

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/36/EF****af 16. maj 2001****om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeholdelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeholdelsesmidler <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/28/EF <sup>(2)</sup>, særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag IIB og IIIB til direktiv 91/414/EØF indeholder kravene til det dossier, som ansøgere skal forelægge med henblik på henholdsvis optagelse af et aktivt stof, som består af mikroorganismer eller vira, i bilag I til det pågældende direktiv og godkendelse af et plantebeholdelsesmiddel baseret på formuleringer af mikroorganismer eller vira.

(2) I bilag IIB og IIIB må ansøgere så præcist som muligt kunne se, hvilke oplysninger der kræves, og der bør derfor gives en nærmere beskrivelse af, under hvilke omstændigheder og vilkår og efter hvilke tekniske protokoller der skal fremskaffes data. Disse bestemmelser bør indføres, så snart de foreligger, så ansøgerne har mulighed for at benytte dem ved udarbejdelsen af deres dossierer.

(3) Datakravene for kemiske stoffer og mikroorganismer bør i visse henseender differentieres, da adskillige krav, fx vedrørende skæbne og adfærd i miljøet og restkoncentrationer, er specifikke for kemikalier, mens andre, fx vedrørende infektionsevne, er specifikke for mikroorganismer.

(4) Det er nu muligt at præcisere datakravene, da der er gjort erfaringer under vurderingen af flere nye aktive stoffer, som består af mikroorganismer. De store ændringer vedrører især arbejdsmiljø, forbrugernes eksponering og miljømæssig risiko.

(5) Den Videnskabelige Komité for Planter har afgivet en udtalelse om principperne for anvendelse af mikroorganismer som plantebeholdelsesmidler og har fremsat bemærkninger til et tidligt udkast til datakrav. Kommissionen har taget hensyn til de henstillinger <sup>(3)</sup>, som komitéen fremsatte i sin udtalelse, herunder de foreslåede ændringer af teksten til udkast til datakrav.

(6) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilag II til direktiv 91/414/EØF affattes som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Bilag III til direktiv 91/414/EØF affattes som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

*Artikel 3*

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. maj 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 113 af 24.4.2001, s. 5.

<sup>(3)</sup> Den Videnskabelige Komité for Planter SCP/MICR/006 endelig.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

*Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2001.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG I

I bilag II til direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I indledningen indsættes som punkt 2.4:

»2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan test og analyser, der udføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter af menneskers sundhed, for aktive stoffer, der består af mikroorganismer eller vira, være gennemført af officielle eller officielt anerkendte laboratorier eller organisationer, som mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.«

- 2) Del B affattes således:

**»DEL B****Indledning**

- i) Aktive stoffer er defineret i artikel 2, stk. 4, og omfatter kemiske stoffer og mikroorganismer, herunder vira.

I denne del er der fastsat datakrav gældende for aktive stoffer, som består af mikroorganismer, herunder vira.

Ved anvendelsen af bilag II, del B, defineres »mikroorganisme« som:

»en mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale«.

Definitionen gælder for, men er ikke begrænset til, bakterier, svampe, protozoer, vira og viroider.

- ii) For alle mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges.

De vigtigste og mest informative oplysninger fås ved karakterisering og identifikation af en mikroorganisme. Disse oplysninger er fastsat i afsnit 1 til 3 (identitet, biologiske egenskaber og yderligere oplysninger), der danner grundlag for en vurdering af indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet.

Aktuelle data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævede, medmindre ansøgeren på grundlag af de tidligere oplysninger kan godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesvilkår ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

- iii) Indtil specifikke retningslinjer er blevet anerkendt på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende analyseretningslinjer, der er anerkendt af myndighederne (fx USEPA-retningslinjerne<sup>(1)</sup>). Retningslinjerne for udarbejdelse af analyser i bilag II, del A, bør i gives fald tilpasses, så de også kan anvendes på mikroorganismer. Analyser bør omfatte levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.

- iv) Efter analysearbejdet skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit 1, punkt 1.4. Det anvendte materiale bør svare til den specifikation, som vil blive anvendt ved fremstillingen af de formuleringer, der skal godkendes.

Når der udføres undersøgelser med mikroorganismer, der er fremstillet på laboratorium eller i et pilotproduktionsystem, skal analyserne gentages med industrielt fremstillede mikroorganismer, medmindre det kan godtgøres, at der ved analyser og vurdering i alt væsentligt er anvendt det samme analysemateriale.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

- v) Når mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer <sup>(2)</sup>, skal der fremlægges en kopi af den miljømæssige risikovurdering, jf. artikel 1, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF.
- vi) Data bør i givet fald analyseres efter passende statistiske metoder. Der bør gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (fx bør alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- vii) Når det gælder undersøgelser, hvor behandlingen strækker sig over en periode, skal behandlingen helst foretages med en enkelt batch af mikroorganismen, hvis stabiliteten tillader det.
- Hvis undersøgelserne ikke udføres med mikroorganismer fra en enkelt batch, skal det oplyses, i hvor høj grad de forskellige batcher er ens.
- Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhæng mellem dosis og uønsket virkning rapporteres.
- viii) Hvis den plantebeskyttende virkning vides at være et resultat af virkningen af rester af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af det aktive stof, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med bilag II, del A.

## 1. MIKROORGANISMENS IDENTITET

Identifikationen giver sammen med karakteriseringen de vigtigste oplysninger om mikroorganismen og er et nøglepunkt i beslutningstagningen.

### 1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses. Det samme gælder kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om optagelse i bilag I er sendt til, og, hvis dette ikke er tilfældet, i den medlemsstat, som Kommissionen har udpeget som rapporterende medlemsstat, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

### 1.2. Fabrikant

Navn og adresse på fabrikanten eller fabrikanterne af mikroorganismen skal oplyses tillige med navn og adresse på hver fremstillingsvirksomhed. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer) med henblik på ajourføring af oplysninger og besvarelse af eventuelle forespørgsler vedrørende fremstillingsteknologien og -processerne og produktets kvalitet (herunder af individuelle batcher, hvis det er relevant). Hvis der efter mikroorganismens optagelse i bilag I sker ændringer i antallet af fabrikanter eller produktionsanlæggenes beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

### 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme

- i) Mikroorganismen bør deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer, og disse oplysninger skal fremlægges.
- ii) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, bør identificeres og arten specificeres. Det videnskabelige navn og den taksonomiske gruppe, dvs. familie, slægt, art, stamme, serotype, patovar eller enhver anden betegnelse for mikroorganismen, skal angives.

Det skal oplyses, om mikroorganismen er:

- af en art, der forekommer naturligt/ikke forekommer naturligt i anvendelsesområdet
- en vildtype

<sup>(2)</sup> EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

- en spontan eller induceret mutant
- blevet modificeret ved hjælp af metoder, der er beskrevet i bilag IA, del 2, og bilag IB til direktiv 90/220/EØF.

I de sidstnævnte to tilfælde skal der gives oplysninger om alle kendte forskelle mellem den modificerede mikroorganisme og den oprindelige vildtype.

- iii) Den bedste tilgængelige teknologi bør anvendes til at identificere og karakterisere mikroorganismens stamme. Der skal gives oplysninger om de analysemetoder og kriterier, der er anvendt ved identifikationen (fx morfologi, biokemi, serologi og identifikation ved molekylærbiologiske metoder).
- iv) Eventuelle fællesbetegnelser eller alternative og forældede betegnelser og kodenavne, der er anvendt under udviklingen, skal oplyses.
- v) Slægtskab til kendte patogener bør angives.

#### 1.4. **Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter**

##### 1.4.1. *Indhold af mikroorganisme*

Minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter, skal oplyses. Indholdet bør udtrykkes i relevante måleenheder, fx antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed, eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen.

Hvis oplysningerne vedrører et pilotanlæg, skal både Kommissionen og medlemsstaterne have oplysningerne på ny, når metoder og procedurer for den industrielle produktion er blevet stabile, hvis produktionsændringer har medført, at renhedsspecifikationen er ændret.

##### 1.4.2. *Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer*

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde forurenende stoffer (herunder kontaminerende mikroorganismer). Omfanget og arten af acceptable forurenende stoffer bør fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af myndighederne.

Identiteten og maksimumsindholdet af alle kontaminerende mikroorganismer, udtrykt i den relevante enhed, skal oplyses, hvis det er muligt og relevant. Oplysningerne om identitet skal om muligt fremlægges som anført i bilag II, del B, afsnit 1, punkt 1.3.

Relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der kan forventes at være af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen vides at danne, bør identificeres og karakteriseres på mikroorganismens forskellige stadier eller i dens forskellige vækstfaser (jf. nr. viii) i indledningen til bilag IIB).

Hvis det er relevant, skal der gives udførlige oplysninger om alle bestanddele, såsom kondensater, næringssubstrat osv.

Når der er tale om kemiske urenheder, der er relevante for menneskers sundhed og/eller miljøet, skal identitet og maksimumsindhold, udtrykt på hensigtsmæssig måde, oplyses.

For tilsætningsstoffer skal identitet og indhold i g/kg oplyses.

Oplysningerne om identiteten af kemiske stoffer, såsom tilsætningsstoffer, skal angives som anført i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.10.

##### 1.4.3. *Batchernes analyseprofil*

De samme oplysninger som påkrævet i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.11, skal i givet fald rapporteres med angivelse af de relevante enheder.

## 2. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

### 2.1. **Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse**

Der bør redegøres for kendskabet til mikroorganismen fortolket som mængden af relevant viden om den.

### 2.1.1. *Historisk baggrund*

Der skal gives en redegørelse for mikroorganismens historiske baggrund og dens anvendelse (test/forskningsprojekter eller kommerciel udnyttelse).

### 2.1.2. *Oprindelse og naturlig forekomst*

Det geografiske område og placeringen i økosystemet (fx værtsplante eller værtsdyr eller jord, hvorfra mikroorganismen er blevet isoleret) skal anføres. Metoden til isolering af mikroorganismen bør rapporteres. Mikroorganismens naturlige forekomst i det relevante miljø skal anføres, om muligt med angivelse af stamme.

Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme (som defineret i direktiv 90/220/EØF, bilag IA, del 2, og bilag IB), bør der gives udførlige oplysninger om dens fremstilling og isolering og om, hvordan den klart kan skelnes fra den oprindelige vildtype.

## 2.2. **Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne**

### 2.2.1. *Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne*

Der skal i givet fald oplyses, hvilke skadegørere der ydes beskyttelse mod.

### 2.2.2. *Virkningsmekanisme*

Den vigtigste virkningsmekanisme bør anføres. I forbindelse med virkningsmekanismen bør det også oplyses, om mikroorganismen frembringer et toksin med resteffekt på målorganismen. I så fald bør dette toksins virkningsmekanisme beskrives.

Der bør i givet fald gives oplysninger om infektionsstedet, om, hvordan indtrængningen i målorganismen finder sted, og om dens modtagelige stadier. Der skal gives oplysninger om eventuelle forsøgsresultater.

Der bør anføres, hvordan mikroorganismen eller dens metabolitter (navnlig toksiner) optages (fx kontakt, indtagelse, inhalation). Det skal også anføres, om mikroorganismen eller dens metabolitter virker systemisk i planter og i givet fald, hvordan denne translokation finder sted.

Hvis der er tale om en patogen virkning på målorganismen, skal der angives infektionsdosis (den dosis, der er nødvendig for at fremkalde infektion med den tilsigtede virkning på en målart) og spredningsevne (muligheden for mikroorganismens spredning i målpopulationen, men også fra en målart til en anden (mål)art) efter udbringning under de foreslåede anvendelsesvilkår.

### 2.3. **Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end den skadegører, der er målorganisme**

Alle tilgængelige oplysninger om virkningerne på ikke-målorganismer i det område, hvor mikroorganismen kan spredes, skal fremlægges. Det skal anføres, om der forekommer ikke-målorganismer, der enten er nærtbeslægtet med målarten eller er særligt udsatte.

Der skal gives meddelelse om alle tilfælde, hvor det aktive stof eller dets metabolitter har haft toksisk virkning på mennesker eller dyr, og det skal oplyses, om organismen er i stand til at etablere sig eller invadere mennesker eller dyr (herunder individer med nedsat immunforsvar), og om den er patogen. Tilfælde, hvor det aktive stof eller dets metabolitter har fremkaldt irritation af menneskers eller dyrs hud, øjne eller åndedrætsorganer og allergi ved kontakt med huden eller ved inhalering, skal anføres.

### 2.4. **Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus**

Der skal fremlægges oplysninger om mikroorganismens livscyklus, kendt symbiose, parasitisme, konkurrenter, prædatorer osv., herunder værtsorganismer og vektorer for vira.

Mikroorganismens generationslængde og reproduktionsmåde skal oplyses.

Der skal gives oplysninger om hvilestadier og deres varighed og om virulens og infektionspotentiale.

Det skal anføres, om mikroorganismen kan danne metabolitter, herunder toksiner, der er af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet, på dens forskellige udviklingsstadier efter udsætningen.

#### 2.5. **Infektions-, sprednings- og etableringsevne**

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens persistens og om dens livscyklus under de typiske anvendelsesvilkår. Desuden skal det anføres, om mikroorganismen er specielt følsom over for bestemte dele af miljøet (fx UV-lys, jord, vand).

De krav (temperatur, pH, fugtighed, næringsstoffer osv.), der skal opfyldes, for at mikroorganismen kan overleve, formere sig, etablere sig, volde skade (herunder på humane væv) og have effekt, skal oplyses. Tilstedeværelsen af specifikke virulensfaktorer bør anføres.

Det temperaturområde, inden for hvilket mikroorganismen vokser, skal bestemmes, herunder minimumstemperatur, maksimumstemperatur og optimal temperatur. Disse oplysninger er særligt værdifulde for undersøgelser af virkningerne på menneskers sundhed (afsnit 5).

De mulige virkninger af faktorer, såsom temperatur, UV-lys, pH-værdi og tilstedeværelsen af visse stoffer, på de relevante toksiners stabilitet skal også oplyses.

Der skal gives oplysning om mikroorganismens mulige spredningsveje (via luften som støvpartikler eller aerosoler, med værtsorganismer som vektorer osv.) under de typiske miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen.

#### 2.6. **Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener**

Det skal anføres, om en eller flere arter af den aktive og/eller, hvis det er relevant, kontaminerende mikroorganismes slægt vides at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr, afgrøder eller andre ikke-målarter, og hvilken type sygdom de forårsager. Det skal oplyses, om og i så fald hvordan der klart kan skelnes mellem den aktive mikroorganisme og de sygdomsfremkaldende arter.

#### 2.7. **Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den**

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om genetisk stabilitet (fx mutationsfrekvensen for egenskaber, der er forbundet med virkningsmekanismen, eller optagelse af fremmed genetisk materiale) under de foreslåede anvendelsesvilkår.

Der skal også gives oplysninger om mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer og om dens evne til at fremkalde sygdom hos planter, dyr eller mennesker. Hvis mikroorganismen indeholder yderligere relevante genetiske elementer, bør disse egenskabers stabilitet oplyses.

#### 2.8. **Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)**

Hvis andre stammer hørende til den samme art som den stamme, der indgives ansøgning for, vides at danne metabolitter (navnlig toksiner), som har uacceptable virkninger på menneskers sundhed og/eller miljøet under eller efter anvendelsen, skal der gives oplysninger om dette stofs art og struktur, dets tilstedeværelse i eller uden for cellen og dets stabilitet, dets virkningsmekanisme (herunder faktorer i eller uden for mikroorganismen, der er nødvendige for virkningen) tillige med dets virkning på mennesker, dyr eller andre ikke-målarter.

Der skal redegøres for de forhold, hvorunder mikroorganismen danner metabolitten eller metabolitterne (navnlig toksin eller toksiner).

Alle tilgængelige oplysninger om den mekanisme, hvorved mikroorganismen regulerer dannelsen af metabolitten eller metabolitterne, bør fremlægges.

Alle tilgængelige oplysninger om de dannede metabolitters indflydelse på mikroorganismens virkningsmekanisme bør fremlægges.

## 2.9. **Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer**

Mange mikroorganismer danner antibiotika. Interferens med brug af antibiotika i human- eller veterinærmedicin må undgås på ethvert stadium af udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel.

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens resistens eller følsomhed over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer, navnlig stabiliteten af de gener, der koder for antibiotikaresistens, medmindre det kan godtgøres, at mikroorganismen ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, eller at den ikke kan overføre sin resistens over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer.

## 3. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN

### **Indledning**

- i) Oplysningerne skal omfatte en beskrivelse af det formål, som formuleringer, der indeholder mikroorganismen, anvendes eller skal anvendes til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller skal anvendes.
- ii) Oplysningerne skal omfatte en angivelse af, hvilke metoder og forholdsregler der normalt skal følges ved håndtering, oplagring og transport af mikroorganismen.
- iii) De undersøgelser, data og oplysninger, der fremlægges, skal godtgøre, at de foranstaltninger, der foreslås anvendt i nødsituationer, er egnede.
- iv) De nævnte oplysninger og data kræves for samtlige mikroorganismer, medmindre andet er anført.

### 3.1. **Funktion**

Den biologiske funktion skal specificeres blandt følgende:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (præciseres).

### 3.2. **Påtænkt anvendelsesområde**

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal specificeres blandt følgende:

- anvendelse på friland, fx inden for landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (fx i væksthuse)
- grønne områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (præciseres).



**3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles**

Eksisterende og påtænkte anvendelsesformål (afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter, der beskyttes) skal oplyses.

**3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol**

Der skal gives udførlige oplysninger om, hvordan mikroorganismen masseproduceres.

Ansøgeren skal løbende foretage kvalitetskontrol af både produktionsmetode/-proces og produkt. Navnlig bør spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika og fravær/tilstedeværelse af væsentlige kontaminerende stoffer overvåges. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen bør oplyses.

De metoder, der anvendes til at sikre et ensartet produkt, og de analysemetoder, der skal sikre mikroorganismens standardisering, vedligeholdelse og renhed, skal beskrives og specificeres (fx HACCP).

**3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne**

Der skal gives alle foreliggende oplysninger om mulig udvikling af resistens eller krydsresistens i målorganismen eller målorganismerne. Om muligt bør de relevante forvaltningsstrategier beskrives.

**3.6. Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens podekultur**

Der skal gives oplysning om metoder til forhindring af virulenstab i stamkulturer.

Desuden skal der gives en beskrivelse af eventuelle metoder, der kan forhindre, at mikroorganismen mister sin virkning på målarten.

**3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand**

Et sikkerhedsdatablad svarende til det, der kræves for kemiske aktive stoffer i artikel 27 i direktiv 67/548/EØF <sup>(3)</sup>, skal fremlægges for hver mikroorganisme.

**3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering**

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af mikroorganismer, kontaminede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Der skal gives en udførlig redegørelse for metoder til sikker bortskaffelse af mikroorganismen eller om nødvendigt til at dræbe den inden bortskaffelse og metoder til bortskaffelse af kontamineret emballage og kontaminede materialer. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

**3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld**

Der skal gives oplysninger om metoder til at uskadeliggøre mikroorganismen i miljøet (fx vand eller jord) i tilfælde af et uheld.

**4. ANALYSEMETODER****Indledning**

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

<sup>(3)</sup> Se dok. 6853/VI/98: sammenfattende rapport om det første »peer review«-møde om mikroorganismer.

Der kan eventuelt overvejes overvågning efter godkendelse for alle aspekter af risikovurderingen. Dette er navnlig tilfældet, når (stammer af) mikroorganismer, der ikke er hjemmehørende i det påtænkte anvendelsesområde, skal godkendes. Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder baseret på de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Hvis en internationalt anerkendt metode kan anvendes, skal dette oplyses.

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Data for specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed, jf. bilag II, del A, punkt 4.1 og 4.2, kræves også for metoder til analyse af mikroorganismer og restkoncentrationer heraf.

I dette afsnit gælder følgende:

Urenheder	Alle andre bestanddele (herunder kontaminerende mikroorganismer og/eller kemiske stoffer) end den pågældende mikroorganisme, der stammer fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagringen
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
Metabolitter	Metabolitter omfatter produkter fra nedbrydnings- og biosyntesereaktioner i mikroorganismen eller andre organismer, der anvendes til at fremstille den pågældende mikroorganisme
Relevante metabolitter	Metabolitter, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
Restkoncentrationer	Levedygtige mikroorganismer og produkter, som disse mikroorganismer har dannet i signifikante mængder, og som resterer, efter at mikroorganismene er forsvundet, og som er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- ii) analysestandarder af relevante metabolitter (navnlig toksiner) og alle andre bestanddele, der indgår i restdefinitionen
- iii) eventuelt prøver af referencestoffer af de relevante urenheder.

#### 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme

- Metoder til identifikation af mikroorganismen.
- Metoder til fremskaffelse af oplysninger om stamkulturens/den aktive mikroorganismes mulige variabilitet.
- Metoder til differentiering af en mutant af mikroorganismen fra den oprindelige vildtype.
- Metoder til vurdering af renheden af den stamkultur, hvoraf der produceres batcher, og metoder til kontrol af denne renhed.
- Metoder til bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i det fremstillede materiale, der anvendes til produktion af formuleringer, og metoder til påvisning af, at kontaminerende mikroorganismer holdes på et acceptabelt niveau.
- Metoder til bestemmelse af relevante urenheder i det fremstillede materiale.
- Metoder til kontrol af fravær af eller kvantificering af eventuel forekomst af human- og pattedyrspatogener (med passende bestemmelsesgrænser).
- Metoder til bestemmelse af mikroorganismens stabilitet ved oplagring og, hvis det er relevant, dens holdbarhed.

#### 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)

af:

- den aktive mikroorganisme
- relevante metabolitter (navnlig toksiner)

på og/eller i afgrøder, i levnedsmidler og foder, i dyre- og menneskevæv og -væsker, i jord, i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand) eller i luften.

Der bør også indgå metoder til analyse af mængden eller aktiviteten af proteinprodukter, fx ved at analysere kulturvæsker fra den eksponentielle vækstfase ved hjælp af dyrecellebioassay.

#### 5. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

##### Indledning

- i) De foreliggende oplysninger baseret på mikroorganismens og tilsvarende organismers egenskaber (afsnit 1-3), herunder rapporter om sundhedsmæssige og medicinske forhold, kan være tilstrækkelige til at træffe afgørelse om, hvorvidt mikroorganismen har sundhedsmæssige virkninger (infektiose/patogene/toksiske) på mennesker eller ej.
- ii) De forelagte oplysninger kombineret med oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at muliggøre en vurdering af de risici for mennesker, der direkte og/eller indirekte er forbundet med håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder mikroorganismen, risikoen for mennesker ved at håndtere behandlede produkter og risikoen for mennesker som følge af rester eller kontaminerende stoffer i foder og vand. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige til
  - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I
  - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
  - at der specificeres risiko- og sikkerhedssætninger (når disse er indført) til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
  - at der kan fastlægges relevante førstehjælpsforanstaltninger såvel som passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal følges i tilfælde af infektion eller anden skadelig indvirkning på mennesker.
- iii) Alle virkninger, der er konstateret under undersøgelser, bør indberettes. De undersøgelser, som er nødvendige for at vurdere den sandsynlige virkningsmekanisme og virkningernes betydning, må også gennemføres.
- iv) For alle undersøgelser skal den faktisk anvendte dosis i kolonidannende enheder pr. kg kropsvægt (cfu/kg) og i andre relevante enheder meddeles.
- v) Mikroorganismen bør vurderes i et trinvist system.

Det første trin (trin I) omfatter de foreliggende basisoplysninger og de basisundersøgelser, som skal foretages af alle mikroorganismer. Afgørelsen om den rette analysemetode træffes i hvert enkelt tilfælde på grundlag af en ekspertvurdering. Nye data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævet, medmindre ansøgeren på grundlag af de tidligere oplysninger kan dokumentere, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesvilkår ikke har nogen skadelige indvirkninger på menneskers og dyrs sundhed. Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, fremskaffes de påkrævede oplysninger ved hjælp af de foreliggende testretningslinjer (fx USEPA OPPTS-retningslinjerne).

Der skal gennemføres undersøgelser i trin II, hvis undersøgelser udført i trin I har vist, at der er sundhedsskadelige virkninger. Den type undersøgelse, der skal udføres, afhænger af de virkninger, der er iagttaget ved undersøgelse i trin I. Inden sådanne undersøgelser gennemføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

##### TRIN I

#### 5.1. Basisoplysninger

Der kræves basisoplysninger om mikroorganismens evne til at forårsage uønskede virkninger såsom evne til at etablere sig, forvolde skade og til at danne toksiner og andre relevante metabolitter.

### 5.1.1. *Medicinske data*

Der skal fremlægges data og oplysninger baseret på iagttagelser, som er relevante for genkendelsen af infektions- og sygdomssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, hvis sådanne data og oplysninger foreligger, og uden at dette berører bestemmelserne i artikel 5 i Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet <sup>(4)</sup> og artikel 5 til 17 i Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet <sup>(5)</sup>. Når det er relevant, bør potentielle antagonisters virkning undersøges og rapporteres. I givet fald bør metoder til at dræbe eller uskadeliggøre mikroorganismen angives (se afsnit 3, punkt 3.8).

Data og oplysninger om virkningerne af eksponering af mennesker, når sådanne data og oplysninger foreligger og har den fornødne kvalitet, er af ganske særlig værdi for bekræftelse af validiteten af ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, virulens og reversibiliteten af skadelige virkninger. Sådanne data kan fremskaffes efter eksponering ved uheld eller i en arbejdsmiljøsituation.

### 5.1.2. *Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale*

Alle foreliggende rapporter om programmer for sundhedsovervågning på arbejdspladsen underbygget af udførlige oplysninger om programmets udformning og om eksponeringen for mikroorganismen skal fremlægges. Sådanne rapporter bør om muligt omfatte data for mikroorganismens virkningsmekanisme. Hvis sådanne rapporter foreligger, skal de omfatte data for personer, der er blevet eksponeret under fremstillingen eller efter anvendelse af mikroorganismen (fx ved effektivitetsforsøg).

Der bør lægges særlig vægt på modtagelige personer, fx på grund af tidligere sygdom, indtagelse af medicin, nedsat immunforsvar, graviditet eller amning.

### 5.1.3. *Eventuelle oplysninger om sensibilisering/allergenicitet*

Der skal fremlægges alle foreliggende oplysninger om sensibilisering og allergiske reaktioner hos fabriksarbejdere, landbrugsmedhjælpere, forskningspersonale og andre, der er eksponeret for mikroorganismen, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om tilfælde af overfølsomhed og kronisk sensibilisering. Oplysningerne bør omfatte detaljer om eksponeringshyppighed, -omfang og -varighed, observerede symptomer og andre relevante kliniske oplysninger. Der bør gives oplysning om, hvorvidt arbejderne har undergået allergitest eller er blevet udspurgt om allergiske symptomer.

### 5.1.4. *Direkte observationer, fx kliniske tilfælde*

De foreliggende rapporter fra den offentligt tilgængelige litteratur om mikroorganismen eller nærtbeslægtede medlemmer af den taksonomiske gruppe (vedrørende kliniske tilfælde), det være sig fra fagtidsskrifter eller officielle rapporter, skal fremlægges sammen med rapporter om opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter er særligt værdifulde og bør indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed og de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af resuméer eller abstrakter er af begrænset værdi.

Hvis der er foretaget undersøgelser af dyr, kan rapporter om kliniske tilfælde være en særlig hjælp til at bekræfte, at data for dyr kan overføres på mennesker, og identificere uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

## 5.2. *Basisundersøgelser*

For at gøre det muligt at fortolke de opnåede resultater korrekt er det af allerstørste betydning, at de foreslåede testmetoder er relevante for den artsspecifikke følsomhed, den måde, indtagelsen er foregået på, osv. og relevante ud fra et biologisk og toksikologisk synspunkt. Den måde, testmikroorganismen skal indgives på, afhænger af, hvordan mennesker normalt eksponeres.

For at kunne vurdere virkningerne på mellemlang og lang sigt efter akut, subakut eller semikronisk eksponering for mikroorganismer er det nødvendigt at anvende de valgmuligheder, der er beskrevet i de fleste OECD-retningslinjer, dvs. at forlænge de pågældende undersøgelser med en restitueringsperiode (efter hvilken der skal

<sup>(4)</sup> EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8.

<sup>(5)</sup> EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1.

foretages komplette makroskopiske og mikroskopiske, patologiske undersøgelser, herunder en undersøgelse for mikroorganismer i væv og organer). Dette letter fortolkningen af visse faktorer og giver mulighed for at fastslå infektionsevnen og/eller den sygdomsfremkaldende evne, hvilket igen gør det lettere at træffe beslutninger om andre emner, såsom nødvendigheden af at gennemføre langtidsundersøgelser (kræftfremkaldende virkninger mv.: se punkt 5.3) og om, hvorvidt der skal gennemføres undersøgelser for restkoncentrationer (se punkt 6.2).

#### 5.2.1. Sensibilisering <sup>(6)</sup>

Undersøgelsens formål

Undersøgelsen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mikroorganismens sensibiliseringspotentiale ved inhalation og ved dermal eksponering. Der skal udføres undersøgelser med maksimeret eksponering.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves <sup>(7)</sup>

Der skal fremlægges oplysninger om sensibilisering.

#### 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for mikroorganismen og navnlig påvise eller pege på:

- mikroorganismens toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
- virkningernes tidsforløb og egenskaber med uførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- om muligt den toksiske virknings art
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje, og
- resultaterne af blodanalyser, der gennemføres under hele undersøgelsesforløbet for at vurdere elimineringen af mikroorganismen.

Akutte toksiske/patogene virkninger kan være ledsaget af infektionsevne og/eller længerevarende virkninger, som ikke umiddelbart kan observeres. For at kunne foretage en sundhedsmæssig vurdering er det derfor nødvendigt at gennemføre undersøgelser af infektionsevnen hos forsøgspattedyr ved oral indgivelse, inhalation og intraperitoneal/subkutan injektion.

Ved undersøgelserne af akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne må der foretages en vurdering af mikroorganismens og/eller det aktive toksins eliminering fra de organer, der er relevante for en mikrobiologisk undersøgelse (fx lever, nyrer, milt, lunger, hjerne, blod og indgiftssted).

Observationerne bør være videnskabeligt velfunderede og kan omfatte en konstatering af mængden af mikroorganismen i alle de væv, der kan være berørt (fx som udviser læsioner) og i de vigtigste organer: nyrer, hjerne, lever, lunger, milt, blære, blod, lymfeknuder, fordøjelseskanaal og thymus og læsioner på inokulationsstedet hos de døde eller døende dyr i testfasen og ved aflivningen.

De oplysninger, der fremskaffes ved undersøgelse for akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, er af særlig betydning for vurderingen af risiciene i forbindelse med uheld og risiciene for forbrugerne som følge af eksponering for eventuelle restkoncentrationer.

<sup>(6)</sup> De foreliggende metoder til testning af dermal sensibilisering egner sig ikke, når det gælder mikroorganismer. Sensibilisering ved inhalation er sandsynligvis et større problem end dermal eksponering for mikroorganismer, men der findes ingen anerkendte testmetoder. Udviklingen af denne form for metoder er derfor af stor betydning. Indtil da bør alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener. Herved tages der også hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer (fx gravide kvinder, nyfødte eller ældre mennesker).

<sup>(7)</sup> Da der ikke foreligger egnede testmetoder, vil alle mikroorganismer blive betraget som potentielle allergener, medmindre ansøgeren ved forelæggelse af de relevante data vil påvise, at den pågældende mikroorganisme ikke har nogen sensibiliserende egenskaber. Det er derfor foreløbig ikke obligatorisk at forelægge data.

#### 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse.

#### 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet <sup>(8)</sup>, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation.

#### 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis

Den intraperitoneale/subkutane test betragtes som en yderst følsom metode, når det for eksempel gælder påvisning af infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

En intraperitoneal injektion er påkrævet for alle mikroorganismer. Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, om subkutan injektion må foretrækkes frem for intraperitoneal injektion, hvis maksimumstemperaturen for vækst og formering er på under 37 °C.

#### 5.2.3. Undersøgelse for genotoksicitet

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis mikroorganismen danner exotoksiner, jf. punkt 2.8, skal disse toksiner og alle andre relevante metabolitter i næringssubstratet også testes for genotoksicitet. Sådanne analyser af toksiner og metabolitter bør om muligt udføres med det rene stof.

Hvis basisundersøgelserne ikke viser, at der dannes toksiske metabolitter, bør det overvejes at foretage undersøgelser af mikroorganismen selv afhængig af en ekspertvurdering af basisundersøgelseernes relevans og validitet. Hvis der er tale om en virus, må risikoen for mutationer ved indsættelse af dna i pattedyrsceller eller risikoen for kræftfremkaldende virkninger tages op til drøftelse.

Undersøgelsens formål

Disse undersøgelser er værdifulde, når det gælder:

- vurdering af genotoksisk potentiale
- tidlig identificering af genotoksiske kræftfremkaldende stoffer
- klarlægning af virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer.

Fremgangsmåden bør være fleksibel, og yderligere undersøgelser bør gennemføres på grundlag af fortolkningen af resultaterne på hvert trin.

Analysebetinger <sup>(9)</sup>

Cellulære mikroorganismers genotoksicitet skal undersøges efter ødelæggelse af cellerne, hvis muligt. Der bør gives en begrundelse for metoden til forberedelse af prøver.

Viras genotoksicitet bør undersøges på infektiøse isolater.

#### 5.2.3.1. In vitro-undersøgelser

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Resultaterne af mutagenicitetstest in vitro (bakterieforsøg for genmutation, test for kromosomafvigelse i pattedyrsceller og genmutationstest i pattedyrsceller) skal fremlægges.

<sup>(8)</sup> En inhalationsundersøgelse kan erstattes af en intratrakeal undersøgelse.

<sup>(9)</sup> Da de nuværende testmetoder er udformet med henblik på anvendelse af opløselige stoffer, må der udvikles metoder, der også er egnet til mikroorganismer.

#### 5.2.4. Cellekulturundersøgelse

Disse oplysninger skal fremlægges for mikroorganismer med intracellulær formering, såsom vira, viroider eller specifikke bakterier og protozoer, medmindre oplysningerne i henhold til afsnit 1 til 3 tydeligt viser, at mikroorganismen ikke formerer sig i varmblodede organismer. Der bør udføres en cellekulturundersøgelse i humane celle- eller vævskulturer fra forskellige organer. Udvælgelsen kan baseres på de forventede målorganer efter infektion. Hvis humane celle- eller vævskulturer fra specifikke organer ikke er til rådighed, kan andre pattedyrscelle- og vævskulturer anvendes. Når det gælder vira, er evnen til at indvirke på det humane genom af central betydning.

#### 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt

Undersøgelsens formål

Undersøgelser af korttidstoksicitet skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde af mikroorganismen, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne analysebetingelser. Sådanne analyser giver nyttige data for risiciene for dem, der håndterer og bruger formuleringer indeholdende mikroorganismen. Korttidsundersøgelser giver navnlig et vigtigt indblik i mikroorganismens eventuelle kumulative virkninger og risikoen for intensivt eksponerede arbejdere. Desuden giver korttidsundersøgelser oplysninger, som er nyttige for design af langtidsstudier til belysning af de toksikologiske virkninger.

Undersøgelserne og de data og oplysninger, der skal fremskaffes og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for mikroorganismen, og navnlig til senere at påvise eller pege på:

- forholdet mellem dosis og skadelige virkninger
- mikroorganismens toksicitet, herunder om nødvendigt NOAEL for toksiner
- målorganer, hvor dette er relevant
- virkningernes tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologisk undersøgelse post mortem
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- i relevante tilfælde persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør
- om muligt, den toksiske virkningsmekanisme
- den relative risiko i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

Ved undersøgelsen for korttidstoksicitet skal der foretages en vurdering af mikroorganismens eliminering i de vigtigste organer.

Der bør indgå undersøgelser af end points for sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Mikroorganismens korttidstoksicitet (mindst 28 dage) skal oplyses.

Valget af arter til analysen skal begrundes. Valget af analysens varighed afhænger af data for akut toksicitet og eliminering.

Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, hvilken indgivelsesvej der bør anvendes.

##### 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering

Oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering betragtes som nødvendige, navnlig for risikovurderingen af miljøet på arbejdspladsen. Gentagen eksponering kan påvirke elimineringsvejen (fx. modstandsdygtigheden) hos værten (menneske). Desuden er det for at kunne foretage en korrekt risikovurdering nødvendigt at undersøge toksiciteten efter gentagen eksponering for kontaminerende mikroorganismer og stoffer, vækstmedium, hjælpestoffer og mikroorganismen. Man bør huske på, at hjælpestofferne i plantebeskyttelsesmidlet kan influere på en mikroorganismes toksicitet og infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der kræves oplysninger om en mikroorganismes infektionsevne, sygdomsfremkaldende evne og toksicitet på kort sigt (luftvejene), medmindre de allerede forelagte oplysninger er tilstrækkelige til at vurdere indvirkningen på menneskers sundhed. Dette kan være tilfældet, hvis det godtgøres, at analysematerialet ikke har nogen inhalerbar fraktion, og/eller at der ikke forventes gentagen eksponering.

5.2.6. *Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling*

De førstehjælpsforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af infektion og i tilfælde af kontaminering af øjnene, skal anføres.

Behandlinger i tilfælde af indtagelse eller kontaminering af øjne og hud skal beskrives udførligt. Oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne erfaringer eksisterer og er tilgængelige, og ellers på teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger skal fremlægges.

Der skal fremlægges oplysninger om antibiotikaresistens.

(AFSLUTNINGEN PÅ TRIN I)

## TRIN II

5.3. **Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne**

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende undersøgelser for bedre at klarlægge de skadelige virkninger på mennesker.

Navnlig skal der, hvis resultaterne af tidligere undersøgelser viser, at mikroorganismen kan forvolde sundhedsskadelige virkninger på lang sigt, foretages undersøgelser af kronisk toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, kræftfremkaldende virkning og reproduktionstoksicitet. Endvidere skal der, når der dannes et toksin, udføres kinetiske undersøgelser.

De krævede undersøgelser skal tilrettelægges individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås. Inden undersøgelse udføres, skal ansøgeren aftale med den kompetente myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

5.4. **In vivo-undersøgelser i somatiske celler**

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis alle resultaterne af in vitro-undersøgelserne er negative, skal der foretages yderligere undersøgelser under hensyntagen til øvrige foreliggende relevante oplysninger. Undersøgelsen kan udføres in vivo eller in vitro med benyttelse af et anderledes metaboliseringsystem end det/dem, der tidligere er benyttet.

Hvis den in vitro-cytogenetiske undersøgelse er positiv, skal der udføres en in vivo-undersøgelse med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaverknoglemarv eller mikrokernetest på gnavere).

Hvis den ene af in vitro-genmutationsundersøgelserne er positiv, skal der udføres en in vivo-undersøgelse for at undersøge uprogrammeret dna-syntese eller en musespottest.

5.5. **Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kønsceller**

Analysens formål og analysebetingelser

Se punkt 5.4.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis et resultat af en in vivo-undersøgelse i somatiske celler er positivt, kan in vivo-analyser for kønscellevirkninger være berettiget. Nødvendigheden af at udføre sådanne analyser må overvejes i det konkrete tilfælde under hensyntagen til andre relevante oplysninger, herunder anvendelse og forventet eksponering. Passende analyser vil indebære, at man undersøger interaktionen med dna (fx dominant letalanalyse), ser på potentialet for nedarvede virkninger og eventuelt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det erkendes, at anvendelsen af kvantitative undersøgelser vil kræve en meget overbevisende begrundelse, fordi de er så komplekse.

(AFSLUTNINGEN PÅ TRIN II)



5.6. **Resumé af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel evaluering**

Der skal fremlægges et resumé af alle data og oplysninger i henhold til punkt 5.1 til 5.5. Det skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning og retningslinjer med særlig vægt på risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Der skal redegøres for, om eksponering af dyr eller mennesker har nogen betydning for vaccination eller serologisk overvågning.

6. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, LEVNEDSMIDLER OG FODER

**Indledning**

- i) Oplysningerne om mikroorganismen kombineret med oplysninger om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risikoen for mennesker og/eller dyr ved eksponering for mikroorganismen og dens restkoncentrationer og metabolitter (toksiner), der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.
- ii) Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige til
  - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF
  - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF
  - at der, hvis det er relevant, kan fastsættes maksimalgrænseværdier, behandlingsfrister for at beskytte forbrugeren og venteperioder for at beskytte de personer, der håndterer de behandlede afgrøder og produkter.
- iii) Til vurderingen af risici som følge af restkoncentrationer kræves der ikke forsøgsdata for eksponeringen for restkoncentrationen, hvis det kan dokumenteres, at mikroorganismen og dens metabolitter ikke er til fare for mennesker i de koncentrationer, der kan forekomme som følge af godkendt anvendelse. Denne dokumentation kan baseres på den offentligt tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1 til 3 og afsnit 5.

6.1. **Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller levnedsmidler**

Der skal fremlægges et velfunderet estimat over mikroorganismens persistens/konkurrenceevne og relevante sekundære metabolitter (navnlig toksiner) i eller på afgrøden under de fremherskende vilkår ved og efter den påtænkte anvendelse, navnlig under hensyntagen til oplysningerne i henhold til afsnit 2.

Desuden skal ansøgeren meddele, i hvilken grad og på hvilket grundlag det menes, at mikroorganismen kan (eller ikke kan) formere sig i eller på planten eller planteproduktet eller under forarbejdning af råvarer.

6.2. **Yderligere oplysninger**

Forbrugere kan blive eksponeret for mikroorganismer i længere tid som følge af forbruget af behandlede fødevarer; de potentielle virkninger på forbrugere skal derfor fastslås på grundlag af kroniske eller semikroniske undersøgelser, så der i risikovurderingen kan etableres toksikologiske end points såsom ADI.

6.2.1. *Ikke-levedygtige restkoncentrationer*

En ikke-levedygtig mikroorganisme er en mikroorganisme, som ikke kan formere sig eller overføre genetisk materiale.

Hvis det er konstateret, at relevante mængder af mikroorganismen eller af de dannede metabolitter, navnlig toksiner, er persistente, jf. afsnit 2, punkt 2.4 og 2.5, kræves der udførlige forsøgsdata som fastsat i bilag II, del A, afsnit 6, hvis koncentrationer af mikroorganismen og/eller dens toksiner i eller på de behandlede fødevarer eller foderstoffer forventes at forekomme i større koncentrationer end under naturlige forhold eller i en anderledes fænotypisk tilstand.

I henhold til direktiv 91/414/EØF skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal indføres.

#### 6.2.2. *Levedygtige restkoncentrationer*

Hvis de oplysninger, der er forelagt i henhold til punkt 6.1, tyder på en persistens af relevante mængder af mikroorganismen i eller på behandlede produkter, fødevarer eller foder, skal de mulige indvirkninger på mennesker og/eller dyr undersøges, medmindre det på grundlag af oplysningerne i henhold til afsnit 5 kan godtgøres, at mikroorganismen og dens metabolitter og/eller nedbrydningsprodukter ikke udgør nogen sundhedsrisiko for mennesker i de koncentrationer og i den form, der kan forekomme som følge af anvendelse.

Efter direktiv 91/414/EØF skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Der må lægges særlig vægt på persistensen af levedygtige restkoncentrationer, hvis der i henhold til punkt 2.3, 2.5 eller afsnit 5 er konstateret infektionsevne eller sygdomsfremkaldende evne hos pattedyr, og/eller andre oplysninger tyder på, at der er en risiko for forbrugere og/eller arbejdere. I dette tilfælde kan myndighederne kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

#### 6.3. **Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers adfærd i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data**

### 7. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

#### **Indledning**

- i) Oplysninger om mikroorganismens og dens metabolitters oprindelse, egenskaber og overlevelse og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og adfærd i miljøet.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af mikroorganismens skæbne og adfærd i miljøet kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger. Denne begrundelse kan baseres på den offentligt tilgængelige litteratur, på erfaringer fra praksis og på oplysninger, der er forelagt i henhold til afsnit 1 til 6. Mikroorganismens funktion i økosystemer (som defineret i afsnit 2, punkt 2.1.2) er af særlig interesse.

- ii) De fremlagte oplysninger kombineret med andre relevante oplysninger og oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en vurdering af dens skæbne og adfærd og af dens restprodukters og toksiners skæbne og adfærd, når de er af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet.

- iii) Oplysningerne bør navnlig være tilstrækkelige til

— at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I

— at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I

- at der kan fastlægges faresymboler (når disse er indført), farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal stå på emballagen (beholderne)
  - at det kan forudsiges, hvilken spredning, skæbne og adfærd i miljøet mikroorganismen og dens metabolitter får og tidsforløbet
  - at det kan fastlås, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iv) Eventuelle relevante metabolitter (dvs. af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet), der dannes af testorganismen under de relevante vilkår, bør karakteriseres. Hvis relevante metabolitter er til stede i eller dannes af mikroorganismen, kan data som anført i bilag II, del A, punkt 7, være påkrævede, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:
- den relevante metabolit er stabil uden for mikroorganismen, jf. punkt 2.8
  - en toksisk virkning af den relevante metabolit er uafhængig af mikroorganismens tilstedeværelse
  - den relevante metabolit forventes at forekomme i miljøet i væsentligt større koncentrationer end koncentrationerne under naturlige forhold.
- v) Der bør tages hensyn til oplysningerne om forholdet til naturligt forekommende beslægtede vildtyper.
- vi) Inden der udføres undersøgelser som omtalt nedenfor, skal ansøgeren aftale med myndighederne, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til de andre afsnit skal også tages i betragtning.

#### 7.1. **Persistens og opformering**

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om mikroorganismens persistens og formering i alle dele af miljøet, medmindre det kan godtgøres, at der ikke er sandsynlighed for, at den relevante del af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på:

- konkurrenceevnen under de fremherskende vilkår ved og efter den påtænkte anvendelse
- populationsdynamikken under årstidsbestemt eller regionalt bestemt ekstreme klimaforhold (særligt varm sommer, kold vinter og nedbør) og til produktionsmetoderne i landbruget efter den påtænkte anvendelse.

Der skal gives oplysninger om den anslåede mængde af den pågældende mikroorganisme i tiden efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet under de foreslåede anvendelsesvilkår.

##### 7.1.1. *Jordbund*

Der bør gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i dyrket og udyrket jord, som er repræsentative for de typiske jordbunde i de forskellige regioner i EF, hvor mikroorganismen anvendes eller forventes anvendt. Bestemmelserne om valg af jordbund og indsamling og håndtering af prøver, jf. del A, indledningen til punkt 7.1, skal følges. Hvis testorganismen skal anvendes i forbindelse med andre medier, fx stenuld, skal dette medium være omfattet af undersøgelsen.

##### 7.1.2. *Vand*

Der bør gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i naturlige sediment-/vandsystemer, både i mørke og ved lys.

##### 7.1.3. *Luft*

Hvis der er anledning til særlige bekymringer, når det gælder eksponeringen af sprøjtepersonalet og andre tilstedeværende, kan oplysninger om koncentrationerne i luften være nødvendige.

## 7.2. Mobilitet

Mikroorganismens og dens nedbrydningsprodukters mulige spredning i de relevante dele af miljøet skal vurderes, medmindre det kan godtgøres, at der ikke er sandsynlighed for, at de relevante dele af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. I denne forbindelse er den påtænkte anvendelse (fx mark eller væksthuse, anvendelse på jord eller afgrøder), stadier af livscyklens, herunder forekomst af vektorer, persistens og organismens evne til at etablere sig i tilstødende habitater, af særlig interesse.

Der skal lægges særlig vægt på spredningen, persistensen og de sandsynlige transportafstande, hvis der er rapporteret toksicitet, infektionsevne eller sygdomsfremkaldende evne, eller hvis andre oplysninger tyder på mulig risiko for mennesker, dyr eller for miljøet. I dette tilfælde kan myndighederne kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A. Inden disse undersøgelser udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

## 8. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

### Indledning

- i) Oplysningerne om identitet og biologiske egenskaber og yderligere oplysninger i henhold til afsnit 1 til 3 og afsnit 7 er af afgørende betydning for vurderingen af virkningerne på ikke-målarter. Yderligere nyttige oplysninger om skæbne og adfærd i miljøet fremgår af afsnit 7 og om restkoncentrationer i planter af afsnit 6, der sammen med oplysninger om formuleringens art og dens anvendelsesmåde er bestemmende for arten og omfanget af den potentielle eksponering. De oplysninger, der fremlægges i henhold til afsnit 5, er af stor betydning, når det gælder virkningerne på pattedyr og de involverede mekanismer.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger.

- ii) Valget af de rette ikke-målorganismer til undersøgelse af miljøvirkningerne bør baseres på mikroorganismens identitet (herunder organismens værtsspecificitet, virkningsmekanisme og økologi). Med en sådan viden vil det være muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) De forelagte oplysninger kombineret med oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan være udsat for eksponering for mikroorganismen, når de er af miljømæssig betydning. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- iv) Oplysningerne om mikroorganismen kombineret med andre relevante oplysninger og oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, bør navnlig være tilstrækkelige til
  - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I
  - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
  - at der kan foretages en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
  - at klassificere mikroorganismen med hensyn til biologisk risiko
  - at fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
  - at fastlægge faresymbolerne (når disse er indført), farebetegnelserne og de relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne).

- v) Der skal gives oplysninger om alle potentielt uønskede virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkninger, og, hvis myndighederne kræver det, udføres og gives oplysninger om eventuelle supplerende undersøgelser, som kan være nødvendige for at efterforske de mekanismer, der sandsynligvis er involveret, og at bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af mikroorganismens økologiprofil, skal rapporteres.
- vi) For alle undersøgelser skal den faktisk opnåede dosis i cfu/kg kropsvægt og i andre relevante enheder meddeles.
- vii) Det kan være nødvendigt at udføre særskilte undersøgelser for relevante metabolitter (navnlig toksiner), hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målarter, og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for mikroorganismen. Inden disse undersøgelser udføres, skal ansøgeren aftale med myndighederne, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til afsnit 5, 6 og 7 skal også tages i betragtning.
- viii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater bør samme stamme (eller samme registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter om muligt benyttes til de forskellige test.
- ix) Analyserne skal udføres, medmindre det kan dokumenteres, at ikke-målorganismen ikke vil blive eksponeret for mikroorganismen. Hvis det er dokumenteret, at mikroorganismen ikke har toksiske virkninger eller ikke fremkalder sygdom eller infektion hos hvirveldyr eller planter, er det kun virkningen på ikke-målorganismer, der skal undersøges.

#### 8.1. **Virkninger på fugle**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder fugle.

#### 8.2. **Virkninger på akvatiske organismer**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder akvatiske organismer.

##### 8.2.1. *Virkninger på fisk*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder fisk.

##### 8.2.2. *Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder hvirvelløse ferskvandsdyr.

##### 8.2.3. *Virkninger på algevækst*

**Analysens formål**

Der skal gives oplysninger om virkningerne på algevækst, vækstrate og restitutionsevne.

##### 8.2.4. *Virkninger på andre planter end alger*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på andre planter end alger.

**8.3. Virkninger på bier**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder bier.

**8.4. Virkninger på andre leddyr end bier**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder andre leddyr end bier. Udvælgelsen af arter til analysen bør ske ud fra den potentielle anvendelse af plantebeskyttelsesmidlerne (fx anvendelse på plantemateriale eller jord). Der bør lægges særlig vægt på organismer, der anvendes til biologisk bekæmpelse, og organismer, der spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse af skadegørere.

**8.5. Virkninger på regnorme**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder regnorme.

**8.6. Virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden**

Virkningerne på relevante mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer (fx protozoer, når det gælder bakterieinokula) bør rapporteres. Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, om der kræves supplerende undersøgelser. Ved en sådan afgørelse skal der tages hensyn til de foreliggende oplysninger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra iagttagelserne i forbindelse med undersøgelse for effektivitet. Der bør lægges særlig vægt på organismer, der anvendes i integreret plantebeskyttelse.

**8.7. Supplerende undersøgelser**

De supplerende undersøgelser kan omfatte yderligere aktuelle undersøgelser af andre arter eller processer (såsom spildevandsanlæg) eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af kroniske eller subletale virkninger hos eller reproduktionsundersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

**9. RESUMÉ OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN**

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes myndigheder giver for formatet af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer, navnlig under hensyntagen til de eventuelle risici for miljøet og ikke-målarter og datagrundlagets indhold, kvalitet og pålidelighed og til følgende aspekter:

- fordeling og skæbne i miljøet og tidsforløbene
- identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
- identifikation af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.»

---

## BILAG II

I bilag III til direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I indledningen indsættes som punkt 2.6:

»2.6. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan undersøgelser og analyser, der udføres på aktive stoffer, der består af mikroorganismer eller vira, for at opnå data vedrørende egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, være gennemført af offentlige eller officielt anerkendte laboratorier eller organisationer, som mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.«

- 2) Del B affattes således:

**»DEL B***Indledning*

- i) I denne del fastsættes det, hvilke data der skal fremlægges, for at et plantebeskyttelsesmiddel baseret på formuleringer af mikroorganismer, herunder vira, kan godkendes.

Definitionen af »mikroorganisme« i indledningen til bilag II, del B, gælder også ved anvendelsen af bilag III, del B.

- ii) Når det er relevant, analyseres data efter passende statistiske metoder. Der bør gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (fx bør alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

- iii) Indtil specifikke retningslinjer er blevet anerkendt på internationalt plan, skal de krævede oplysninger fremskaffes ved hjælp af eksisterende analyseretningslinjer, der er anerkendt af myndighederne (fx. USEPA-retningslinjerne<sup>(1)</sup>). Retningslinjerne for udarbejdelse af analyser i bilag II, del A, bør tilpasses, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Undersøgelsen bør omfatte levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.

- iv) Når en undersøgelse indebærer brug af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og uønsket virkning meddeles.

- v) Når en undersøgelse er afsluttet, skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit 1, punkt 1.4.

- vi) Når der er tale om en ny formulering, kan en ekstrapolering fra bilag II, del B, accepteres, hvis alle de mulige virkninger af hjælpestofferne og andre bestanddele, navnlig på sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, også vurderes.

**1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET**

De fremlagte oplysninger kombineret med oplysningerne om mikroorganismen eller mikroorganismene skal være tilstrækkelige til præcist at identificere og definere formuleringer. De nævnte oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført, således at det kan fastslås, om der foreligger faktorer, som kan ændre mikroorganismens egenskaber som plantebeskyttelsesmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, der omhandles i bilag II, del B, til direktiv 91/414/EØF.

**1.1. Ansøger**

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

## 1.2. Fabrikanten af formuleringen og mikroorganismen eller mikroorganismene

Navn og adresse på fabrikanten af formuleringen og af hver af mikroorganismene i formuleringen skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert anlæg, hvor formuleringen og mikroorganismen fremstilles.

Der skal for hver fabrikant oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

Hvis mikroorganismen stammer fra en fabrikant, som ikke tidligere har fremsendt data i henhold til bilag II, del B, skal der fremlægges udførlige oplysninger om betegnelse og artsbeskrivelse, jf. bilag II, del B, punkt 1.3, og urenheder, jf. bilag II, del B, punkt 1.4.

## 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenumber for formuleringen

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumber for formuleringen såvel som de nuværende betegnelser og numre skal oplyses. Der skal gives udførlige oplysninger om eventuelle forskelle. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede godkendte plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne).

## 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om formuleringens sammensætning

i) Hver mikroorganisme, som der indgives ansøgning for, bør identificeres og artsbetegnelsen anføres. Mikroorganismen bør deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Det videnskabelige navn skal oplyses tillige med den gruppe (bakterie, virus osv.), mikroorganismen tilhører, og enhver anden betegnelse, der er relevant for mikroorganismen (fx stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (fx sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For formuleringer skal der gives følgende oplysninger:

- indholdet af mikroorganismen eller mikroorganismene i plantebeskyttelsesmidlet og indholdet af mikroorganismen i det materiale, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidler. Oplysningerne skal omfatte maksimumsindholdet, minimumsindholdet og det nominelle indhold af det levedygtige og ikke-levedygtige materiale
- indholdet af hjælpestoffer
- indholdet af andre bestanddele (såsom biprodukter, kondensater, næringssubstrat osv.) og kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen.

Indholdet bør anføres som fastsat i artikel 6, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF for kemikalier og på hensigtsmæssig måde for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen).

iii) Hjælpestoffer skal så vidt muligt identificeres enten ved deres kemiske navn som anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, hvis det ikke er medtaget i nævnte direktiv, i henhold til både IUPAC-reglerne og CAS-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hvert hjælpestof, der indgår, skal det eventuelle EF-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de anførte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:



- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| — adsorbant (klæbemiddel) | — lugtstof              |
| — skumdæmpende middel     | — parfume               |
| — frostsikringsmiddel     | — konserveringsmiddel   |
| — bindemiddel             | — drivmiddel            |
| — buffer                  | — afskrækningsmiddel    |
| — bærestof                | — safener               |
| — deodorant               | — opløsningsmiddel      |
| — dispergeringsmiddel     | — stabilisator          |
| — farvestof               | — synergist             |
| — brækmiddel              | — fortykningsmiddel     |
| — emulgeringsmiddel       | — befugtningmiddel      |
| — gødningsmiddel          | — andet (specificeres). |

- v) Identifikation af kontaminerende mikroorganismer og andre bestanddele hidrørende fra fremstillingsprocessen.

Kontaminerende mikroorganismer skal identificeres som beskrevet i bilag II, del B, afsnit 1, punkt 1.3.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres som beskrevet i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.10.

Hvis de afgivne oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, fx kondensat, næringssubstrat, skal der gives detaljerede oplysninger om hver enkelt bestanddels sammensætning.

#### 1.5. Formuleringens fysiske tilstand og art

Formuleringens type og kode skal være i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)«.

Hvis en bestemt formulering ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af formuleringens fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af formuleringens type og et forslag til definition af den.

#### 1.6. Funktion

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (specificeres).

#### 2. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse for, opfylder de relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidspecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidspecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives detaljeret og begrundes.

### 2.1. Udseende (farve og lugt)

Der skal gives en beskrivelse af eventuel farve og lugt og af formuleringens fysiske tilstand.

### 2.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed

#### 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

- i) Formuleringens fysiske og biologiske stabilitet ved den anbefalede oplagringstemperatur, herunder oplysning om væksten af kontaminerende mikroorganismer, skal bestemmes og meddeles. Analysebetingelserne skal begrundes.
- ii) Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten bestemmes og oplyses efter CIPAC <sup>(2)</sup>-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende formuleringer.
- iii) Præparatets holdbarhed ved den anbefalede oplagringstemperatur skal rapporteres. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP <sup>(3)</sup>-Monograph No 17 giver nyttige oplysninger.

#### 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten

Indvirkningen af eksponering for luft, emballage osv. på produktstabiliteten skal undersøges.

### 2.3. Explosive og oxiderende egenskaber

De eksplosive og oxiderende egenskaber skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.2, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

### 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed

Flammepunkt og antændelighed skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.3, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

### 2.5. Aciditet, alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.4, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

### 2.6. Viskositet og overfladespænding

Viskositet og overfladespænding skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.5, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

### 2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

Formuleringens tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt formuleringen kan accepteres. Hvis der skal gennemføres analyser, skal disse udføres ved temperaturer, der ikke influerer på mikroorganismens overlevelsessevne.

#### 2.7.1. Fugtningsevne

Fugtningsevnen hos faste formuleringer, der fortyndes inden brug (fx pulvere og granulater), skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.

<sup>(2)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

<sup>(3)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

### 2.7.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen hos præparater, der fortyndes med vand, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.

### 2.7.3. *Opslæmningsmulighed og opslæmningsstabilitet*

- Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (fx pulvere, vanddispergerbare granuler, suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
- Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (fx suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granuler) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.

### 2.7.4. *Tørsigtningstest og vådsigtningstest*

For at sikre, at puddere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der gennemføres og gives oplysninger om en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der gennemføres og gives oplysninger om en vådsigtningstest eller CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

### 2.7.5. *Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granuler), indhold af støv/fint pulver (granuler) samt slid og skørhed (granuler)*

- i) Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområde for granuler til direkte anvendelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 58.3 og for vanddispergerbare granuler efter CIPAC-metode MT 170.

- ii) Støvindholdet i granulatformuleringer skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for sprøjtepersonalets eksponering.
- iii) Granulaters karakteristika med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses, så snart der foreligger internationalt vedtagne metoder. Hvis der allerede foreligger data, skal de oplyses tillige med den benyttede metode.

### 2.7.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet*

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for formuleringer, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.
- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af formuleringer i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

### 2.7.7. *Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse*

- i) Granulaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.
- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (fx suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.
- iii) Pudderes støvafgivelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden hensigtsmæssig metode.

## 2.8. **Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som der søges om godkendelse til at benytte det sammen med**

### 2.8.1. *Fysisk forenelighed*

Den fysiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses.

### 2.8.2. *Kemisk forenelighed*

Den kemiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af formuleringernes individuelle egenskaber udelukker enhver tvivl om, at en reaktion vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

### 2.8.3. *Biologisk forenelighed*

Den biologiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Eventuelle virkninger (fx antagonisme, fungicide virkninger) efter blanding med andre mikroorganismer eller kemikalier skal oplyses. Plantebeskyttelsesmidlets eventuelle vekselvirkning med andre kemikalier, der skal anvendes under de forudsete vilkår for formuleringens anvendelse, bør undersøges baseret på effektivitetsdata. Intervallerne mellem anvendelsen af det biologiske pesticid og kemiske pesticider bør i givet fald anføres for at undgå tab af virkning.

### 2.9. **Vedhæftning til og fordeling på frø**

For formuleringer til behandling af frø skal fordeling og vedhæftning undersøges og oplyses; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

### 2.10. **Sammendrag og vurdering af data i henhold til punkt 2.1 til 2.9**

## 3. DATA FOR ANVENDELSE

### 3.1. **Påtænkt anvendelsesområde**

Det eller de eksisterende og påtænkte anvendelsesområde(r) for formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal specificeres blandt følgende:

- anvendelse på friland, fx inden for landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (fx i væksthuse)
- grønne områder
- ukrudtbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

### 3.2. **Virkningsmekanisme**

Den måde, midlet optages på (fx kontakt, oral indtagelse, inhalation), eller den måde, hvorpå bekæmpelsen af skadegørere finder sted (fungitoksisk, fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.), skal oplyses.

Det skal angives, om midlet translokeres i planter, og i givet fald, om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.

### 3.3. **Oplysninger om den påtænkte anvendelse**

Der skal gives oplysninger om den påtænkte anvendelse, fx skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

Der bør også gives oplysninger om intervallerne mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer og kemiske pesticider, eller fremlægges en liste over aktive bestanddele i kemiske plantebeskyttelsesmidler, der ikke må anvendes på samme afgrøde sammen med plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer.

### 3.4. **Dosering**

For hver anvendelsesmetode og hver anvendelse skal doseringen pr. behandlet enhed (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) i g, kg eller l for formuleringen og i hensigtsmæssige enheder for mikroorganismen oplyses.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m<sup>3</sup> og i relevante tilfælde i g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m<sup>2</sup> eller g eller kg/m<sup>3</sup>.

### 3.5. **Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (fx i sprøjtevæske, løkkemad eller behandlet frø)**

Indholdet af mikroorganismen skal oplyses, i givet fald i antal aktive enheder/ml eller g eller en anden relevant enhed.

### 3.6. **Udbringningsmetode**

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives fuldt ud med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

### 3.7. **Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed**

Det maksimale antal udbringninger samt udbringningstidspunkterne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadierne for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Hvis det er muligt og nødvendigt, skal tidsintervallet mellem udbringningerne i dage oplyses.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

### 3.8. **Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå plantepatogene virkninger på efterfølgende afgrøder**

Hvis det er relevant, skal de korteste venteperioder mellem sidste anvendelse og såning eller udplantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå plantepatogene virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og fremgå af dataene i afsnit 6, punkt 6.6.

Eventuelle begrænsninger i valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

### 3.9. **Foreslået brugsanvisning**

Den foreslåede brugsanvisning for formuleringen, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

## 4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET

### 4.1. **Emballage og formuleringens forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale**

i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives fuldstændigt, og materialer, fremstillingsmåde (fx ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.

ii) Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore bulkbeholdere og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til formuleringen.

iii) Emballeringsmaterialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses efter GIFAP Monograph No 17.

#### 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr

Fremgangsmåder ved rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesdragter skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af fremgangsmåden ved rengøring skal bestemmes, fx ved hjælp af biologiske analyser, og oplyses.

#### 4.3. Re-entry-perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet

De afgivne oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er opgivet for mikroorganismen eller mikroorganismerne, og data i henhold til afsnit 7 og 8.

- i) Hvis det er relevant, skal der specificeres behandlingsfrister, re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest mulig med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, fx:
  - behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
  - re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer
  - re-entry-periode (i timer eller dage) for menneskers adgang til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
  - tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer
  - venteperiode (i dage) mellem udbringning af plantebekyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.
- ii) Hvis det er nødvendigt på baggrund af forsøgsresultaterne, skal der gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige vilkår formuleringen må eller ikke må anvendes.

#### 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal i givet fald fremlægges. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere disse risici mest muligt, skal specificeres. Fremgangsmåder, som hindrer, at der opstår affald eller rester, eller reducerer forekomsten mest muligt, skal anføres.

Hvis det er relevant, skal vurdering ske efter ISO TR 9122.

Arten af og karakteristikaene ved de beskyttelsesdragter og det udstyr, der foreslås anvendt, skal anføres. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan bedømmes under realistiske anvendelsesvilkår (fx i mark eller i væksthuse).

#### 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld

Der skal gives oplysninger om de fremgangsmåder, der skal anvendes i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, og de skal navnlig omfatte:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

#### 4.6. Fremgangsmåder for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage

Der skal være udviklet fremgangsmåder for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Fremgangsmåderne skal være i overensstemmelse med de foreliggende bestemmelser om bortskaffelse af affald og giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indflydelse på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

##### 4.6.1. Kontrolleret forbrænding

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler og navnlig hjælpestofferne heri, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger på sikker bortskaffelse.

##### 4.6.2. Andre fremgangsmåder

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

## 5. ANALYSEMETODER

### Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminerende stoffer. Omfanget af kontaminerende stoffer bør vurderes af myndighederne på grundlag af en risikovurdering.

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktion som produkt. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet bør fremlægges.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder baseret på de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

I dette afsnit gælder følgende:

Urenheder	Alle andre bestanddele (herunder kontaminerende mikroorganismer og/eller kemiske stoffer) end den pågældende mikroorganisme, der stammer fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagringen
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet eller andre organismer, der anvendes til at producere mikroorganismen
Metabolitter	Metabolitter omfatter produkter fra nedbrydnings- og biosyntesereaktioner i mikroorganismen
Relevante metabolitter	Metabolitter, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet

Restkoncentrationer Levedygtige mikroorganismer og de produkter, som mikroorganismen har dannet i signifikante mængder, og som resterer, efter at mikroorganismen er forsvundet, og som er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af formuleringen
- ii) prøver af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- iii) analysestandarder af den rene mikroorganisme
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i definitionen af restkoncentrationer
- v) eventuelt foreliggende prøver af referencestoffer af de relevante urenheder.

#### 5.1. Metoder til analyse af præparatet

- Der skal fremlægges fuldt ud beskrevne metoder, der anvendes til identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i formuleringen. Når der er tale om en formulering, der indeholder mere end en mikroorganisme, skal der fremlægges metoder, hvorved indholdet af hver enkelt mikroorganisme kan identificeres og bestemmes.
- Metoder, der anvendes til regelmæssigt at kontrollere det endelige produkt (formuleringen) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed.
- Metoder til identifikation af kontaminerende mikroorganismer i formuleringen.
- Metoder til bestemmelse af formuleringens stabilitet ved oplagring og dets holdbarhed.

#### 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, jf. bilag II, del B, afsnit 4, punkt 4.2, medmindre det dokumenteres, at de oplysninger, der allerede er forelagt i henhold til bilag II, del B, afsnit 4, punkt 4.2, er tilstrækkelige.

#### 6. DATA FOR EFFEKTIVITET

Bestemmelserne om data for effektivitet er allerede blevet vedtaget ved Kommissionens direktiv 93/71/EØF <sup>(4)</sup>.

#### 7. VIRKNINGER PÅ MENSKERS SUNDHED

For at der kan foretages en korrekt vurdering af formuleringers toksicitet, herunder deres sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, bør der foreligge tilstrækkelige oplysninger om mikroorganismens akutte toksicitet, irritationsfremkaldende evne og sensibilisering. Om muligt bør der fremlægges yderligere oplysninger om mikroorganismens toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter. Der bør lægges særlig vægt på hjælpestoffer.

Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på infektion eller sygdomsfremkaldende evne noteres. Toksikologiske undersøgelser skal inkludere elimineringsundersøgelser.

Det er i forbindelse med den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på den toksikologiske adfærd, væsentligt, at der for hver forelagt undersøgelse gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Der skal udføres test med det plantebeskyttelsesmiddel, som skal godkendes. Navnlig må der ikke herske tvivl om, at den mikroorganisme, der er anvendt i formuleringen, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er forelagt i henhold til bilag II, del B.

Plantebeskyttelsesmidlet skal undersøges i flere trin.

<sup>(4)</sup> EFT L 221 af 31.8.1993, s. 27.



### 7.1. Basisundersøgelser af toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller pege på:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til mikroorganismens toksicitet
- virkningens tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologisk undersøgelse post mortem
- om muligt, den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de fremkomne oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 78/631/EØF. De oplysninger, der fremkommer ved undersøgelse for akut toksicitet, er af særlig værdi ved vurderingen af de farer, der sandsynligvis kan opstå i tilfælde af uheld.

#### 7.1.1. Akut oral toksicitet

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der bør altid udføres en akut oral test, medmindre ansøgeren over for myndighederne kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.1 eller B.1a i Kommissionens direktiv 92/69/EØF <sup>(5)</sup>.

#### 7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Analysens formål

Analysen skal give oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets toksiske virkning ved indånding, når det gælder rotter.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Analysen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- bruges i tågesprøjte
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel partikler med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel partikler eller dråber med en diameter på  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  på vægtbasis)
- indeholder over  $10\%$  flygtige bestanddele.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.2 i direktiv 92/69/EØF.

<sup>(5)</sup> EFT L 383 af 29.12.1992, s. 113.

### 7.1.3. Akut dermal toksicitet

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der bør altid udføres en analyse for akut dermal toksicitet, medmindre ansøgeren over for myndighederne kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.3 i direktiv 92/69/EØF.

## 7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet

### 7.2.1. Hudirritation

Analysens formål

Analysen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation skal altid bestemmes, medmindre hjælpestofferne ikke forventes at kunne irritere huden, eller det påvises, at mikroorganismen ikke irriterer huden, eller hvis der ifølge retningslinjen for udarbejdelse af analysen er sandsynlighed for, at alvorlige virkninger på huden kan udelukkes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.4 i direktiv 92/69/EØF.

### 7.2.2. Øjenirritation

Analysens formål

Analysen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at forårsage øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at forårsage øjenirritation skal bestemmes, når hjælpestofferne forventes at fremkalde øjenirritation, medmindre mikroorganismen fremkalder øjenirritation, eller der ifølge retningslinjen for udarbejdelse af analysen er sandsynlighed for, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i direktiv 92/69/EØF.

### 7.2.3. Hudsensibilisering

Analysens formål

Analysen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner på hudsensibilisering.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Analysen skal udføres, når hjælpestofferne mistænkes for at have hudsensibiliserende egenskaber, medmindre mikroorganismen/mikroorganismene eller hjælpestofferne vides at have hudsensibiliserende egenskaber.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analyserne skal udføres efter metode B.6 i direktiv 92/69/EØF.

### 7.3. Eksponeringsdata

Risiciene for dem, der kommer i kontakt med plantebeskyttelsesmidler (sprøjtepersonale, andre tilstedeværende, arbejdere), afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og af produkttyper (ufortyndet/fortyndet), form og eksponeringsvej, -grad og -varighed. Der skal fremskaffes og gives tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de foreslåede anvendelsesvilkår.

Hvis det af oplysningerne om mikroorganismen i henhold til bilag II, del B, afsnit 5, eller af oplysningerne om formuleringen i henhold til bilag III, del B, nærværende afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption, kan yderligere data for dermal absorption være nødvendige.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under produktion eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

De ovennævnte oplysninger og data skal danne grundlag for valget af hensigtsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som skal anvendes af brugere og arbejdere, og som skal anføres på etiketten.

### 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer

For hvert hjælpestof skal der indgives en kopi af anmeldelsen og sikkerhedsdatabladet, som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF <sup>(6)</sup> og Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 89/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater <sup>(7)</sup>. Alle andre tilgængelige oplysninger bør fremlægges.

### 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Analysens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at udføre de undersøgelser, der omhandles i punkt 7.1 til 7.2.3, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis der på etiketten er givet anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i det enkelte tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende undersøgelser, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler og foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

### 7.6. Resumé og vurdering af indvirkningen på sundheden

Der skal indgives et resumé af alle data og oplysninger i henhold til punkt 7.1 til 7.5, og det skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning og retningslinjer, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

## 8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER

Bestemmelserne i henhold til bilag II, del B, afsnit 6, er gældende; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets adfærd med hensyn til restkoncentrationer på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen. Der bør lægges særlig vægt på hjælpestoffernes indflydelse på mikroorganismens og dens metabolitters adfærd med hensyn til restkoncentrationer.

<sup>(6)</sup> EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35.

## 9. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

Bestemmelserne i henhold til bilag II, del B, afsnit 7, er gældende; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og adfærd i miljøet på grundlag af dataene i henhold til bilag II, del B, afsnit 7.

## 10. VIRKNINGER PÅ ANDRE ORGANISMER END MÅLORGANISMER

*Indledning*

- i) De forelagte oplysninger skal sammen med oplysningerne om mikroorganismen være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af effekten på ikke-målarter (flora og fauna) ved brug af plantebeskyttelsesmidlet, som det er foreslået anvendt. Virkningerne kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valget af egnede mikroorganismer uden for målgruppen til analyse af miljøpåvirkningen bør baseres på oplysningerne om mikroorganismen, jf. bilag II, del B, og på oplysningerne om hjælpestoffer og andre bestanddele, jf. afsnit 1 til 9 i dette bilag. På grundlag heraf er det muligt at vælge de rette analyseorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) Navnlig bør de forelagte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger og oplysningerne om mikroorganismen være tilstrækkelige til:
  - at fastlægge faresymbolerne, farebetegnelserne og de relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
  - at foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
  - at gøre det muligt at vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævede til beskyttelse af ikke-målarter.
- iv) Der skal gives oplysninger om alle potentielt uønskede virkninger, som påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, og udføres og aflægges rapport om de supplerende undersøgelser, som kan være nødvendige for at undersøge de involverede mekanismer og vurdere betydningen af disse virkninger.
- v) Normalt er mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves for, at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, blevet forelagt og vurderet med henblik på optagelse af mikroorganismen eller mikroorganismerne i bilag I.
- vi) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, bør de data, der er fremskaffet efter bilag III, del B, afsnit 9, benyttes.

Ved beregningen af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. Hvis det er relevant, bør parametrene i dette afsnit anvendes. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at plantebeskyttelsesmidlet har en stærkere virkning end mikroorganismen, skal dataene for plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målorganismer benyttes til beregning af det relevante forhold mellem virkning og eksponering.

- vii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede analyseresultater bør samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de fastsatte analyser af virkninger på ikke-målorganismer.

10.1. **Virkninger på fugle**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet fremlægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.1, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af fugle.

#### 10.2. **Virksomheder på akvatiske organismer**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.2, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af akvatiske organismer.

#### 10.3. **Virksomheder på bier**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.3, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af bier.

#### 10.4. **Virksomheder på andre leddyr end bier**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.4, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier.

#### 10.5. **Virksomheder på regnorme**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.5, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af regnorme.

#### 10.6. **Virksomheder på mikroorganismer i jorden**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.6, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af mikroorganismer (uden for målgruppen) i jorden.

#### 10.7. **Supplerende undersøgelser**

Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, hvorvidt supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan afgørelse skal træffes under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra iagttagelserne under effektivitetsforsøgene.

Der bør lægges særlig vægt på de mulige virkninger på naturligt forekommende og udsatte organismer af betydning for den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Navnlig bør plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med den integrerede bekæmpelse af skadegørere tages i betragtning.

De supplerende undersøgelser kan inkludere yderligere undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

### 11. **RESUMÉ OG VURDERING AF MILJØVIRKNINGEN**

Der udarbejdes et resumé og foretages en vurdering af alle data, der er relevante for miljøvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes myndigheder giver for formatet af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og

beslutningstagning såvel som retningslinjer, navnlig under hensyntagen til de eventuelle risici for miljøet og ikke-målarter og datagrundlagets indhold, kvalitet og pålidelighed og til følgende aspekter:

- fordeling og skæbne i miljøet og tidsforløbene
  - identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
  - identifikation af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.«
-