

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 546/2011

af 10. juni 2011

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EU) 2018/676 af 3. maj 2018	L 114	8	4.5.2018



KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 546/2011

af 10. juni 2011

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009, fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B*BILAG***ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF
PLANTEBESKYTTELSESMIDLER, JF. ARTIKEL 29, STK. 6, I
FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009**

DEL I

**Ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske
plantebeskyttelsesmidler**

INDHOLD

- A. INDLEDNING
- B. VURDERING
 - 1. Generelle principper
 - 2. Specifikke principper
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber
- C. BESLUTNINGSPROCES
 - 1. Generelle principper
 - 2. Specifikke principper
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

▼B

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som er kemiske præparater, resulterer i, at kravene i artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, litra f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1107/2009, imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne:
 - a) — forvisse sig om, at det indgivne dossier er i overensstemmelse med kravene i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 ⁽¹⁾ senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog artikel 33, 34 og 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til dataene om aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 ⁽²⁾, som er indsendt med henblik på godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog artikel 33, stk. 3, artikel 34 og artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de eventuelle skadelige virkninger af midlet, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes, og beslutningen træffes for den pågældende anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger, hvis mangelfulde data gør det umuligt at afslutte vurderingen heraf og træffe en forsvarlig beslutning for mindst én af de påtænkte anvendelser.
5. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaterne samarbejde med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i forordning (EF) nr. 1107/2009 fuldt ud opfyldes.

Medlemsstaterne skal tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

⁽¹⁾ Se side 67 i denne EUT.

⁽²⁾ Se side 1 i denne EUT.

▼B

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal være baseret på videnskabelige principper, der helst skal være internationalt anerkendt (f.eks. af Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO)), og støttet af ekspertrådgivning.

B. VURDERING**1. Generelle principper**

- 1.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i del A, punkt 2, idet de navnlig:

- a) bedømmer virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse, og
- b) fastslår, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer disses betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet.

- 1.2. Ved vurderingen af ansøgninger påser medlemsstaterne, i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som blandt andet foreskriver, at medlemsstaterne skal tage hensyn til alle normale omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet vil kunne anvendes, samt følgerne af sådan anvendelse, at de påtænkte praktiske anvendelsesbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen, herunder især anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt præparatets art og sammensætning. I alle tilfælde, hvor det er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret bekæmpelse i betragtning.

- 1.3. Ved vurderingen af indgivne ansøgninger tager medlemsstaterne hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.

- 1.4. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvilke usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering skal tage udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet.

Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til potentielle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række anvendelsesbetingelser, som vil kunne forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det »værst tænkelige tilfælde«, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentligt anderledes.

- 1.5. Hvor de specifikke principper i afsnit 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:

- give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
- underkastes analyse som omhandlet i del B, punkt 1.4
- underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
- være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

- 1.6. Hvis der henvises til metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter i de specifikke principper, må der kun tages hensyn til de produkter, der er relevante for det omhandlede kriterium.

▼B**2. Specifikke principper**

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 1 berøres heraf.

2.1. Effektivitet

2.1.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme vil kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.1.2. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på andet end bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om der kunne opstå væsentlige beskadigelser, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.

2.1.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene for plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 i henseende til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, såsom:

- valg af afgrøde eller kultivar
- de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold
- skadegørernes tilstedeværelse og populationstæthed
- afgrødens og skadegørernes udviklingsstadium
- mængden af anvendt plantebeskyttelsesmiddel
- hvis det kræves angivet på etiketten, mængden af adjuvans
- udbringningshyppighed og -tidspunkter
- type udbringningsudstyr.

2.1.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, og navnlig nedenstående:

- i) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolafgrøde
- ii) eventuelt henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolafgrøde.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets effekt med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, foretager medlemsstaterne en vurdering som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og dens anvendelsesbetingelser.

▼B

- 2.2. *Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter*
- 2.2.1. Medlemsstaterne vurderer omfanget af skadelige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolafgrøde:
- a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
- i) effektivitetsdataene i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet som f.eks. præparatets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter
 - iii) alle relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, herunder virkningsmekanisme, damptryk, flygtighed og vandopløselighed.
- b) Vurderingen skal omfatte:
- i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
 - ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed for fytotoksiske virkninger
 - iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske virkninger
 - iv) uheldig indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
 - v) uheldig indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til forering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering
 - vi) hvis der er tale om meget flygtige produkter, uheldig indvirkning på tilgrænsende afgrøder.
- 2.2.2. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at aktivstoffet eller væsentlige metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter persisterer i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder. Denne vurdering foretages som foreskrevet i punkt 2.2.1.
- 2.2.3. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, foretages en vurdering af de oplysninger, der er meddelt om blandingen, som foreskrevet i punkt 2.1.1.
- 2.3. *Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes*
- Hvis den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sigter på at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger det har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand; hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

▼B

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.4. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.4.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

2.4.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for aktivstoffet og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, som kan tænkes at forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser (især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold) for plantebeskyttelsesmidlet, og benytter hertil helst realistiske data for eksponering og, hvis sådanne ikke foreligger, en passende, valideret beregningsmodel.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL). Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale er den mængde aktivstof, som sprøjteføreren kan udsættes for, uden at det skader hans helbred. AOEL udtrykkes i mg kemikalium pr. kg legemsvægt af sprøjteføreren. AOEL er baseret på det højeste niveau, hvor ingen skadelige virkninger er konstateret under forsøg hos den mest følsomme af de relevante dyrearter eller, hvis der foreligger passende data, hos mennesker
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet som f.eks. fysiske og kemiske egenskaber
- iii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden
- iv) andre relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - præparatets sammensætning
 - præparatets art
 - emballagestørrelse, -form og -type
 - anvendelsesområde og afgrødens eller målorganismens art
 - udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af midlet
 - anbefalede forholdsregler til reduktion af eksponering
 - anbefalet beskyttelsesbeklædning
 - højeste dosering
 - mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
 - antal udbringninger og udbringningstidspunkter.

▼B

b) Der foretages vurdering af hver enkelt udbringningsmåde og af det udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags emballager, som skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret.

2.4.1.2. Medlemsstaterne undersøger oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

- emballagens type
- dens dimensioner og rumindhold
- åbningens størrelse
- type lukning
- dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering
- dens holdbarhed over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

2.4.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, idet de især tager stilling til følgende:

- om de er lette at anskaffe, og om de er tilstrækkelige
- om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante klimatiske forhold.

2.4.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre mennesker (arbejdstagere eller andre, som efter udbringningen udsættes for plantebeskyttelsesmidlet) eller dyr vil kunne blive eksponeret for aktivstoffet og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne af aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale
- ii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden
- iii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
 - udbringningsmåde, særlig sprøjtning
 - højeste dosering
 - største sprøjtemængde
 - præparatets sammensætning
 - behandlingsrester på planter og planteprodukter
 - andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret.

▼B

2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.4.2.1. Medlemsstaterne vurderer de specifikke toksikologiske oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, herunder navnlig:

- bestemmelse af et acceptabelt dagligt indtag (ADI)
- identifikation af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i behandlede planter eller planteprodukter
- opførslen af restkoncentrationer af aktivstoffet og dets metabolitter fra udbringningstidspunktet til høsten eller, i tilfælde af anvendelse efter høst, indtil udtagning af planteprodukterne fra lager.

2.4.2.2. Forud for vurderingen af omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg eller i produkter af animalsk oprindelse gennemgår medlemsstaterne følgende oplysninger:

- data vedrørende det foreslåede gode landmandskab, herunder data om udbringning i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og påtænkte tidsintervaller inden høst (behandlingsfrister) for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst
- præparatets art
- analysemetoder og bestemmelse af restkoncentrationen.

2.4.2.3. Medlemsstaterne vurderer ud fra dækkende statistiske modeller omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg. Denne vurdering foretages af hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til nedenstående:

- i) de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
- ii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 samt fordelingen af restkoncentrationer mellem spiselige og ikke-spiselige dele
- iii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf
- iv) de realistiske muligheder for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.4.2.4. Medlemsstaterne vurderer indholdet af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse under hensyntagen til oplysningerne i henhold til del A, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og til restkoncentrationer hidrørende fra andre former for anvendelse.

2.4.2.5. Medlemsstaterne anslår den potentielle eksponering af forbrugerne gennem kosten og ad eventuelle andre eksponeringsveje ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der hensyn til eventuelle andre informationskilder såsom andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

▼B

2.4.2.6. Medlemsstaterne anslår, hvor det er relevant, dyrs eksponering under hensyntagen til indholdet af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter bestemt til foderbrug.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og udbredelse i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna, og navnlig nedenstående:

2.5.1.1. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne havne i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne nedbrydningshastigheden og -vejen i jorden, mobiliteten i jorden og forandringen af den samlede koncentration (ekstraherbar og ikke-ekstraherbar ⁽¹⁾) af aktivstoffet og de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i jorden det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, efter anvendelse under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - dissociationskonstant
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jorden
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med grundvandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, anslår medlemsstaterne ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i grundvandet på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

⁽¹⁾ Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i planter og jord defineres som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er anvendt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliske veje, som fører til naturlige stoffer.

▼B

Så længe der ikke findes en EU-valideret beregningsmodel, baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og til forordning (EU) nr. 545/2011.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer
- v) når det er relevant, oplysninger om spredning, herunder omdannelse og binding i den mættede zone
- vi) når det er relevant, oplysninger om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
- vii) når det er relevant, oplysninger på grundlag af overvågning af, om aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter er til stede i grundvandet som følge af tidligere anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det samme aktivstof, eller som giver de samme restkoncentrationer; sådanne overvågningsdata fortolkes på en konsekvent videnskabelig måde.

2.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med overfladevandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel — den forventede korttids- og langtidskoncentration af aktivstoffet og af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i overfladevandet det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

I mangel af en EU-valideret beregningsmodel baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord samt på oplysningerne om afstrømning og afdrift i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og til forordning (EU) nr. 545/2011.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf

▼B

- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand
- iv) potentielle eksponeringsveje:
 - afdrift
 - afstrømning
 - oversprøjtning
 - udledning via dræn
 - udvaskning
 - afsætning fra atmosfæren
- v) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer
- vi) når det er relevant, data om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne spredes i luften under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, foretager de den bedst mulige vurdering — ved hjælp af en passende, valideret beregningsmodel — af koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i luften efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord, vand og luft i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - damptryk
 - vandopløselighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotokemisk nedbrydning i vand og luft og identitet af nedbrydningsprodukter
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i luften.

▼B

2.5.1.5. Medlemsstaterne vurderer, om metoderne til destruktion eller uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage er velegnede.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

Ved beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering tager medlemsstaterne hensyn til toksiciteten i forhold til den mest følsomme af de relevante organismer, der anvendes i forsøgene.

2.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer, om fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger vedrørende toksikologiske undersøgelser af pattedyr og af virkningerne på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, og andre relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder oplysningerne om midlets virkninger på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
- iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters skæbne og udbredelse, herunder persistens og biokoncentration, i de relevante dele af miljøet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
- ii) skønnet eksponering af de arter, der er i risiko for at blive eksponeret på udbringningstidspunktet eller i det tidsrum, hvor der er restkoncentrationer til stede, under hensyntagen til alle eksponeringsveje såsom indtagelse af det formulerede middel eller behandlede fødevarer, hvirvelløse dyr eller hvirveldyrs bytte og kontakt ved oversprøjtning eller med behandlet plantedække
- iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet, korttidstoksicitet og eventuelt langtidstoksicitet og eksponering. Forholdet mellem toksicitet og eksponering defineres som henholdsvis kvotienten af LD₅₀, LC₅₀ eller nul-effekt-koncentration (NOEC) udtrykt på basis af et aktivstof og den skønnede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.5.2.2. Medlemsstaterne vurderer, om vandorganismer vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko, som må forventes for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

▼B

- i) de specifikke oplysninger vedrørende virkningerne på vandorganismer i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighedsgrad
 - KOC
 - bionedbrydelighed i akvatiske systemer, særlig den »lette« bionedbrydelighed
 - fotoneedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og navnlig virkningerne på vandorganismer
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) skæbne og udbredelse af restkoncentrationer af aktivstoffet og af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i vand, sediment eller fisk
- ii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem akut toksicitet og eksponering defineres som kvotienten af henholdsvis akut LC₅₀ eller EC₅₀ og forventet korttidskoncentration i miljøet
- iii) beregning af forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering. Forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering defineres som kvotienten af EC₅₀ og forventet korttidskoncentration i miljøet
- iv) beregning af forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering defineres som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet
- v) når det er relevant, biokoncentrationen i fisk og eventuel eksponering af dem, der indtager fisk som føde, herunder mennesker
- vi) hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes direkte på vandoverfladen, virkningen på forandringen af overfladevandskvalitet såsom pH eller indholdet af opløst ilt.

2.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer, om honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne den korttids- og langtidsrisiko for honningbier, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf

▼B

- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksiciteten for honningbier
- iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) forholdet mellem største dosering i gram aktivstof pr. ha og LD₅₀ i µg aktivstof ved kontakt eller oralt pr. bi (farekvotient) og om nødvendigt tillige restkoncentrationers persistens på eller eventuelt i de behandlede planter
- ii) når det er relevant, virkningerne på honningbilarver, honningbiadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre nytteleddyr end honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne de forventede letale og subletale virkninger for disse organismer samt mindskelsen af deres aktivitet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier og andre nytteleddyr i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - octanol/vand-fordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - virkningerne på andre nytteleddyr end honningbier

▼B

- toksiciteten for honningbier
- alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening
- højeste dosering
- højeste antal udbringninger og udbringningstidsplan

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer, om regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko for disse organismer, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om toksiciteten af aktivstoffet for regnorme og for andre ikke-målmakroorganismer i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

- vandopløselighed
- octanol/vand-fordelingskoefficient
- K_d for adsorption
- damptryk
- hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
- DT_{50} og DT_{90} for nedbrydelighed i jorden

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder virkningerne på regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer

b) Vurderingen skal omfatte:

- i) letale og subletale virkninger
- ii) forventet korttids- og langtidskoncentration i miljøet
- iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af LC_{50} og forventet initialkoncentration i miljøet) og forholdet mellem langtids toksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet)

▼B

- iv) når det er relevant, biokoncentration og persistens af restkoncentrationer i regnorme.

2.5.2.6. I de tilfælde, hvor vurderingen i henhold til punkt 2.5.1.1 ikke udelukker muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet havner i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne indvirkningen på den mikrobielle aktivitet såsom indflydelsen på kvælstof- og kulstofmineraliseringen i jorden efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger om aktivstoffet, herunder de specifikke oplysninger om virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder virkningerne på ikke-målmikroorganismer i jorden
- iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer
- iv) alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening.

2.6. *Analysemetoder*

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, med henblik på at fastlægge nedenstående:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Arten og mængden af de(t) aktivstof(fer), der indgår i plantebeskyttelsesmidlet, og i givet fald eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder navnlig:
 - specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
 - omfanget af interferenser
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperterbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
- iii) detektions- og bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder for urenheder.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

Restkoncentrationerne af det aktivstof og de metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der stammer fra godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, og som er toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante.

▼B

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder navnlig:
 - specificiteten af de foreslåede metoder
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
 - genfindingsprocenten for de foreslåede metoder i relevante koncentrationer
- iii) detektionsgrænse for de foreslåede metoder
- iv) bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder.

2.7. *Fysiske og kemiske egenskaber*

2.7.1. Medlemsstaterne vurderer det faktiske indhold af aktivstof i plantebeskyttelsesmidlet samt dets stabilitet under oplagring.

2.7.2. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og navnlig nedenstående:

- i tilfælde, hvor der findes en relevant specifikation fra FAO (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation), de fysiske og kemiske egenskaber, som en sådan specifikation omfatter
- i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel, jf. »Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products«.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene om aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene om plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

2.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal medlemsstaterne foretage en vurdering af den fysiske og kemiske forenelighed af de midler, der indgår i blandingen.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. **Generelle principper**

1.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne forholdsreglers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.

1.2. Medlemsstaterne påser, at beslutninger, som træffes med hensyn til meddelelse af godkendelser, i fornødent omfang tager hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige anvendelsesbetingelser og -begrænsninger og om fornødent til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre, steder i den pågældende medlemsstat.

▼B

- 1.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.
- 1.4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse, når midlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.
- 1.5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes bestandstæthed og diversitet.
- 1.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet:
- opfylder kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 ⁽¹⁾
 - endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i henhold til EU-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne
 - navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brug af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 og 1.5.
- Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽²⁾ og i forordning (EU) nr. 547/2011.
- 1.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,
- a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF
 - b) påser de, at:
 - metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlets skadelige virkninger i tilfælde af uforsætlig spredning
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen
 er i overensstemmelse med reglerne på området.
- 1.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i afsnit 2 er opfyldt, jf. dog nedenstående:
- a) Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7 ikke er opfyldt til fulde, meddeles der kun godkendelse, hvis nyttevirkningerne af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af produktet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten, og manglende opfyldelse af de i punkt 2.7 nævnte krav må ikke bringe den betryggende anvendelse af produktet i fare. Nyttevirkningerne kan bestå i følgende:
 - fordele for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
 - fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for udvikling af resistens mest muligt

⁽¹⁾ Se side 176 i denne EUT.

⁽²⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

▼B

— behovet for et bredere spektrum af aktivstoffer eller biokemiske virkningsmekanismer, som f.eks. til brug i strategier, der går ud på at undgå accelereret nedbrydning i jorden

— nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere

— mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.

b) Hvis kravene i punkt 2.6 ikke er opfyldt til fulde på grund af begrænsninger i den nuværende analysevidenskab og -teknologi, meddeles der godkendelse for en begrænset periode, forudsat at det er godtgjort, at de forelagte metoder er tilstrækkelige til de påtænkte formål. I sådanne tilfælde indrømmes ansøgeren en tidsfrist til at udvikle og fremlægge analysemetoder, der er i overensstemmelse med nævnte krav. Godkendelsen tages op til fornyet overvejelse, når den frist, ansøgeren har fået, udløber.

c) Hvis reproducerbarheden ved de foreslåede analysemetoder som omhandlet i punkt 2.6 kun er blevet efterprøvet i to laboratorier, meddeles der godkendelse for et år med henblik på at sætte ansøgeren i stand til at påvise disse metoders reproducerbarhed efter anerkendte standarder.

1.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til artikel 44 i forordning (EF) nr. 1107/2009:

a) når det er muligt, og helst i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets effekt og/eller

b) når det er muligt, og i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der vil kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastlagt i henhold til litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af effekt eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

2. Specifikke principper

Anvendelsen af de specifikke principper berører ikke de i afsnit 1 nævnte generelle principper.

2.1. *Effektivitet*

2.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring eller videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, det påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.

2.1.2. Omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

▼B

- 2.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under midlets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plante-sundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.1.4. Konklusionerne vedrørende præparatets effekt skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det foreslås anvendt, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).
- 2.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

- 2.2. *Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter*
- 2.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på den foreslåede etiket.
- 2.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være nedsat til under det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om skadelige virkninger ved forarbejdning, og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.
- 2.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.
- 2.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke må dyrkes efter den behandlede afgrøde.
- 2.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.
- 2.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.2.1 til 2.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

▼B

2.2.8. De foreslåede anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.3. *Virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes*

Der meddeles alene godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der er bestemt til bekæmpelse af hvirveldyr, hvis:

— døden indtræffer samtidig med bevidstløsheden, eller

— døden indtræffer omgående, eller

— de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på åbenbar lidelse.

For så vidt angår repellenter skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse for måldyrene.

2.4. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.4.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

2.4.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger AOEL.

Dertil kommer, at godkendelsen er betinget af, at den grænseværdi, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser af produktet i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽²⁾, er overholdt.

2.4.1.2. Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med EU-bestemmelserne på området og lette for brugeren at anskaffe og kan bruges under betingelserne for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

2.4.1.3. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en forhøjet risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde.

Dertil kommer, at plantebeskyttelsesmidler ikke kan godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere, hvis de er klassificeret i en af følgende kategorier:

i) akut toksicitet, kategori 1 og 2, uanset optagelsesvej, forudsat at ATE (det akutte toksicitetsskøn) for produktet ikke overstiger 25 mg/kg legemsvægt for oral optagelse eller 0,25 mg/l/4h for indånding af pulver, tåge eller røg

ii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (oral), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 25 mg/kg legemsvægt

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

▼B

- iii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (dermal), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 50 mg/kg legemsvægt
- iv) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af gas/damp), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,5 mg/l/4h
- v) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af pulver/tåge/røg), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere eller andre, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke overstiger den fastlagte AOEL for aktivstoffet eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet eller grænseværdierne, når sådanne er fastsat for disse forbindelser i henhold til EU-bestemmelserne som omhandlet i punkt 2.4.1.1.

2.4.1.5. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke forekommer nogen skadelige virkninger på dyr.

2.4.1.6. Vente- og re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal sikre, at AOEL og grænseværdier overholdes, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.4.2.1. Godkendelserne skal sikre, at restkoncentrationerne stammer fra sådanne minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, som er nødvendige for en tilstrækkelig behandling efter godt landmandskab; denne behandling (herunder tidsintervaller inden høst, tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder) skal være af en sådan art, at restkoncentrationerne ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter oplagring er så lave som muligt.

2.4.2.2. I tilfælde, hvor de nye omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes, ikke svarer til dem, for hvilke der tidligere er blevet fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, meddeler medlemsstaterne ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at den maksimalgrænseværdi, der er fastsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005⁽¹⁾, ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet.

2.4.2.3. I tilfælde, hvor der findes en maksimalgrænseværdi, meddeler medlemsstaterne kun godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet, eller hvis en ny maksimalgrænseværdi er blevet fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005.

2.4.2.4. I de i punkt 2.4.2.2 omhandlede tilfælde skal en ansøgning om godkendelse ledsages af en risikovurdering, der regner med det værste tænkelige tilfælde af eksponering af forbrugere i den pågældende medlemsstat under overholdelse af godt landmandskab.

Under hensyntagen til alle registrerede anvendelser kan den påtænkte anvendelse ikke godkendes, hvis det bedst mulige skøn over forbrugers eksponering via fødevarer overstiger ADI.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

▼B

2.4.2.5. I tilfælde, hvor restkoncentrationers karakter påvirkes af en forarbejdningsproces, kan det være nødvendigt at foretage en særskilt risikovurdering under de betingelser, der er omhandlet i punkt 2.4.2.4.

2.4.2.6. Hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, må de tilstedeværende restkoncentrationer ikke have skadelige virkninger på dyrs sundhed.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet

2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis aktivstoffet og — hvor de er af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning — metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

— i feltforsøg persisterer i jorden i over et år (det vil sige $DT_{90} > \text{et år}$ og $DT_{50} > \text{tre måneder}$) eller

— i laboratorieforsøg danner bundne restkoncentrationer i mængder på over 70 % af initialdosen efter 100 dage i forbindelse med en mineraliseringsats på under 5 % i løbet af 100 døgn,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under forholdene på stedet ikke sker en sådan ophobning i jorden, at der forekommer uacceptable restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer uacceptable fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer en uacceptabel indflydelse på miljøet i henhold til de relevante krav som omhandlet i punkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis koncentrationen af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvandet kan forventes at ville overstige den laveste af nedenstående grænseværdier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

▼M1

i) den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 98/83/EF ⁽¹⁾, eller

▼B

ii) den maksimale koncentration, som er fastsat ved godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, oplysninger, eller, hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, som blev fastsat, da aktivstoffet blev godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under forholdene på stedet ikke overskrides.

2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den koncentration af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser må forventes i overfladevand:

— i tilfælde, hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, overstiger de koncentrationer, over hvilke kvaliteten af drikkevand, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾, bringes i fare, eller

— har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.5.2.

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder instruktioner i rengøring af udbringningsudstyr, skal være således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af overfladevand begrænses mest muligt.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

⁽²⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

▼B

2.5.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den luftbårne koncentration af aktivstoffet under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sådan, at der sker en overskridelse af AOEL eller af grænseværdierne for sprøjtepersonale, arbejdstagere eller andre tilstedeværende som omhandlet i punkt 2.4.1.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

2.5.2.1. Hvis der er en mulighed for eksponering af fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis:

— forholdet mellem akut toksicitet hhv. korttidstoksicitet og eksponering for fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, er under 10 på grundlag af LD₅₀, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser

— biokoncentrationsfaktoren (BCF — relateret til fedtvævet) er over 1, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte forekommer uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.2. Hvis der er en mulighed for eksponering af vandorganismer, meddeles der ikke godkendelse, hvis:

— forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og under 10 for langtidseksponering, eller

— forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10, eller

— den maksimale BCF er over 1 000 for plantebeskyttelsesmidler indeholdende umiddelbart nedbrydelige aktivstoffer eller over 100 for stoffer, der ikke er umiddelbart nedbrydelige,

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er nogen uacceptable virkninger på de eksponerede arters (prædatorers) levedygtighed efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.3. Hvis der er en mulighed for eksponering af honningbier, meddeles der ikke godkendelse, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbilarver, honningbiadfærd eller kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.4. Hvis der er en mulighed for eksponering af andre nytteleddyr end honningbier meddeles der ikke godkendelse, hvis over 30 % af testorganismerne er påvirket i letale eller subletale laboratorieforsøg foretaget med den højeste dosis, der er foreslået, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på sådanne organismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.

2.5.2.5. Hvis der er en mulighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering af regnorme er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering

▼B

klart er påvist, at regnormepopulationer under forholdene på stedet ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

- 2.5.2.6. Hvis der er en mulighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, hvis kvælstof- eller kulstofmineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på den mikrobielle aktivitet, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.6. *Analysemetoder*

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden. For at de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, skal kunne valideres, skal nedenstående kriterier være opfyldt:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Metoden skal gøre det muligt at bestemme og identificere det eller de pågældende aktivstoffer og eventuelt toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

- i) Metoden skal gøre det muligt at bestemme og bekræfte restkoncentrationer af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig signifikans.
- ii) Genfindingsprocenterne skal som middelværdi være mellem 70 % og 110 % med en relativ standardafvigelse på ≤ 20 %.
- iii) Repeterbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

Indhold af restkoncentrationer (mg/kg)	Forskel (mg/kg)	Forskel (%)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

- iv) Reproducerbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

Indhold af restkoncentrationer (mg/kg)	Forskel (mg/kg)	Forskel (%)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

- v) Når der er tale om analyse af restkoncentrationer i behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foderstoffer eller produkter af animalsk oprindelse, bortset fra tilfælde, hvor den maksimale grænseværdi eller den foreslåede maksimale grænseværdi er bestemmelsesgrænsen, skal de foreslåede metoders følsomhed opfylde nedenstående kriterier:

▼B

Bestemmelsesgrænse i relation til den foreslåede maksimalgrænseværdi, den foreløbige maksimalgrænseværdi eller EU-maksimalgrænseværdien:

MRL (mg/kg)	Bestemmelsesgrænse (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. *Fysiske og kemiske egenskaber*

2.7.1. Hvis der findes en relevant FAO-specifikation, skal denne specifikation overholdes.

2.7.2. Hvis der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber opfylde nedenstående krav:

a) Kemiske egenskaber:

Den maksimale forskel mellem det opgivne og det faktiske indhold af aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet må i hele holdbarhedsperioden ikke overstige følgende værdier:

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerancer
Indtil 25	± 15 % homogen formulering
	± 25 % uhomogen formulering
Over 25 indtil 100	± 10 %
Over 100 indtil 250	± 6 %
Over 250 indtil 500	± 5 %
Over 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysiske egenskaber:

Plantebeskyttelsesmidlet skal opfylde de fysiske kriterier (herunder lagerstabilitet), der er specificeret for den relevante formuleringstype i »Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products«.

2.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om præparatets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse midler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen.

DEL II

**Ensartede principper for vurdering og godkendelse af
plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer**

INDHOLD

A. INDLEDNING

B. VURDERING

▼B

1. Generelle principper
2. Specifikke principper
 - 2.1. Identitet
 - 2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet
 - 2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 2.3. Yderligere oplysninger
 - 2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4. Effektivitet
 - 2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 2.5.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer
 - 2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.7. Skæbne og opførsel i miljøet
 - 2.8. Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer
 - 2.9. Konklusioner og forslag
- C. BESLUTNINGSPROCES
 1. Generelle principper
 2. Specifikke principper
 - 2.1. Identitet
 - 2.2. Biologiske og tekniske egenskaber
 - 2.3. Yderligere oplysninger
 - 2.4. Effektivitet
 - 2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

▼B

- 2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet
- 2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer
- 2.7. Skæbne og opførsel i miljøet
- 2.8. Virkninger på ikke-målorganismer

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i del II, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som er mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, resulterer i, at kravene i artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, og artikel 29, stk. 1, litra f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1107/2009, imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger om godkendelse skal medlemsstaterne:
 - a) — forvisse sig om, at indgivne dossierer vedrørende mikrobielle plantebeskyttelsesmidler er i overensstemmelse med kravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog artikel 33, 34 og 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til de i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 omhandlede data om aktivstoffer i form af mikroorganismer (herunder vira) i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på godkendelse af den pågældende mikroorganisme som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog artikel 33, stk. 3, artikel 34 og artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de potentielle skadelige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets metabolitter/toksiner.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til dataene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes, og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger om godkendelse, hvis mangelen på data gør det umuligt at afslutte vurderingen heraf og træffe en forsvarlig beslutning for mindst en af de påtænkte anvendelser.

▼B

5. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten samarbejde med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i forordning (EF) nr. 1107/2009 fuldt ud er opfyldt.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige, fortrinsvis internationalt anerkendte principper og understøttes af eksperttalelser.
7. Et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel kan indeholde levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer (herunder vira) og formuleringsmidler. Det kan også indeholde relevante metabolitter/toksiner, som er dannet under væksten, restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter. Såvel den pågældende mikroorganisme som relevante metabolitter/toksiner og selve plantebeskyttelsesmidlet med eventuelle restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter skal vurderes.
8. Medlemsstaterne skal tage de retningslinjer til efterretning, der er blevet registreret i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
9. For så vidt angår modificerede mikroorganismer skal der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾. Der skal fremlægges og tages hensyn til vurderinger foretaget inden for rammerne af samme direktiv.
10. **Definitioner og forklaringer af mikrobiologiske termer**

Antibiose: En relation mellem to eller flere arter, hvor der aktivt forvoldes skade på den ene art (f.eks. ved den skadevoldende arts produktion af toksiner).

Antigen: Ethvert stof, som ved kontakt med specifikke celler inducerer sensitivitet og/eller et immunologisk respons efter en given latenstid (dage eller uger), og som påviseligt reagerer med dannelse af antistoffer og/eller immunceller hos det sensibiliserede subjekt in vivo eller in vitro.

Antimikrobielle midler: Antimikrobielle agenser eller stoffer med antimikrobiel virkning, der er naturligt forekommende, semisyntetiske eller syntetiske stoffer, som udviser antimikrobiel aktivitet (dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer).

Betegnelsen antimikrobielle midler omfatter:

- antibiotika, dvs. stoffer produceret af eller hidrørende fra mikroorganismer, og
- coccidiosemidler, dvs. stoffer, som er aktive mod coccidier, encellede parasitiske protozoer.

CFU: Kolonidannende enhed; en eller flere celler, der udvikler sig til en enkelt synlig koloni.

Kolonisering: En mikroorganismes forering og persistens i et miljø, eksempelvis uden på kroppen (huden) eller inden i kroppen (tarme, lunger). For at der skal være tale om kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et givet organ have været længere end forventeligt i dette organ. Der kan være tale om, at populationen af mikroorganismer reduceres, men i et langsommere tempo end den normale clearancehastighed, der kan være tale om en stabil population, eller der kan være

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

▼B

tale om en population i vækst. Kolonisering kan knytte sig til såvel ufarlige og funktionelt anvendte mikroorganismer som patogene mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

Økologisk niche: Det specifikke miljø, en art lever i, herunder den plads, arten rent fysisk optager, og den funktion, arten har i samfundet eller økosystemet.

Vært: Et dyr (herunder mennesker) eller en plante, som huser eller nærer en anden organisme (parasit).

Værtsspecificitet: Omfanget af værtsarter, som kan koloniseres af en art eller stamme af en mikroorganisme. En værtsspecifik mikroorganisme koloniserer eller skader kun én eller ganske få forskellige værtsarter. En ikke-værtsspecifik mikroorganisme kan kolonisere eller forvolde skade på en stor gruppe af forskellige værtsarter.

Infektion: En patogen mikroorganismes indførelse eller indtrængen i en modtagelig vært, uden at dette nødvendigvis har patologiske virkninger eller fremkalder sygdom. Den pågældende organisme trænger ind i værten, normalt i cellerne, og er i stand til at formere sig og danne nye infektiøse enheder. Den blotte konsumering af et patogen betegnes ikke som en infektion.

Infektios: Som er i stand til at overføre en infektion.

Infektionsevne: De karakteristika ved en mikroorganisme, som gør denne i stand til at inficere en modtagelig vært.

Invasion: En mikroorganismes indtrængen i værtsorganismen (f.eks. direkte penetration af et integument, epitelceller i tarmen osv.). »Primær invasivitet« er en egenskab knyttet til patogene mikroorganismer.

Formering: En mikroorganismes evne til at reproducere og mangfoldiggøre sig.

Mykotoksin: Et giftstof fra svampe.

Ikke-levedygtig mikroorganisme: En mikroorganisme, som ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Ikke-levedygtig restkoncentration: En restkoncentration, der ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Patogenicitet: En mikroorganismes evne til at fremkalde sygdom og/eller forvolde skade på værten. Mange patogener fremkalder sygdom via en kombination af i) toksicitet og invasivitet eller ii) toksicitet og koloniseringsevne. Visse invasive patogener fremkalder dog sygdom, der er resultatet af en unormal reaktion fra værtens immunforsvar.

Symbiose: Interaktionen mellem organismer, som lever i tæt samliv med hinanden til gavn for begge organismer.

Levedygtig mikroorganisme: En mikroorganisme, som er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Levedygtig restkoncentration: En restkoncentration, som er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Viroid: Gruppe af infektiøse agenser bestående af en kort RNA-streng uden forbindelse til proteiner. RNA'et koder ikke for protein og oversættes ikke; det replikeres af værtscellens enzymer. Viroider er kendt for at forårsage adskillige plantesygdomme.

▼B

Virulens: Udtryk for, hvilken grad af en sygdomsfremkaldende evne en mikroorganisme besidder. Mål for den dosis (mængde inokulum), der skal til for at forårsage en bestemt grad af patogenicitet. Måles eksperimentelt i form af den dosis, der er dødelig (LD₅₀) eller infektiv (ID₅₀) for halvdelen af de eksponerede forsøgsdyr.

B. VURDERING

Formålet med en vurdering er, på et videnskabeligt grundlag, og indtil der er høstet flere erfaringer i praksis, at identificere og bedømme de potentielle skadelige virkninger af anvendelsen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Vurderingen gennemføres også for at få indkredset behovet for risikohåndtering og for at kortlægge og anbefale hensigtsmæssige tiltag.

På grund af mikroorganismers evne til at replikere er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og mikroorganismer, der anvendes som plantebeskyttelsesmidler. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme karakter som dem, de kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, og dette har først og fremmest at gøre med mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer. Dertil kommer, at mikroorganismer omfatter en lang række forskellige organismer med hver deres helt særlige karakteristika. Der skal tages hensyn til disse indbyrdes forskelle mellem mikroorganismerne i forbindelse med vurderingen.

Mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet skal ideelt set fungere som en cellefabrik, der arbejder direkte på det sted, hvor målorganismen gør skade. Forståelsen af virkningsmekanismen er således et centralt led i vurderingsprocessen.

Mikroorganismer kan danne en række forskellige metabolitter (såsom bakterietoksiner og mykotoksiner), som for en stor dels vedkommende er af toksikologisk betydning og for en eller fleres vedkommende kan indgå i den måde, plantebeskyttelsesmidlet virker på. Karakteriseringen og identifikationen af de relevante metabolitter skal vurderes, og deres toksicitet undersøges. Information om produktionen og/eller relevansen af metabolitter kan udledes af:

- a) undersøgelser for toksicitet
- b) mikroorganismens biologiske egenskaber
- c) forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
- d) virkningsmekanisme
- e) analysemetoder.

På grundlag af disse oplysninger kan metabolitter betegnes som værende potentielt relevante. Den potentielle eksponering for disse metabolitter skal derfor vurderes med henblik på at fastlægge, i hvilket omfang de er relevante.

1. Generelle principper

1.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de relevante oplysninger, der er afgivet i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, og først og fremmest:

- a) fastslår de, hvilke farer der opstår, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet, og
- b) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet/patogenicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse.

▼B

- 1.2. Hvis der ikke findes standardiserede testmetoder, bedømmes — i det omfang det er muligt — de beskrevne metoders kvalitet og metodologi, idet følgende kriterier vurderes:

relevans, repræsentativitet, følsomhed, specificitet, reproducerbarhed, valideringer omfattende flere laboratorier samt forudsigelighed.

- 1.3. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvilke usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering skal tage udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet. Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række anvendelsesbetingelser, som det er sandsynligt vil forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det værst tænkelige scenario, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentlig anderledes.

- 1.4. Medlemsstaterne vurderer hvert enkelt mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel, som der er angivet ansøgning om godkendelse af i den pågældende medlemsstat — der kan tages hensyn til de evaluerede oplysninger vedrørende mikroorganismen. Medlemsstaterne holder sig for øje, at eventuelle hjælpepestoffer vil kunne indvirke på plantebeskyttelsesmidlets egenskaber set i forhold til mikroorganismen.

- 1.5. I forbindelse med vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser påser medlemsstaterne, at de påtænkte praktiske anvendelsesbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen; dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt plantebeskyttelsesmidlets karakter og sammensætning. I alle tilfælde, hvor det er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere i betragtning.

- 1.6. Ved vurderingen tager medlemsstaterne de landbrugsmæssige, plante-sundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, i betragtning.

- 1.7. Hvor de specifikke principper i afsnit 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:

a) give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser

b) underkastes vurdering som omhandlet i punkt 1.3

c) underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen

d) være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt

e) ledsages af nærmere oplysninger om, hvordan estimerne i modellen er fremkommet, og redegørelser for alle input til modellen og nærmere oplysninger om, hvordan man er nået frem til disse input.

- 1.8. Datakravene i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 omfatter retningslinjer for, hvornår og hvordan bestemte oplysninger skal fremlægges, samt beskrivelse af de procedurer, der skal følges ved udarbejdelse og vurdering af et dossier. Disse retningslinjer skal følges.

▼B**2. Specifikke principper**

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 1 berøres heraf.

2.1. Identitet**2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet**

Mikroorganismens identitet skal fastslås entydigt. Det sikres, at der fremlægges de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere identiteten af mikroorganismen på stammeniveau i plantebeskyttelsesmidlet.

Mikroorganismens identitet vurderes på stammeniveau. Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme ⁽¹⁾, skal der foretages en registrering af specifikke forskelle på denne og andre stammer af samme art. Hvilestadier registreres.

Det kontrolleres, at stammen er deponeret i en internationalt anerkendt kultursamling.

2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

Medlemsstaterne vurderer de fremlagte udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning, herunder vedrørende den pågældende mikroorganisme (jf. ovenstående), relevante metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, hjælpstoffer og eventuelle mikrobielle kontaminanter.

2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet****2.2.1.1. Stammens oprindelse, hvis det er relevant, dens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige baggrunds niveauer, livscyklus samt overlevelses-, koloniserings-, reproduktions- og spredningsevne, skal vurderes. Naturligt forekommende mikroorganismers formeringstakt bør efter en kort vækstperiode udjævnes og derefter følge baggrundsmikroorganismernes rytme.****2.2.1.2. Mikroorganismernes evne til at tilpasse sig miljøet skal vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:**

- a) Afhængigt af forholdene (f.eks. tilgængeligheden af substrater for vækst og metabolisme) kan mikroorganismer lade bestemte fænotypiske træk komme til udtryk eller undertrykke disse.
- b) De mikrobielle stammer, der er bedst tilpasset miljøet, er bedre i stand til at overleve og formere sig end stammer, der ikke er tilpasset. Tilpassede stammer vil således have en fordel i selektionsprocessen og vil efter et vist antal generationer kunne være i overtal.
- c) Mikroorganismers forholdsvis høje formeringstempo indebærer en høj mutationsfrekvens. I de tilfælde, hvor mutationen øger overlevelsesmulighederne i miljøet, kan denne mutantstamme blive dominerende.
- d) Især virus egenskaber kan hurtigt ændre sig, herunder deres virulens.

Derfor skal oplysninger om mikroorganismens genetiske stabilitet under de miljømæssige betingelser for den påtænkte anvendelse, mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer samt stabiliteten af de i mikroorganismen indkodede træk vurderes, hvor det er relevant.

⁽¹⁾ Jf. definitionen af »genetisk modificeret« i direktiv 2001/18/EF.

▼B

2.2.1.3. Mikroorganismens virkningsmekanisme evalueres så indgående, som det er relevant. Metabolitters/toksiner mulige indflydelse på virkningsmekanismen vurderes, og når denne er fastslået, fastlægges den mindste effektive koncentration for de enkelte aktive metabolitter/toksiner. Oplysninger om virkningsmekanismen kan være et yderst værdifuldt redskab til at identificere potentielle risici. Evalueringen skal omfatte følgende aspekter:

- a) antibiose
- b) induktion af resistens i planter
- c) interferens med en patogen målorganismes virulens
- d) endofytisk vækst
- e) kolonisering af rødder
- f) konkurrence om økologiske nicher (f.eks. næringsstoffer, habitater)
- g) parasitisme
- h) patogenicitet for hvirvelløse dyr.

2.2.1.4. For at gøre det muligt at vurdere de mulige virkninger på ikke-målorganismer evalueres oplysninger om mikroorganismens værtsspecificitet, idet de i litra a) og b) nævnte karakteristika og egenskaber tages i betragtning.

- a) Mikroorganismens evne til at være patogen for ikke-målorganismer (mennesker, dyr og andre ikke-målorganismer) skal vurderes. Enhver relation til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener, som er arter af de aktive og/eller kontaminerende mikroorganismers slægt, skal undersøges.
- b) Såvel patogenicitet som virulens afhænger i høj grad af værtsarten (afgøres blandt andet af kropstemperatur og fysiologisk miljø) og dennes tilstand (såsom helbredstilstand og immunstatus). For eksempel kan en mikroorganisme kun formere sig i mennesker, hvis den er i stand til at vokse ved værtsens kropstemperatur. Nogle mikroorganismer kan kun vokse og være metabolisk aktive ved temperaturer, der ligger langt under eller over menneskers kropstemperatur, og kan derfor ikke være patogener for mennesker. Den kritiske faktor kan imidlertid også være, hvordan mikroorganismen trænger ind i værten (ad oral vej, ved indånding, via huden/sår). For eksempel vil en given mikroorganisme kunne fremkalde sygdom ved indtrængen gennem hudlæsioner, men ikke ad oral vej.

2.2.1.5. Mange mikroorganismer producerer antibiotiske stoffer, som naturligt forårsager interferenser i det mikrobielle miljø. Resistens over for antimikrobielle stoffer af betydning for human- og veterinærmedicin skal undersøges. Sandsynligheden for overførsel af gener, der koder for resistens over for antimikrobielle stoffer, skal vurderes.

2.2.2. **Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**

2.2.2.1. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske egenskaber skal vurderes alt efter mikroorganismens art og formuleringstypen.

2.2.2.2. Præparatets holdbarhed og lagerstabilitet skal evalueres, idet der skal tages hensyn til sandsynligheden for ændringer i sammensætningen, f.eks. ved at mikroorganismen eller kontaminerende mikroorganismer vokser, som følge af produktionen af metabolitter/toksiner osv.

▼B

2.2.2.3. Medlemsstaterne evaluerer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og vurderer, i hvilket omfang disse egenskaber fortsat er til stede efter oplagring, og tager følgende i betragtning:

- a) i tilfælde, hvor der findes en relevant specifikation fra De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), de fysiske og kemiske egenskaber, som den pågældende specifikation omfatter
- b) i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides«.

2.2.2.4. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding og/eller omfatter angivelser vedrørende præparatets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen. Den biologiske forenelighed skal ligeledes påvises for tankblandinger, dvs. det skal godtgøres, at hvert enkelt plantebeskyttelsesmiddel i blandingen opfører sig som forventet, og at der ikke er tale om antagonisme.

2.3. *Yderligere oplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

De foreslåede kriterier for kvalitetssikring af produktionen af mikroorganismen skal vurderes. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til kriterier vedrørende proceskontrol, god fremstillingspraksis, driftspraksis, processer, rengøringspraksis, mikrobiel overvågning og hygiejne med henblik på at sikre mikroorganismer af høj kvalitet. Kvalitetskontrollsystemet skal ud over mikroorganismens kvalitet behandle stabilitet, renhed osv.

2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

De foreslåede kriterier for kvalitetssikring skal vurderes. Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder metabolitter/toksiner produceret under væksten samt restkoncentrationer fra vækstmediet, skal dette evalueres. Sandsynligheden for forekomst af kontaminerende mikroorganismer skal evalueres.

2.4. *Effektivitet*

2.4.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme vil kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.4.2. Medlemsstaterne vurderer, om der kunne opstå væsentlige skader, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.

2.4.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene som omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 for plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virkningsomfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, som blandt andet omfatter:

- a) valg af afgrøde eller kultivar

▼B

- b) de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold (hvis det er nødvendigt for et acceptabelt effektivitetsniveau, gives disse oplysninger også for perioden før og efter udbringning)
- c) skadegørerens tilstedeværelse og populationstæthed
- d) afgrødens og skadegørerens udviklingsstadium
- e) mængden af det anvendte mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel
- f) hvis det kræves angivet på etiketten, mængden af adjuvans
- g) udbringningshyppighed og -tidspunkter
- h) type udbringningsudstyr
- i) eventuelle særlige behov med hensyn til rengøring af udbringningsudstyret.

2.4.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt. Vurderingen skal også omfatte evaluering af betydningen for integreret bekæmpelse. Der skal først og fremmest tages hensyn til følgende:

- a) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrolafgrøde
- b) eventuelt henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab, udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrolafgrøde.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets effekt med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.4.5. Medlemsstaterne vurderer omfanget af skadelige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolafgrøde:

- a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) data fra effektivitetsforsøg
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet, som f.eks. plantebeskyttelsesmidlets karakter, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter samt ufornelighed med andre metoder til behandling af afgrøder
 - iii) alle relevante oplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaber såsom virkningsmekanisme, overlevelse og værtsspecificitet.
- b) Vurderingen skal omfatte:
 - i) karakteren, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fyto toksiske/fytopatogene virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå

▼B

- ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske/fytopatogene virkninger
- iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede plante-produkter, hvor der observeres fytotoksiske/fytopatogene virkninger
- iv) uheldig indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
- v) uheldig indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering
- vi) i tilfælde, hvor mikroorganismer spredes, uheldig indvirkning på tilgrænsende afgrøder.

- 2.4.6. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, foretager medlemsstaterne de i punkt 2.4.3 til 2.4.5 omhandlede vurderinger af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og betingelserne for dens anvendelse.

- 2.4.7. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at mikroorganismen eller væsentlige relevante metabolitter/toksiner, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter af hjælpestofferne persisterer i betydelige mængder i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder.
- 2.4.8. Hvis formålet med den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet er at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger det har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand. Hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) alle relevante oplysninger i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser
- b) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning af de levedygtige og ikke-levedygtige bestanddele efter registrering, både i formuleringen og som restkoncentrationer i eller på behandlede afgrøder. Metoder til brug før godkendelse og til overvågning efter godkendelse skal valideres på tilfredsstillende vis. Velegnede metoder til overvågning efter godkendelse skal beskrives udførligt.

▼B

2.5.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet

2.5.1.1. *Ikke-levedygtige bestanddele*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante ikke-levedygtige bestanddele, der stammer fra mikroorganismen og/eller er til stede som urenheder eller hjælpestoffer (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- e) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.1.2. *Levedygtige bestanddele*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til kvantificering og identifikation af den pågældende specifikke stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne denne stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer

2.5.2.1. *Ikke-levedygtige restkoncentrationer*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante ikke-levedygtige restkoncentrationer, der stammer fra mikroorganismen (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)

▼B

- c) de foreslåede metoders reproducerbarhed (uafhængig laboratorievalidering)
- d) omfanget af interferenser
- e) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- f) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.2.2. *Levedygtige restkoncentrationer*

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til identifikation af den pågældende specifikke stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne denne stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011 og resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders nøjagtighed (reperbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

Virkningerne på menneskers og dyrs sundhed vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- a) På grund af mikroorganismers evne til at replikere er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og mikroorganismer, der anvendes som plantebeskyttelsesmidler. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme karakter som dem, kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, hvilket i særlig grad gør sig gældende med hensyn til mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer.
- b) Mikroorganismens patogenicitet for mennesker og dyr uden for målgruppen, mikroorganismens infektionsevne og koloniseringsevne samt toksiciteten af metabolitter/toksiner og af restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer er vigtige parametre i vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skadelige virkninger.
- c) Kolonisering, infektionsevne og toksicitet dækker tilsammen over et komplekst sæt interaktioner mellem mikroorganisme og vært, og disse parametre kan kun vanskeligt behandles uafhængigt af hinanden.
- d) Betragter man disse parametre samlet, er de vigtigste egenskaber ved mikroorganismen, der skal vurderes:
 - evne til at persistere og formere sig i en vært (betegnende for koloniseringsevne eller infektionsevne)
 - evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten (betegnende for infektionsevne, patogenicitet og/eller toksicitet).

▼B

- e) I øvrigt skal de biologiske aspekters komplicerede natur tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af de farer og risici, anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler udgør for mennesker og dyr. Det er nødvendigt at vurdere patogenicitet og infektions-evne, selv når sandsynligheden for eksponering anses for at være begrænset.
- f) I forbindelse med risikovurdering skal de anvendte undersøgelser for akut toksicitet så vidt muligt omfatte mindst to doser (f.eks. en meget høj dosis og en dosis, der svarer til den forventede eksponering i praksis).

2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

2.6.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for mikroorganismen og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel (såsom metabolitter/toksiner heraf, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer), som kan forventes at ville forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold). Der skal benyttes realistiske data for eksponeringsniveauerne, og hvis sådanne ikke foreligger, skal der anvendes en passende, valideret beregningsmodel. Om muligt anvendes en harmoniseret europæisk generisk database for eksponering for plantebeskyttelsesmidler.

a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) De medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af evalueringen heraf. Med trin I-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at persistere eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at persistere og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten omfatter hurtige og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer samt replikation ved temperaturer, der ligger langt under eller langt over pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker og kan i andre tilfælde kun vurderes på baggrund af forsøg med gentagen eksponering.

En vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin I-undersøgelser, skal føre til en vurdering af de mulige virkninger af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er påvist, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

- ii) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet, såsom dets biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksiner opførsel under udbringningen).

▼B

- iii) De toksikologiske undersøgelser i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
- iv) Andre relevante oplysninger i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
- præparatets sammensætning
 - præparatets art
 - emballagestørrelse, -udformning og -type
 - anvendelsesområde og afgrøde eller målorganisme
 - udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af plantebeskyttelsesmidlet
 - anbefalede forholdsregler til mindskelse af eksponering
 - anbefalet beskyttelsesbeklædning
 - højeste dosering
 - mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
 - antal behandlinger og tidspunkter for behandling.
- b) På grundlag af de i litra a), nævnte oplysninger fastlægges følgende overordnede parametre, for så vidt angår enkeltstående eller gentagen eksponering af sprøjtepersonale efter den påtænkte anvendelse:
- mikroorganismens persistens eller vækst i værten
 - observerede skadelige virkninger
 - kontaminanters (herunder kontaminerende mikroorganismers) konstaterede eller forventede virkninger
 - relevante metabolitter/toksiners konstaterede eller forventede virkninger.
- Hvis der er tegn på kolonisering i værten, og/eller hvis der observeres skadelige virkninger, der tyder på toksicitet/infektionsevne — under hensyntagen til eksponeringssceneriet (dvs. akut eller gentagen eksponering) — er det nødvendigt med yderligere undersøgelser.
- c) Der foretages en vurdering for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags beholdere, der skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet samt rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Når det er relevant, kan der ligeledes tages hensyn til andre godkendte anvendelser på det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer. Der skal tages højde for, at vurderingen af eksponeringen vil kunne være endog meget spekulativ, hvis det forventes, at mikroorganismen vil replikere.
- d) Det skal undersøges, om der er en sandsynlighed for kolonisering i eller virkninger på sprøjtepersonale ved de afprøvede dosisniveauer, jf. del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, i forbindelse med den målte eller forventede eksponering af mennesker. Denne risikovurdering, som helst skal være kvantitativ, skal omfatte hensyntagen til bl.a. virkningsmekanisme, mikroorganismens biologiske, fysiske og kemiske egenskaber og andre stoffer i det pågældende middel.

▼B

2.6.1.2. Medlemsstaterne undersøger oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

- a) emballagens type
- b) dens dimensioner og rumindhold
- c) åbningens størrelse
- d) type lukning
- e) dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering
- f) dens holdbarhed over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

2.6.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, idet de især tager stilling til følgende:

- a) om de er lette at anskaffe, og om de er tilstrækkelige
- b) om de er effektive
- c) om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante klimatiske forhold
- d) om de er holdbare over for og forenelige med plantebeskyttelsesmidlet.

2.6.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre mennesker (arbejdstagere, som efter udbringningen eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet, eller andre tilstedeværende) eller dyr vil kunne blive eksponeret for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) De medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af evalueringen heraf. Med trin I-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at persistere eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at persistere og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde ikke-skadelige eller skadelige virkninger i værten omfatter hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer og manglende evne til at replikere ved pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker og kan i andre tilfælde kun vurderes på baggrund af forsøg med gentagen eksponering.

En vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin I-undersøgelser, skal føre til en vurdering af de mulige virkninger af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er påvist, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

▼B

- b) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, kontaminanter og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet, såsom de biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksineres adfærd under udbringningen).
- c) De toksikologiske undersøgelser i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
- d) Andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011, f.eks.:
 - re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
 - udbringningsmåde, særlig sprøjtning
 - højeste dosering
 - mindste sprøjtemængde
 - præparatets sammensætning
 - behandlingsrester på planter og planteprodukter, under hensyntagen til de forskellige faktorer, der spiller ind, såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer
 - andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret.

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

Ikke-levedygtige og levedygtige restkoncentrationer skal vurderes særskilt. Vira og viroider betragtes som levedygtige restkoncentrationer, da de er i stand til at overføre genetisk materiale, selv om de strengt taget ikke er levende.

2.6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer, om mennesker eller dyr vil kunne blive eksponeret for ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
 - udviklingsstadiet for den mikroorganisme, som de ikke-levedygtige restkoncentrationer er dannet af
 - mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold. Der skal først og fremmest foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder, og den dermed forbundne sandsynlighed for, at der vil blive produceret ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - relevante ikke-levedygtige restkoncentrationers stabilitet (under hensyntagen til faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer)
 - eventuelle forsøg, der viser, hvorvidt relevante ikke-levedygtige restkoncentrationer translokeres i planter

▼B

- data for det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde, foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst) samt supplerende anvendelsesdata i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011
 - når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der giver de samme restkoncentrationer
 - den naturlige forekomst af ikke-levedygtige restkoncentrationer på spiselige plantedele som følge af naturligt forekommende mikroorganismer.
- b) Medlemsstaterne vurderer toksiciteten af ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf under særlig hensyntagen til de specifikke oplysninger, der er meddelt i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 og del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011.
- c) Hvor ikke-levedygtige restkoncentrationer eller nedbrydningsprodukter heraf vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og hvor eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - produktionen/dannelsen af ikke-levedygtige restkoncentrationer på relevante tidspunkter (f.eks. på det forventede høsttidspunkt).

2.6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer, om mennesker eller dyr vil kunne blive eksponeret for de levedygtige restkoncentrationer via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve, persistere og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder. Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning
 - oplysninger vedrørende dens økologiske niche
 - oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
 - naturlig forekomst af mikroorganismen (og/eller beslægtede mikroorganismer)
 - data vedrørende det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde, foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst) samt supplerende anvendelsesdata i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 545/2011

▼B

- når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder den samme mikroorganisme eller giver de samme restkoncentrationer.
- b) Medlemsstaterne vurderer de specifikke oplysninger om levedygtige restkoncentrationers evne til at persistere eller vokse i værten og sådanne restkoncentrationers evne til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Der tages især hensyn til følgende:
- de medicinske data samt de toksicitets-, infektionsevne- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, samt resultaterne af vurderingen heraf
 - mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold (f.eks. i eller på de behandlede afgrøder)
 - mikroorganismens virkningsmekanisme
 - mikroorganismens biologiske egenskaber (bl.a. værtsspecificitet).
- Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning.
- c) Hvis levedygtige restkoncentrationer vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - mulighederne for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.7. *Skæbne og opførsel i miljøet*

Der må tages hensyn til økosystemernes komplekse biologiske beskaffenhed og de interaktioner, der finder sted i de pågældende mikrobielle miljøer.

Oplysninger om mikroorganismens/dens metabolitter/toksineres oprindelse og egenskaber (såsom specificitet) og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og opførsel i miljøet. Mikroorganismens virkningsmekanisme skal indgå i overvejelserne.

Der skal foretages en vurdering af skæbne og opførsel for enhver kendt relevant metabolit produceret af mikroorganismen. Vurderingen skal foretages for hver enkelt miljøtype på grundlag af de kriterier, der fremgår af del B, punkt 7, litra iv), i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna. Der skal for alle miljøtyper foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismer vil persistere og formere sig i miljøet, medmindre det kan godtgøres, at de pågældende mikroorganismer ikke vil spredes til en bestemt miljøtype. Mikroorganismernes og deres metabolitter/toksineres mobilitet må tages i betragtning.

▼B

- 2.7.1. Medlemsstaterne vurderer, om grundvandet, overfladevandet og drikkevandet vil kunne blive forurenet under de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Medlemsstaterne tager i den samlede vurdering særligt hensyn til de potentielle skadelige virkninger, som aktivstoffet kan have på mennesker gennem forurening af grundvandet, når det udbringes i særligt udsatte områder, f.eks. steder, hvor der indvindes drikkevand.

- 2.7.2. Medlemsstaterne vurderer risikoen for det akvatiske miljø, hvis det er fastslået, at der kan ske eksponering af vandorganismer. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til gennem formering at etablere sig i miljøet, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på mikrobielle samfund eller deres prædatorer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaber
 - b) mikroorganismens overlevelse i miljøet
 - c) dens økologiske niche
 - d) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt
 - e) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
 - f) når det er relevant, oplysninger om potentiel interferens med undersøgelsessystemer, der anvendes til kvalitetskontrol af drikkevand i medfør af Rådets direktiv 98/83/EF ⁽¹⁾
 - g) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af f.eks. plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.
- 2.7.3. Medlemsstaterne vurderer, om organismer i atmosfæren vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; foreligger denne mulighed, vurderes risikoen for atmosfæren. Mikroorganismens mulige transport gennem luften over korte og lange afstande skal tages i betragtning.
- 2.7.4. Medlemsstaterne vurderer, om organismer i det terrestriske miljø vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderes risikoen for det terrestriske miljø. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til gennem formering at etablere sig i miljøet, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på mikrobielle samfund eller deres prædatorer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaber
- b) mikroorganismens overlevelse i miljøet
- c) dens økologiske niche
- d) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt
- e) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet

⁽¹⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

▼B

- f) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af f.eks. plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8. *Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer*

Der skal foretages en vurdering af mikroorganismens økologi og virkninger på miljøet samt af sandsynlige eksponeringsniveauer og virkninger af dens relevante metabolitter/toksiner. Det er nødvendigt at foretage en samlet vurdering af de miljorisici, plantebeskyttelsesmidlet udgør, idet der skal tages hensyn til omfanget af de almindelige niveauer af eksponering for mikroorganismer såvel i miljøet som i selve organismerne.

Medlemsstaterne vurderer, om ikke-målorganismer vil kunne blive eksponeret under de påtænkte anvendelsesbetingelser; såfremt denne mulighed foreligger, vurderer de risiciene for de pågældende ikke-målorganismer.

Det er nødvendigt at vurdere infektionsevne og patogenicitet, hvis dette er relevant, medmindre det kan godtgøres, at ikke-målorganismer ikke eksponeres.

Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal bl.a. følgende oplysninger tages i betragtning:

- a) mikroorganismens overlevelse i den pågældende miljøtype
- b) dens økologiske niche
- c) det naturlige baggrunds niveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt
- d) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
- e) når det er relevant, andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.1. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på fauna i det terrestriske miljø (vilde fugle, pattedyr og andre hvirveldyr).

2.8.1.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i fugle og pattedyr. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for pattedyr
- d) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for fugle.

2.8.1.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet over for pattedyr
- b) undersøgelser af toksicitet over for fugle

▼B

c) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LD₅₀-værdien og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.8.2. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på vandorganismer.

2.8.2.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i vandorganismer. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

a) dens virkningsmekanisme

b) andre biologiske egenskaber

c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne.

2.8.2.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

a) undersøgelser af toksicitet for vandorganismer

b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af EC₅₀-værdien og/eller NOEC-værdien og den anslåede eksponering.

2.8.3. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på bier.

2.8.3.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

a) dens virkningsmekanisme

b) andre biologiske egenskaber

c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne.

2.8.3.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

a) undersøgelser af toksicitet for bier

b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af farekvotienten baseret på kvotienten af doseringen i g/ha og LD₅₀-værdien i µg pr. bi.

▼B

2.8.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på andre leddyr end bier.

2.8.4.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i andre leddyr end bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne for honningbier og andre leddyr.

2.8.4.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet for leddyr
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
- c) foreliggende data fra biologisk primærscreening.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af ER_{50} -værdien (*effective rate*) og den anslåede eksponering.

2.8.5. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på regnorme.

2.8.5.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan inficere og formere sig i regnorme. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber
- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne for regnorme.

2.8.5.2. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) undersøgelser af toksicitet over for regnorme
- b) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LC_{50} -værdien og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg tør jord.

2.8.6. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på mikroorganismer i jorden.

2.8.6.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko, i kraft af at den kan forstyrre kvælstof- og kulstofmineraliseringen i jorden. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af plantebeskyttelsesmidlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

▼B

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber.

Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

2.8.6.2. Medlemsstaterne vurderer virkningerne af eksotiske/ikke naturligt forekommende mikroorganismer på mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

2.8.6.3. Et plantebeskyttelsesmiddel kan have toksiske virkninger på grund af virkningen af toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- a) oplysninger om skæbne og opførsel i de forskellige dele af miljøet
- b) alle tilgængelige data fra biologisk primærscreening.

2.9. *Konklusioner og forslag*

Medlemsstaterne drager konklusioner vedrørende behov for supplerende oplysninger og/eller undersøgelser samt behov for at træffe foranstaltninger til at begrænse de risici, der forventes. Medlemsstaterne begrundes forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. **Generelle principper**

- 1.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne betingelsers eller begrænsningers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.
- 1.2. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om at give godkendelse tages hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige betingelser og begrænsninger for anvendelsen og til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.
- 1.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.
- 1.4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, når plantebeskyttelsesmidlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.

▼B

- 1.5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes bestandstæthed og diversitet.
- 1.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet:
- a) opfylder kravene i forordning (EU) nr. 547/2011
 - b) endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i henhold til EU-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne
 - c) navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1.1 til 1.5
 - d) og at godkendelsen indeholder de oplysninger, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 547/2011 og i artikel 10, stk. 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6, i direktiv 1999/45/EF.
- 1.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,
- a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF
 - b) påser de, at:
 - metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlets potentielle skadelige virkninger i tilfælde af uforsætlig spredning
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen
 er i overensstemmelse med reglerne på området.
- 1.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i punkt 2 er opfyldt. Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.4 ikke er opfyldt til fulde, meddeles der dog kun godkendelse, hvis nyttevirkningerne af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser opvejer de potentielle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af forudsætningerne som omhandlet i punkt 2.4, skal anføres på etiketten. Nyttedevirningerne kan bestå i følgende:
- a) fordele for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
 - b) fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for udvikling af resistens mest muligt
 - c) nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
 - d) mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.
- 1.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 44:
- a) når det er muligt og helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets effekt og/eller
 - b) når det er muligt og i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastlagt i henhold til litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af effekt eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

▼B

- 1.10. I det omfang, det er praktisk muligt, forvisser medlemsstaterne sig om, at enhver ansøgning om godkendelse af mikroorganismer er baseret på al den relevante viden og litteratur, der er tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.
- 1.11. Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i direktiv 2001/18/EF, kan der kun meddeles godkendelse, hvis den vurdering, der er foretaget i henhold til direktiv 2001/18/EF, er fremlagt, jf. artikel 53, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den relevante beslutning truffet af de kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/18/EF, skal fremlægges.
- 1.12. Jf. artikel 53, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan der kun meddeles godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en genetisk modificeret organisme, hvis dette sker i overensstemmelse med bestemmelserne i del C i direktiv 2001/18/EF vedrørende udsættelse af organismer i miljøet.
- 1.13. Der meddeles ikke godkendelse, hvis relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner, der formodes at kunne være problematiske for menneskers sundhed og/eller for miljøet), som mikroorganismen og/eller mikrobielle kontaminanter vides at danne, er til stede i plantebeskyttelsesmidlet, medmindre det kan godtgøres, at de koncentrationer, der er til stede, er på et acceptabelt niveau før og efter den påtænkte anvendelse.
- 1.14. Medlemsstaterne påser, at der gennemføres passende kvalitetskontrol med henblik på at garantere mikroorganismens identitet og plantebeskyttelsesmidlets bestanddele. Denne kvalitetskontrol skal omfatte et HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Point System) eller et tilsvarende system.

2. Specifikke principper

Anvendelsen af de specifikke principper berører ikke de i afsnit 1 nævnte generelle principper.

2.1. Identitet

For hver meddelt godkendelse skal medlemsstaterne forvisse sig om, at den pågældende mikroorganisme deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Hver mikroorganisme skal være identificeret, artsbetegnelsen være anført, og stammen være karakteriseret. Det skal også oplyses, hvorvidt mikroorganismen er en vildtype eller en spontant opstået eller induceret mutant eller en genetisk modificeret organisme.

2.2. Biologiske og tekniske egenskaber

- 2.2.1. Der skal være fremlagt fyldestgørende oplysninger til vurdering af minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af plantebeskyttelsesmidlet, og i selve plantebeskyttelsesmidlet. Andre bestanddele og hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidlet samt kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen, skal så vidt muligt være defineret. Medlemsstaterne påser, at mængden af kontaminerende organismer er holdt på et acceptabelt niveau. Desuden skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske karakter og tilstand specificeres, helst i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system« (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. udgave, 2002).

- 2.2.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det i en hvilken som helst fase i udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel viser sig, at der på grund af opbygning af resistens eller overførsel af resistens eller en anden mekanisme er risiko for påvirkning af effektiviteten af et antimikrobielt stof, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.

2.3. Yderligere oplysninger

▼B

Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om den løbende kvalitetskontrol af produktionsmetode, produktionsproces og plantebeskyttelsesmiddel. Der skal først og fremmest tages hensyn til spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika og fravær/tilstedeværelse af kontaminerende organismer. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen samt de metoder, der anvendes til at sikre et ensartet plantebeskyttelsesmiddel, skal så vidt muligt beskrives og specificeres.

2.4. *Effektivitet*

2.4.1. Effekt

2.4.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring eller videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, hvor midlet påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.

2.4.1.2. Omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, den konsekvente effekt og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

2.4.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under plantebeskyttelsesmidlets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.

2.4.1.4. Konklusionerne vedrørende præparatets virkning skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det foreslås anvendt, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).

2.4.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.4.1.1 til 2.4.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

2.4.1.6. Hvis der er tegn på udvikling af resistens hos patogener over for plantebeskyttelsesmidlet, tager medlemsstaten stilling til, om der i den fremlagte strategi for indsatsen mod resistens effektivt og i tilstrækkelig omfang er taget højde herfor.

2.4.1.7. Kun plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-levedygtige mikroorganismer, må godkendes til anvendelse til bekæmpelse af hvirveldyrarter. De tilsigtede virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes, skal opnås uden unødigt lidelse for disse dyr.

▼B

2.4.2. Ingen forekomst af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

2.4.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på den foreslåede etiket.

2.4.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være mindre end det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.

2.4.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre det drejer sig om skadelige virkninger ved forarbejdningen, og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.

2.4.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.

2.4.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke bør dyrkes efter den behandlede afgrøde.

2.4.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.

2.4.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.4.2.1 til 2.4.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

2.4.2.8. De foreslåede anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste teknik. Metoderne til overvågning efter godkendelse skal omfatte anvendelse af almindeligt tilgængelige reagenser og udstyr.

2.5.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og effektiv metode til identifikation og kvantificering af mikroorganismen og ikke-levedygtige bestanddele (f.eks. toksiner, urenheder og hjælpestoffer) af plantebeskyttelsesmidlet. Når der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal de foreslåede metoder være velegnede til at identificere og bestemme indholdet af hver enkelt mikroorganisme.

2.5.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger hensigtsmæssige metoder til kontrol og overvågning af levedygtige og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer efter godkendelse. Der skal foreligge metoder til analyse af:

▼B

- a) planter, planteprodukter, fødevarer (af vegetabilsk og animalsk oprindelse) og foderstoffer, hvis der forekommer toksikologisk relevante restkoncentrationer. Restkoncentrationer anses for relevante, hvis der kræves en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) eller en vente- eller re-entry-sikkerhedsperiode eller en anden lignende forholdsregel
- b) jord, vand, luft og/eller kropsvæv, hvis der forekommer toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante restkoncentrationer.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*2.6.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

2.6.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det på grundlag af oplysningerne i dossieret fremgår, at mikroorganismen under de påtænkte anvendelsesbetingelser er patogen for mennesker eller dyr, der ikke er målarter.

2.6.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis mikroorganismen og/eller det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder denne, ved anvendelse af midlet under de anbefalede betingelser og med et realistisk værste tænkelige-scenarie vil kunne kolonisere eller have skadelige virkninger på mennesker eller dyr.

Når medlemsstaterne træffer en beslutning om godkendelse af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel, tager de hensyn til de potentielle virkninger på alle berørte persongrupper, dvs. professionelle brugere, ikke-professionelle brugere og andre, der eksponeres direkte eller indirekte i miljøet eller på arbejdspladsen, samt dyr.

2.6.1.3. Alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener, medmindre det ved hjælp af relevant dokumentation er godtgjort, at den pågældende mikroorganisme ikke udgør nogen sensibiliseringsrisiko, idet der tages hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer. I de godkendelser, der meddeles, præciseres det derfor, at der skal anvendes beskyttelsesbeklædning og passende handsker, og at det skal undgås at indånde det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismen. Dertil kommer, at de påtænkte anvendelsesbetingelser kan omfatte brug af yderligere værnemidler.

Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med EU-bestemmelserne på området og lette for brugeren at anskaffe og kan bruges under betingelserne for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

2.6.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis overførsel af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer vides at kunne have skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed, herunder resistens over for kendte terapeutiske stoffer.

2.6.1.5. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en forhøjet risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, kan ikke godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere.

2.6.1.6. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere eller andre tilstedeværende, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke kan forventes at ville resultere i kolonisering hos eller skadelige virkninger på disse.

▼B

- 2.6.1.7. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke kan forventes kolonisering af eller skadelige virkninger på dyr.
- 2.6.1.8. Vente- og re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal forhindre kolonisering eller skadelige virkninger, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.
- 2.6.1.9. Godkendelsesbetingelserne skal være i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF ⁽¹⁾. De fremlagte forsøgsdata og oplysninger af relevans for genkendelsen af infektions- og patogenicitetssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger skal tages i betragtning. Godkendelsesbetingelserne skal desuden være i overensstemmelse med direktiv 2004/37/EF. Godkendelsesbetingelserne skal ligeledes være i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/656/EØF ⁽²⁾.
- 2.6.2. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer*
- 2.6.2.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis de foreliggende oplysninger om de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismen, er tilstrækkeligt grundlag for at slutte, at der ikke er nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved eksponering for mikroorganismen eller restkoncentrationer og metabolitter/toksiner heraf, der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.
- 2.6.2.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis mængden af eventuelle levedygtige restkoncentrationer og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer svarer til anvendelse af de minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidlet, der er nødvendige for en tilstrækkelig behandling ifølge principperne for godt landmandskab; denne behandling (herunder tidsintervaller inden høst, tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder) skal være sådan, at mængden af levedygtige restkoncentrationer og/eller toksiner ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter oplagring er så lille som muligt.
- 2.7. *Skæbne og opførsel i miljøet*
- 2.7.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis de tilgængelige oplysninger lader slutte, at plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet vil kunne være forbundet med uacceptable skadelige virkninger på miljøet.
- 2.7.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af grundvand, overfladevand eller drikkevand, der forventes ved anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser, kan skabe interferens med de analysesystemer til kontrol med kvaliteten af drikkevand, som er fastsat ved direktiv 98/83/EF.
- 2.7.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af grundvandet, der forventes ved brug af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser, er i modstrid med eller overstiger den laveste af følgende værdier:
- a) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat ved direktiv 98/83/EF, eller
 - b) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i overensstemmelse med direktiv 2000/60/EF, eller
 - c) de parameterværdier for mikroorganismen eller den højeste koncentration, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i forbindelse med godkendelsen af mikroorganismen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante data, navnlig toksikologiske

⁽¹⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.⁽²⁾ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

▼B

data, eller, hvis en sådan koncentration ikke er fastsat, en koncentration svarende til 1/10 af det acceptable daglige indtag (ADI), der blev fastsat i forbindelse med godkendelsen af mikroorganismen i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at de laveste parameterværdier eller koncentrationer ikke overskrides under de relevante anvendelsesbetingelser på stedet.

2.7.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den forurening af overfladevandet, der forventes ved anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

- a) i tilfælde, hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, overstiger de koncentrationer, over hvilke kvaliteten af drikkevand, jf. direktiv 2000/60/EF, bringes i fare, eller
- b) overstiger de parametre eller værdier, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, i henhold til direktiv 2000/60/EF, eller
- c) har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.8.

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder instruktioner i rengøring af udbringningsudstyr, skal være således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af overfladevand begrænses mest muligt.

2.7.5. Der meddeles ikke godkendelse, hvis overførsel af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer vides at kunne have uacceptable virkninger på miljøet.

2.7.6. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om mikroorganismens og relevante sekundære metabolitters/toksiner persistens/konkurrenceevne i eller på afgrøden under de fremherskende miljøforhold ved og efter den påtænkte anvendelse.

2.7.7. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det kan forventes, at mikroorganismen og/eller eventuelle relevante metabolitter/toksiner heraf vil persistere i miljøet i koncentrationer, der er væsentligt større end de naturlige baggrundsniveauer, under hensyntagen til en situation med gentagne udbringninger over en årrække, medmindre en velfunderet risikovurdering lader formode, at de risici, der er forbundet med akkumulerede plateau-koncentrationer, er acceptable.

2.8. *Virksomheder på ikke-målorganismer*

Medlemsstaterne påser, at der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, hvorvidt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismen, efter den påtænkte anvendelse af dette vil kunne have uacceptable virkninger på ikke-målarter (flora og fauna).

Medlemsstaterne skal især koncentrere sig om eventuelle virkninger på nytteorganismer, der bruges til biologisk bekæmpelse af skadegørere, og organismer, der spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse.

2.8.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, meddeles der ikke godkendelse:

- a) hvis mikroorganismen er patogen for fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
- b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 10 på grundlag af den akutte LD₅₀-værdi, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er nogen uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

▼B

- 2.8.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af vandorganismer, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for vandorganismer
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 100 i tilfælde af akut toksicitet (EC_{50}) for dafnier og fisk og 10 for langtidstoksicitet/kronisk toksicitet for alger (EC_{50}), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet hverken direkte eller indirekte er uacceptable virkninger på de eksponerede arters levedygtighed efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.3. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbiers larver og adfærd eller kolonioverlevelse og udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for andre leddyr end bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptable virkninger på disse organismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.
- 2.8.5. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis mikroorganismen er patogen for regnorme, eller i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering er under 10, eller hvis forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under forholdene på stedet og under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 2.8.6. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, hvis kvælstof- eller kulstofmineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på stedet ikke er nogen uacceptabel virkning på det mikrobielle miljø, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.