pH-värde eller halt upplöst syre.

2.5.2.3. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den risk som kan förväntas för honungsbin på kort och lång sikt, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t. ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive toxicitet för honungsbin.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstans.

b) Bedömningen skall omfatta följande:

i) Förhållandet mellan maximidosering, uttryckt i gram aktiv substans per hektar, och LD50 vid kontakt eller oralt, uttryckt i g aktiv substans per bi (riskkvot) samt, om så krävs, restsubstansernas persistens på eller, i tillämpliga fall, i de behandlade växterna.

ii) I tillämpliga fall, effekterna på honungsbilarver, honungsbinas beteende, bisamhällets överlevnad och -utveckling efter användning av växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.5.2.4. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att andra nyttoinsekter än honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma de letala och subletala verkningar som kan förväntas för sådana organismer samt minskningen av deras aktivitet, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin och andra nyttoinsekter enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficientoktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t. ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, t. ex.

— verkningar på andra nyttoinsekter än honungsbin,

— toxicitet för honungsbin,

— tillgängliga data från biologisk primärscreening,

— maximidosering,

— högsta antal appliceringar och tidsplanen för dessa.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

2.5.2.5. Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den grad av risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna bedömning skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om den aktiva substansens toxicitet för daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t. ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— Kd för adsorption,

— ångtryck,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— DT50 och DT90 för nedbrytbarhet i jorden.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive effekterna på daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

b) Bedömningen skall omfatta följande:

i) Letala och subletala effekter.

ii) De förväntade koncentrationerna i miljön, i inledningsskedet och på lång sikt.

iii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering (definierat som kvoten LC50 och förväntad koncentration i miljön i inledningsskedet) samt av förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (definierat som kvoten NOEC och förväntad koncentration i miljön på lång sikt).

iv) I tillämpliga fall: biokoncentration och restsubstansens persistens i daggmask.

2.5.2.6. Om det inte kan uteslutas att det finns en möjlighet att växtskyddsmedlet kommer i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna enligt punkt 2.5.1.1 i del B, skall medlemsstaterna bedöma effekterna på mikrobiell aktivitet, t. ex. påverkan på kväve- och kolmineralisering i jorden, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid bedömningen skall följande uppgifter beaktas:

i) Alla relevanta uppgifter om den aktiva substansen, inklusive särskilda uppgifter om effekter på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga 3, inklusive verkningar på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.

iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma restsubstanser.

iv) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.6 *Analysmetoder*

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll efter registrering och övervakning i syfte att bestämma följande:

2.6.1. Analys av formulering

Art och mängd aktiv(a) substans(er) i växtskyddsmedlet och i tillämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 3, och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet och linjaritet,

— interferensernas omfattning,

— de föreslagna metodernas exakthet (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier).

iii) Detektions- och bestämningsgränser för de föreslagna metoderna i fråga om orenheter.

2.6.2. Analys av resthalter

Analysen skall omfatta resthalter av den aktiva substansen, jämte metaboliter och sönderdelnings- eller reaktionsprodukter som bildas vid godkänd användning och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga 3, och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet,

— de föreslagna metodernas exakthet (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier),

— återvinningsprocent ("recovery") för de föreslagna metoderna vid lämpliga koncentrationer.

iii) Detektionsgränser för de föreslagna metoderna.

iv) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna

2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*

2.7.1. Medlemsstaterna skall utvärdera den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet och dess stabilitet under lagring.

2.7.2. Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, och särskilt

— om en lämplig FAO-specifikation finns: de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation,

— om lämplig FAO-specifikation saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos formuleringen enligt "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifterna om den aktiva substansens fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga 2 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifterna om växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga 3.

2.7.3. Om det i den föreslagna märkningen krävs eller rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel (adjuvans) som tankblandning, skall den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos de produkter som ingår i blandningen utvärderas.

C. BESLUT

1. Allmänna principer

1. I tillämpliga fall skall medlemsstaterna knyta villkor och begränsningar till de tillstånd de beviljar. Arten av och strängheten i sådana åtgärder skall väljas mot bakgrund av arten och omfattningen av de förväntade vinsterna och riskerna och stå i proportion till dessa.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att beslut i samband med meddelande av tillstånd i tillämpliga fall fattas med beaktande av de agrikulturella, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i det område där medlet är avsett att användas. Sådana hänsyn kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och, om så krävs, i att tillstånd endast meddelas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den aktuella medlemsstaten.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad verkan, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till de agrikulturella, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka tillstånden meddelas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade verkningar, t. ex. utvecklande av resistens.

4. Medlemsstaterna skall säkerställa att besluten respekterar principerna för integrerad bekämpning, om produkten är avsedd att användas i sammanhang där dessa principer skall iakttas.

5. Eftersom utvärderingen bygger på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, skall medlemsstaterna säkerställa att användningen av växtskyddsmedlet inte får några långsiktiga verkningar på populationsstorlek och mångfald hos arter som inte är avsedda att bekämpas.

6. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd skall de säkerställa att märkningen av produkten

   — uppfyller kraven i artikel 16 i detta direktiv,

   — även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i gemenskapslagstiftningen om arbetarskydd,

   — särskilt anger de villkor och begränsningar som gäller för att produkten skall få användas enligt punkterna 1-5.

   Tillståndet skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 6.2 g-h, 6.3 och 6.4 i rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel)(1) samt i artikel 16 g-h i direktiv 91/414/EEG.

7. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd, skall de

   a) säkerställa att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 78/631/EEG,

   b) säkerställa att

      — metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,

      — metoderna för undanröjande av skadeverkningar, om produkten sprids oavsiktligt,

      — metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningarna

      överensstämmer med gällande bestämmelser inom detta område.

8. Tillstånd får endast meddelas om samtliga krav i avsnitt 2 är uppfyllda. Dock skall följande gälla:

   a) Om ett eller flera av de särskilda krav vid beslutsfattandet, som avses i punkterna 2.1-3 eller 2.7 i del C, inte är helt uppfyllda, får tillstånd endast meddelas om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna uppväger de möjliga skadeverkningarna. Eventuella begränsningar för användningen av produkten, som har samband med att sådana krav inte är uppfyllda, skall anges i märkningen, och bristande överensstämmelse med kraven i punkt 2.7 får inte hindra att produkten används på ett betryggande sätt. Sådana fördelar kan avse

      — fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,

      — underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,

      — behovet av ett större utval av slag av aktiva beståndsdelar eller biokemiska verkningssätt, t. ex. för användning vid strategier för att förhindra accelererad nedbrytning i jorden,

      — minskad risk för operatörer och konsumenter,

      — minskad kontaminering av miljön och minskad påverkan på arter som inte skall bekämpas.

(1) EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 92/32/EEG (EGT nr L 154, 5.6.1992, s. 1).

b) Om kriterierna i punkt 2.6 i del C inte är helt uppfyllda på grund av begränsningar i tillgänglig analytisk vetenskap och teknik, skall godkännande meddelas för en begränsad period, om metoderna i anmälan visar sig vara tillfredsställande för det avsedda syftet. I sådana fall skall den sökande tilldelas en tidsfrist för att utveckla och meddela analysmetoder som uppfyller de nämnda kriterierna. Godkännandet skall omprövas vid utgången av den tidsfrist som beviljats den sökande.

c) Om reproducerbarheten hos de analysmetoder i anmälan som avses i punkt 2.6 i del C endast har verifierats på två laboratorier, skall godkännande meddelas för ett år, så att den sökande ges möjlighet att påvisa reproducerbarhet hos metoderna enligt de erkända kriterierna.

9. Om godkännande har meddelats enligt kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna enligt artikel 4.6

a) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets effekt, eller

b) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.

Medlemsstaterna skall underrätta de sökande om åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna de eventuella ytterligare upplysningar som krävs för att påvisa verkningar eller risker som kan uppstå under de ändrade betingelserna.

2. Särskilda principer

Tillämpningen av de särskilda principerna skall inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1. *Effekt*

2.1.1. Om det i de föreslagna användningsområdena ingår rekommendationer om bekämpning av organismer, som inte betraktas som skadliga mot bakgrund av erfarenheterna eller vetenskaplig bevisning under normala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas, eller om de avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa betingelser, skall godkännande inte meddelas för sådan användning.

2.1.2. Graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan skall vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

2.1.3. I tillämpliga fall skall ökad avkastning eller minskat lagersvinn, då medlet används, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, vara jämförbart med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför konsistenta och väldefinierade fördelar i fråga om ökad avkastning och minskat lagersvinn under normala agrikulturella, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

2.1.4. Slutsatserna om preparatets effekt skall vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där godkännande söks och för alla betingelser, under vilka det är avsett att användas, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna betingelser (t. ex. lätta angrepp av skadeorganismer, särskilda marktyper eller särskilda växtbetingelser).

2.1.5. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning åstadkomma avsedd verkan och uppfylla principerna i 2.1.1 och 2.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall medlemsstaterna endast godkänna sådana rekommendationer, om de är välgrundade.

2.2 *Frånvaro av oacceptabel påverkan på växter eller vegetabiliska produkter*

2.2.1. Fytotoxiska verkningar av betydelse på de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna får endast förekomma om det i märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.2.2. Avkastningen får inte på grund av fytotoxiska verkningar understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t. ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna.

2.2.3. Oacceptabla skadeverkningar på de behandlade växternas eller vegetabiliska produkternas kvalitet får inte förekomma, såvida det inte rör sig om skadeverkningar vid livsmedelsbearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte skall användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.2.4. Oacceptabla verkningar på växter eller vegetabiliska produkter som används för uppförökning eller reproduktion i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering får endast förekomma, om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda för uppförökning eller reproduktion.

2.2.5. Oacceptabel påverkan på följande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att särskilt angivna grödor som kan påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.

2.2.6. Oacceptabel påverkan på angränsande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om särskilt känsliga angränsande grödor samtidigt odlas.

2.2.7. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning motsvara principerna i 2.2.1-2.2.6.

2.2.8. De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen skall vara både praktiskt genomförbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Växtskyddsmedel som är avsedda att bekämpa ryggradsdjur skall endast godkännas, om

— döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande,

— döden inträffar omedelbart, eller

— livsfunktionerna minskas gradvis utan uppenbara tecken på lidande.

I fråga om avskräckningsmedel skall den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande för de djur som skall avskräckas.

2.4. *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1. Orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.1.1. Godkännande får inte meddelas, om exponeringsnivån för den som använder och hanterar växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna, inklusive dosering och appliceringsmetod överstiger AOEL (acceptable operator exposure level).

Dessutom skall villkoren för godkännande omfatta iakttagande av det gränsvärde som fastställts för den aktiva substansen eller andra toxikologiskt betydelsefulla substanser i växtskyddsmedlet enligt rådets direktiv 80/1107/EEG av den 20 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet(1) och rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet(2).

2.4.1.2. Om det i de föreslagna bruksanvisningarna föreskrivs användning av skyddskläder eller annan skyddsutrustning, får godkännande endast meddelas om detta skydd är effektivt och överensstämmer med relevanta gemenskapsbestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid den praktiska användningen av växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatologiska förhållanden skall beaktas.

2.4.1.3. Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra en högre grad av risk på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt skall omfattas av särskilda begränsningar, t. ex. i fråga om förpackningsstorlek, formuleringstyp, distribution, användningsområde eller användningssätt. Vidare får växtskyddsmedel som klassificerats som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-fackmän.

2.4.1.4. Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att exponeringen av arbetstagare eller andra som befinner sig i närheten, efter det att växtskyddsmedlet applicerats, inte överstiger de AOEL-nivåer som fastställts för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt betydelsefulla kemiska substanser i växtskyddsmedlet och inte heller de gränsvärden för sådana substanser som fastställts enligt de gemenskapsbestämmelser som avses i 2.4.1.1.

2.4.1.5. Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att skadeverkningar på djur inte kan inträffa.

(1) EGT nr L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 88/642/EEG (EGT nr L 356, 24.12.1988, s. 74).
(2) EGT nr L 196, 26.7.1990, s. 1.

2.4.1.6. De karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder som syftar till att säkerställa att AOEL-nivåer och gränsvärden iakttas skall vara praktiskt genomförbara. Om så krävs, skall särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivas.

2.4.2. Orsakad av rester

2.4.2.1. Ett godkännande skall ges endast då de resthalter som förekommer speglar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig effekt enligt god jordbrukssed, och att medlet används så (bl. a. i fråga om behandlingsintervall, karensperioder före skörd och lagringstider) att resthalterna vid skörd, slakt och efter lagring är de lägsta möjliga.

2.4.2.2. Om det inte finns något gränsvärde för resthalter (MRL) som är fastställt på gemenskapsnivå[1] eller något tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå), skall medlemsstaterna fastställa ett tillfälligt MRL enligt artikel 4.1 i detta

direktiv. Besluten i fråga om de fastställda gränsvärdena skall vara giltiga för alla omständigheter som kan påverka resthalterna i grödan, t. ex. tidpunkt för applicering, dosering, frekvens eller användningssätt.

2.4.2.3. Om växtskyddsmedlet skall användas under nya betingelser som inte motsvarar dem som gällde då ett tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå) tidigare fastställdes, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att MRL överskrids eller om ett nytt tillfälligt gränsvärde har fastställts av medlemsstaten eller kommissionen enligt artikel 4.1 f i detta direktiv.

2.4.2.4. Om det finns ett MRL på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att detta MRL överskrids, eller om ett nytt MRL på gemenskapsnivå har fastställts enligt något av de förfaranden som avses i tillämplig gemenskapslagstiftning.

2.4.2.5. I de fall som avses i 2.4.2.2 och 2.4.2.3 skall varje ansökan om godkännande åtföljas av en riskbedömning som bygger på den största exponering som konsumenterna under de mest ogynnsamma omständigheterna kan komma att utsättas för om god jordbrukssed iakttas.

I beaktande av samtliga registrerade användningsområden får den föreslagna användningen inte godkännas om den bästa möjliga uppskattningen av exponeringen genom kosten överskrider acceptabelt dagligt intag.

2.4.2.6. Om restsubstansen påverkas under bearbetning, kan det krävas en särskild riskbedömning som skall utföras på det sätt som anges i 2.4.2.5.

2.4.2.7. Om de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna är avsedda som djurfoder, får de resthalter som förekommer inte ha skadliga verkningar på djurens hälsa.

2.5. *Påverkan på miljön*

2.5.1. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

2.5.1.1. Godkännande får inte meddelas, om den aktiva substansen och metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

---

(*) Med MRL på gemenskapsnivå avses ett MRL som är fastställt enlight rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsresteri och på frukt och grönsaker([1]), rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål([2]), rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelresteri och på livsmedel av animaliskt ursprung([3]), rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung([4]), rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsresteri och på vissa produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker([5]) eller rådets direktiv 91/132/EEG av den 4 mars 1991 om ändring av direktiv 74/63/EEG om främmande ämnen och produkter i djurfoder([6]).

([1]) EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/58/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 6)

([2]) EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/57/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 1)

([3]) EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/57/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 1)

([4]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen är senast ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 955/94 (EGT Nr L 108, 29.4.1994, s. 8)

([5]) EGT nr L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 93/58/EEG (EGT nr L 211, 23.8.1993, s. 6)

([6]) EGT nr L 66, 13.3.1991, s. 16

— vid fältförsök ligger kvar i jorden under mer än ett år (dvs. DT90 1 år och DT50 3 månader),

eller

— vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 % av den ursprungliga dosen efter 100 dagar med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 % under 100 dagar,

om det inte kan vetenskapligt visas att det under fältförhållanden inte sker någon ackumulering i jorden av sådan omfattning att oacceptabla restmängder förekommer i efterföljande gröda eller att oaccetabla fytotoxiska effekter kan påvisas i efterföljande gröda eller att icke-acceptabel miljöpåverkan sker enligt de tillämpliga kraven i 2.5.1.2-4 och 2.5.2.

2.5.1.2. a) Godkännande får endast meddelas i följande fall:

1) Där tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet saknas, och om utvärderingen visar att den förväntade halten av den aktiva substansen (eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter) efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt inte överstiger den lägre av följande halter:

i) Den högsta tillåtna halt som fastställs i rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten(1), eller

ii) Den maximihalt som fastställts av kommissionen, då den aktiva substansen upptogs i bilaga 1, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan maximihalt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondedel av det ADI som fastställdes, då den aktiva substansen upptogs i bilaga 1.

2) Där det finns tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet och som stöder slutsatsen att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten, efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser, i praktiken inte har överskridit eller inte längre överskrider den tillämpliga maximihalt som avses i ovanstående punkt 1 och att det inte heller finns någon risk att så kan ske.

b) Oavsett bestämmelserna i punkt a får, om den halt som avses i punkt a.1 ii överstiger den halt som avses i punkt a.1 i, ett godkännande med förbehåll meddelas, som inte är ett godkännande i den mening som avses i artikel 10.1 i detta direktiv och som endast får gälla för en begränsad tid av högst fem år, under förutsättning att följande villkor som anges i nedanstående punkt 1 och 2 är uppfyllda:

1) Där tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet saknas, skall följande krävas för varje godkännande med förbehåll:

i) Utvärderingen skall visa att de förväntade halterna av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser inte överstiger den maximihalt som avses i punkt a.1 ii.

ii) Det skall säkerställas att ett lämpligt monitoringprogram som omfattar de områden som kan kontamineras införs eller fortsätter att tillämpas i medlemsstaten med användning av lämpliga metoder för provtagning och analys, så att det kan uppskattas om den maximihalt som avses i punkt a.1 i kan komma att överstigas. Medlemsstaterna skall själva avgöra vem som skall stå för kostnaderna för ett sådant monitoringprogram.

iii) I tillämpliga fall skall godkännandet meddelas med särskilda villkor eller begränsningar för den aktuella produkten som skall återges i märkningen i fråga om jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser i det område där produkten avses användas.

(1) EGT nr L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

iv) Om så krävs skall godkännanden med förbehåll ändras eller dras in enligt artikel 4.5-6, om resultaten av mätningarna i miljön visar att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett som dricksvatten överstiger de halter som avses i punkt a.1 i, trots att särskilda villkor eller begränsningar enligt ovanstående punkt iii, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser.

2) Där det finns tillämpliga uppgifter om uppmätta halter i miljön som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet och som stöder slutsatsen att det inte finns någon risk för att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett att användas som dricksvatten, efter användning av växtskyddsmedlet under föreslagna betingelser, i praktiken kan komma att överskrida den maximihalt som avses i ovanstående punkt a.1 ii, skall följande krävas för varje godkännande med förbehåll:

i) En undersökning skall ha gjorts av risken för att den maximihalt som avses i punkt a.1 i överskrids och av de faktorer som kan orsaka detta.

ii) Det skall säkerställas att ett lämpligt program som omfattar sådana åtgärder som avses i b.1 ii–iv införs eller fortsatt tillämpas i medlemsstaten, så att visshet kan nås om att halterna i praktiken inte överskrider de högsta tillåtna halter som avses i ovanstående punkt a.1 i.

c) Om resultaten av mätningarna i miljön vid utgången av tiden för godkännande med förbehåll visar att halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvatten som är avsett som dricksvatten, i praktiken har sjunkit till en nivå i närheten av den högsta tillåtna halt som avses i ovanstående punkt a.1 i, och om ytterligare ändringar av de föreslagna användningsbetingelserna kan förväntas säkerställa att den beräknade halten kommer att sjunka till under maximigränsen, får ett förnyat godkännande med förbehåll, som innefattar dessa ytterligare ändringar, meddelas engångsvis för högst fem år.

d) En medlemsstat får alltid införa lämpliga villkor eller begränsningar för användningen av produkten med hänsyn till lokala jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser, i syfte att säkerställa överensstämmelse med de halter som avses i ovanstående punkt a.1 i, i vatten som är avsett som dricksvatten enligt direktiv 80/778/EEG.

2.5.1.3. Godkännande får inte meddelas om den halt i ytvatten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

— överstiger de värden som fastställs i rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna(1), om ytvatten i eller från det område, där medlet föreslås användas, är avsett för framställning av dricksvatten, eller

— utövar en påverkan, som inte bedöms som acceptabel, på arter som inte är avsedda att bekämpas (även djur) enligt de relevanta kraven i 2.5.2.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, skall vara utformad så att sannolikheten för oavsedd kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

2.5.1.4. Godkännande får inte meddelas om koncentrationen i luften av den aktiva substansen under föreslagna användningsbetingelser överstiger antingen AOEL (tillåten exponeringsgrad för användare) eller gränsvärdena för användare eller andra personer som befinner sig i närheten eller arbetstagare som avses i bilaga C.2.4.1.

2.5.2. Påverkan på icke-målorganisationer

2.5.2.1. I de fall där det är sannolikt att fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om

— kvoten akut eller kortsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, understiger 10 baserat på LD50 eller om kvoten långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen, eller

(1) EGT nr L 194, 25.7.1975. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 48).

— biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) överstiger 1, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.2. Om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om

— kvoten toxicitets/exponering för fisk och *Daphnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långsiktig exponering, eller

— kvoten tillväxthämning/exponering för alger understiger 10, eller

— den maximala biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller överstiger 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbar, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arters (rovdjurs) överlevnad kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.3. I de fall där det är sannolikt att honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om riskkvoterna för oralexponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på honungsbilarver, honungsbinas beteende eller bisamhällets överlevnad eller utveckling kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.4. I de fall där det är sannolikt att andra nyttoleddjur än honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala eller subletala laboratorieförsök som utförs med högsta föreslagna dosering, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på dessa organismer kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen. Eventuella uppgifter om selektivitet och förslag till användning i integrerade sjukdomsbekämpningssystem skall stödjas med relevanta uppgifter.

2.5.2.5. I de fall där det är sannolikt att daggmaskar kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kvoten akut toxicitet/exponering för daggmaskar understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel risk för daggmaskpopulationer föreligger efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.6. I de fall där det är sannolikt att mikroorganismer i jorden, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kväve- eller kolmineraliseringsprocessen vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på mikrobaktiviteten kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.6 *Analysmetoder*

De föreslagna metoderna skall utformas enligt de senaste rönen. Följande kriterier skall uppfyllas så att de föreslagna metoderna kan valideras för kontroll efter registrering och övervakning:

2.6.1. För formuleringsanalys

Metoden skall kunna bestämma och identifiera den eller de aktiva substanserna och i tillämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

2.6.2. För analys av resthalter

i) Metoden skall kunna bestämma och bekräfta rester av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

ii) De genomsnittliga återvinningsprocenten skall vara mellan 70 och 110 % med en relativ standardavvikelse på ≤ 20 %.

iii) Repeterbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt mg/kg	*Avvikelse mg-kg*	*Avvikelse %*
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från log-logdiagram.

iv) Reproducerbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt mg/kg	*Avvikelse mg/kg*	*Avvikelse %*
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
1		25

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från log-logdiagram.

v) Vid analys av resthalter hos behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel, fodermedel eller produkter av animaliskt ursprung skall de föreslagna metodernas känslighet motsvara följande kriterier, utom då fastställt eller föreslaget gränsvärde (maximum residue limit) är bestämningsgräns:

Bestämningsgräns i förhållande till föreslaget eller tillfälligt gränsvärde eller gränsvärde (MRL) som fastställts på gemenskapsnivå:

MRL (mg/kg)	*Bestämningsgräns (mg/kg)*
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*

2.7.1. Om en relevant FAO-specifikation finns, skall denna följas.

2.7.2. Om relevant FAO-specifikation saknas, skall produktens fysikaliska och kemiska egenskaper uppfylla följande krav:

a) Kemiska egenskaper:

Under hela hållbarhetstiden får avvikelsen mellan den angivna och den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet inte överstiga följande värden:

Angiven halt i g/kg eller g/l vid 20 °C	Tolerans
högst 25	± 15 % för homogen formulering ± 25 % för icke-homogen formulering
över 25 men högst 100	10 %
över 100 men högst 250	± 6%
över 250 men högst 500	± 5%
över 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysikaliska egenskaper:

Växtskyddsmedlet skall uppfylla de fysikaliska kriterierna (även i fråga om stabilitet vid lagring) som anges för den relevanta formuleringstypen i "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3. Om den föreslagna märkningen innehåller krav på eller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatser (adjuvans) som tankblandning eller uppgifter om preparatets kompatibilitet med andra växtskyddsmedel i tankblandningar, skall dessa medel eller adjuvans vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i tankblandningen."