

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS DIREKTIV 2005/25/EF**af 14. marts 2005****om ændring af bilag VI til direktiv 91/414/EØF for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer****(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 91/414/EØF skal medlemsstaterne drage omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, hvis de opfylder kravene i nævnte direktiv.
- (2) Direktiv 91/414/EØF indeholder bestemmelser om fastlæggelse af ensartede principper, som medlemsstaterne skal anvende til vurdering af plantebeskyttelsesmidler med henblik på godkendelse heraf.
- (3) Der er kun fastlagt ensartede principper for medlemsstaternes vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler. Der findes imidlertid ingen tilsvarende principper, som medlemsstaterne kan anvende til vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer. Der bør fastlægges supplerende ensartede principper for denne type plantebeskyttelsesmidler.

- (4) Ved Kommissionens direktiv 2001/36/EF ⁽²⁾ kom direktiv 91/414/EØF til at omfatte krav til det dossier, som ansøgere skal forelægge med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismer, og der er nu behov for at fastlægge ensartede principper for vurdering af dossierer vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, på grundlag af disse datakrav.

- (5) Bestemmelserne i dette direktiv om beskyttelse af vand, herunder bestemmelserne om overvågning, anfægter ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til de omhandlede direktiver, herunder navnlig Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne ⁽³⁾, Rådets direktiv 80/68/EØF af 17. december 1979 om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer ⁽⁴⁾, Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽⁵⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ EFT L 164 af 20.6.2001, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 194 af 25.7.1975, s. 26. Ophæves fra den 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43. Ophæves fra den 22.12.2013 ved direktiv 2000/60/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. Ændret ved afgørelse 2455/2001/EF (EFT L 331 af 15.12.2001, s. 1).

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/99/EF (EUT L 309 af 6.10.2004, s. 6).

- (6) Bestemmelserne i nærværende direktiv om genetisk modificerede organismer anfægter ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽⁷⁾.
- (7) Den Videnskabelige Komité for Planter har afgivet udtalelse om dette direktiv, og der er taget hensyn til denne udtalelse.
- (8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

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 henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag VI til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 28 maj 2006. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. marts 2005.

På Rådets vegne

F. BODEN

Formand

⁽⁷⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

BILAG

Bilag VI ændres således:

- 1) Titlen, »Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler«, ændres til

»DEL I

ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF KEMISKE PLANTEBESKYTTELSESMIDLER«

- 2) Følgende nye del indsættes efter del I:

»DEL II

ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF PLANTEBESKYTTELSESMIDLER, DER INDEHOLDER MIKROORGANISMER

INDHOLD

A. **INDLEDNING**

B. **VURDERING**

1. **Generelle principper**

2. **Specifikke principper**

2.1. *Identitet*

2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

2.2. *Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber*

2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.3. *Yderligere oplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

2.4. *Effektivitet*

2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*

2.5.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet

2.5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer

- 2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*
 - 2.6.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*
 - 2.6.2. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer*
- 2.7. *Skæbne og adfærd i miljøet*
- 2.8. *Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer*
- 2.9. *Konklusioner og forslag*

C. **BESLUTNINGSPROCES**

1. **Generelle principper**
2. **Specifikke principper**
 - 2.1. *Identitet*
 - 2.2. *Biologiske og tekniske egenskaber*
 - 2.3. *Yderligere oplysninger*
 - 2.4. *Effektivitet*
 - 2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*
 - 2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*
 - 2.6.1. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*
 - 2.6.2. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer*
 - 2.7. *Skæbne og adfærd i miljøet*
 - 2.8. *Virkninger på ikke-målorganismer*

A. **INDLEDNING**

1. De principper, der er opstillet i del II i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, forudsat de er mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, resulterer i, at kravene i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b)-e), opfyldes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger om godkendelse skal medlemsstaterne:
 - a) — forvisse sig om, at det indgivne dossier vedrørende mikrobielle plantebeskyttelsesmidler er i overensstemmelse med kravene i bilag III.B senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra a), samt stk. 4 og 6
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data

- b) tage hensyn til dataene i bilag II.B om aktive stoffer i form af mikroorganismer (herunder vira) i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på optagelse af den pågældende mikroorganisme i bilag I, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra b), samt stk. 2, 3 og 6
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets nyttevirkning eller de eventuelle uheldige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets metabolitter/toksiner.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilag II.B, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
 4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

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

5. Under vurderings- og beslutningsprocessen samarbejder medlemsstaten med ansøgerne med henblik på hurtigt at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål vedrørende dossieret eller på et tidligt tidspunkt fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets karakter eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i direktivet opfyldes til fulde.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i bilag III.B.

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.
7. Et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel kan indeholde levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer (herunder vira) og formuleringsmidler. Det kan også indeholde relevante metabolitter/toksiner, som er dannet under væksten, restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter. Såvel den pågældende mikroorganisme som relevante metabolitter/toksiner og selve plantebeskyttelsesmidlet med eventuelle restkoncentrationer fra vækstmediet og mikrobielle kontaminanter skal vurderes.
8. Medlemsstaterne må tage de retningslinjer til efterretning, der er blevet registreret i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
9. For så vidt angår genetisk modificerede mikroorganismer, skal der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽¹⁾. Der skal gennemføres og tages hensyn til resultaterne af vurderinger foretaget inden for rammerne af direktivet.
10. Definitioner og forklaringer af mikrobiologiske termer

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

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

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

Antimikrobiel: Antimikrobielle stoffer eller stof(fer) med antimikrobiel virkning er naturligt forekommende, semisyntetiske eller syntetiske stoffer, som udviser antimikrobiel aktivitet (dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer). Betegnelsen antimikrobielle stoffer omfatter:

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

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

Kolonisering: En mikroorganismes formering og persistens i et miljø, eksempelvis uden på kroppen (huden) eller inden i kroppen (tarme, lunger). For at der skal være tale om kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et givet organ have været længere end forventeligt i dette organ. Der kan være tale om, at populationen af mikroorganismer reduceres, men i et langsommere tempo end den normale clearancehastighed, der kan være tale om en stabil population, eller der kan være tale om en population i vækst. Kolonisering kan knytte sig til såvel ufarlige og funktionelt anvendte mikroorganismer som patogene mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Mykotoksin: Et giftstof fra svampe.

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

Ikke-levedygtig restkoncentration: En rest, som ikke er i stand til at formere sig eller overføre genetisk materiale.

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

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

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

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

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

Virulens: Udtryk for hvilken grad af en sygdomsfremkaldende evne en mikroorganisme besidder. Mål for den dosis (mængde inokulum), der skal til for at forårsage en bestemt grad af patogenicitet. Måles eksperimentelt i form af den dosis, der er dødelig (LD_{50}) eller infektiøs (ID_{50}) for halvdelen af de eksponerede forsøgsdyr.

B. VURDERING

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

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

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

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

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

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

1. Generelle principper

- 1.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de relevante oplysninger, der er afgivet i overensstemmelse med bilag II.B og III.B, og først og fremmest:
 - a) fastslår de, hvilke farer der opstår, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet
 - b) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet/-patogenicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse.
- 1.2. Hvis der ikke findes standardiserede testmetoder, bedømmes — i det omfang det er muligt — de beskrevne metoders kvalitet og metodologi og følgende kriterier vurderes:

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

Den første vurdering tager udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for brugen af plantebeskyttelsesmidlet. Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række betingelser for anvendelse, som det er sandsynligt vil forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det »værst tænkelige tilfælde«, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentlig anderledes.
- 1.4. Medlemsstaterne vurderer hvert enkelt mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel, som der er angivet ansøgning om godkendelse af i den pågældende medlemsstat — der kan tages hensyn til de evaluerede oplysninger vedrørende mikroorganismen. Medlemsstaterne holder sig for øje, at eventuelle hjælpestoffer vil kunne indvirke på plantebeskyttelsesmidlets egenskaber set i forhold til mikroorganismen.
- 1.5. I forbindelse med vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser påser medlemsstaterne, at de påtænkte praktiske betingelser for anvendelse er taget i betragtning ved vurderingen. Dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt plantebeskyttelsesmidlets karakter og sammensætning. I alle tilfælde hvor dette er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret skadedyrsbekæmpelse i betragtning.
- 1.6. Ved vurderingen tager medlemsstaterne de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i betragtning, der hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.
- 1.7. Hvor de specifikke principper i afsnit 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:
 - a) give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
 - b) underkastes vurdering som omhandlet i punkt 1.3
 - c) underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
 - d) være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt

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

- 1.8. Datakravene, der fremgår af bilag II.B og III.B omfatter retningslinjer for, hvornår og hvordan bestemte oplysninger skal fremlægges, samt beskrivelse af de procedurer, der skal følges ved udarbejdelse og vurdering af et dossier. Disse retningslinjer skal følges.

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at dette tilsidesætter de generelle principper, der er fastlagt i afsnit 1.

2.1. Identitet

2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

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

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

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

2.1.2. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

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

2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

- 2.2.1.1. Stammens oprindelse, om nødvendigt dens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige baggrunds niveauer, livscyklus samt overlevelses-, koloniserings-, reproduktions- og spredningsevne, skal vurderes. Væksten af naturligt forekommende mikroorganismer bør efter en kort vækstperiode udjævnes til et niveau svarende til niveauet for de naturligt forekommende mikroorganismer.

- 2.2.1.2. Mikroorganismernes evne til at tilpasse sig miljøet skal vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- a) Afhængigt af forholdene (f.eks. tilgængeligheden af vækstsubstrater for vækst og metabolisme) kan mikroorganismer lade bestemte fænotypiske træk komme til udtryk eller undertrykke disse.
- b) De mikrobielle stammer, der er bedst tilpasset miljøet, er bedre i stand til at overleve og mangfoldiggøre sig end stammer, der ikke er tilpasset. Tilpassede stammer vil således have en fordel i selektionsprocessen og vil efter et vist antal generationer kunne være i overtal.

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

- c) Mikroorganismers forholdsvis høje foreringstempo indebærer en høj mutationsfrekvens. I de tilfælde hvor mutationen øger overlevelsesmulighederne i miljøet, kan denne mutantstamme blive dominerende.
- d) Især virus egenskaber kan hurtigt ændre sig, herunder deres virulens.

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

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

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

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

- a) i tilfælde hvor der findes en relevant FAO-specifikation: de fysiske og kemiske egenskaber, som sådanne specifikationer omfatter
- b) i tilfælde hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation: alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides«.

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

2.3. Yderligere oplysninger

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

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

2.3.2. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

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

2.4. Effektivitet

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

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

2.4.3. Medlemsstaterne vurderer data fra effektivitetsforsøg, som er fastlagt i bilag III.B, for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel for så vidt angår bekæmpelsesgraden eller den ønskede virkningsomfang og for så vidt angår de relevante forsøgsbetingelser, som blandt andet omfatter:

- a) valg af afgrøde eller sort

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

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

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

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

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

- a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) data fra effektivitetsforsøg
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet, som f.eks. plantebeskyttelsesmidlets karakter, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter samt uforenelighed med andre metoder til behandling af afgrøder
 - iii) alle relevante oplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaber såsom virkningsmekanisme, overlevelse og værtsspecificitet.
- b) Denne vurdering omfatter nedenstående:
 - i) karakteren, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske/fytopatogene virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
 - ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske/fytopatogene virkninger

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

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

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

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

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) alle relevante oplysninger i henhold til bilag II.B og resultaterne af vurderingen af dem, herunder de toksikologiske undersøgelser
- b) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III.B, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

- 2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*

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

- 2.5.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet

- 2.5.1.1. Ikke-levedygtige bestanddele

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

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II.B og III.B samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder

- b) de foreslåede metoders præcision (repetérbarhed)
- c) omfanget af interferenser
- d) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- e) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.1.2. Levedygtige bestanddele

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

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II.B og III.B samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

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

2.5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer

2.5.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

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

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II.B og III.B samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- a) specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- b) de foreslåede metoders præcision (repetérbarhed)
- c) de foreslåede metoders reproducerbarhed (uafhængig laboratorievalidering)
- d) omfanget af interferenser
- e) nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- f) bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

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

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II.B og III.B samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

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

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

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

- a) På grund af mikroorganismers evne til at formere sig er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og mikroorganismer, der anvendes som plantebeskyttelsesmidler. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme karakter som dem, kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, hvilket i særlig grad gør sig gældende med hensyn til mikroorganismers evne til at etablere sig og formere sig i forskellige miljøer.
- b) Mikroorganismernes patogenicitet for mennesker og dyr uden for målgruppen, mikroorganismens infektionsevne, dens evne til at etablere sig og toksiciteten af metabolitter/toksiner samt af restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og hjælpestoffer er vigtige parametre i vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets negative virkninger.
- c) Kolonisering, infektionsevne og toksicitet dækker tilsammen over et komplekst sæt interaktioner mellem mikroorganisme og vært, og disse parametre kan kun vanskeligt behandles uafhængigt af hinanden.
- d) Betragter man disse parametre samlet, er de vigtigste egenskaber ved mikroorganismen, der skal vurderes:
 - evne til at etablere og formere sig i en vært (betegnende for koloniseringsevne eller infektivitet)
 - evne til at fremkalde ikke-negative eller negative virkninger i værten (betegnende for infektivitet, patogenicitet og/eller toksicitet).
- e) I øvrigt skal de biologiske aspekters komplicerede natur tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af de farer og risici, anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler udgør for mennesker og dyr. Det er nødvendigt at vurdere patogenicitet og infektionsevne, selv når sandsynligheden for eksponering anses for at være begrænset.
- f) I forbindelse med risikovurdering bør de anvendte undersøgelser for akut toksicitet, i det mulige omfang, omfatte mindst to doser (f.eks. en meget høj dosis og en dosis, der svarer til den forventede eksponering i praksis).

2.6.1. *Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet*

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

- a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:
- i) De medicinske data samt de undersøgelser for toksicitet, infektivitet og patogenicitet, der er omhandlet i bilag II.B, samt resultaterne af vurderingen deraf. Trin 1-undersøgelser giver mulighed for at foretage en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at forblive eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Parametre for påvisning af manglende evne til at forblive og formere sig i værten og evnen til at fremkalde ikke-negative eller negative virkninger i værten omfatter hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer samt formering ved temperaturer, der ligger langt under eller langt over pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan i nogle tilfælde vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker, medens de i andre tilfælde kun kan vurderes på baggrund af forsøg med gentagen indgivelse.

Den vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin 1-undersøgelser, skal føre til en vurdering af den mulige effekt af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

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

- ii) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitterne/toksinerne, restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og hjælpestoffer i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel, såsom dets biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksiners adfærd under udbringningen).
- iii) De toksikologiske undersøgelser, jf. bilag III.B.
- iv) Andre relevante oplysninger i henhold til bilag III.B, herunder:
- præparatets sammensætning
 - præparatets karakter
 - emballagestørrelse, -form og -type
 - anvendelsesområde og afgrøde eller målorganisme
 - udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af plantebeskyttelsesmidlet
 - anbefalede forholdsregler til reduktion af eksponering
 - anbefalede værnemidler
 - højeste dosering
 - mindste sprøjtetemængde angivet på etiketten
 - antal behandlinger og tidspunkter for behandling.

- b) På grundlag af ovennævnte oplysninger i litra a) må følgende overordnede aspekter fastlægges, for så vidt angår enkeltstående eller gentagen eksponering af sprøjtepersonale efter den påtænkte anvendelse:
- mikroorganismens persistens eller vækst i værten
 - observerede uheldige virkninger
 - forurenende stoffers (herunder forurenende mikroorganismers) konstaterede eller forventede virkninger
 - relevante metabolitter/toksiner konstaterede eller forventede virkninger.

Hvis der er tegn på kolonisering i værten, og/eller hvis der observeres uheldige virkninger, der tyder på toksicitet/infektivitet — under hensyntagen til eksponeringssceneriet (dvs. akut eller gentagen eksponering) — er det nødvendigt med yderligere undersøgelser.

- c) Der foretages en vurdering for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags beholdere, der skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet samt rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Når det er relevant, kan der ligeledes tages hensyn til andre godkendte anvendelser på det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer. Der skal tages højde for, at vurderingen af eksponeringen vil kunne være endog meget spekulativ, hvis det forventes, at mikroorganismen vil formere sig.
- d) Det skal vurderes, om der er en sandsynlighed for kolonisering i eller virkninger på sprøjtepersonale ved de afprøvede dosisniveauer, jf. bilag II.B og III.B, i forbindelse med det målte eller forventede niveau for eksponering af mennesker. Denne risikovurdering, som helst skal være kvantitativ, skal omfatte hensynet til bl.a. virkningsmekanisme, mikroorganismens biologiske, fysiske og kemiske egenskaber og andre stoffer i det pågældende middel.

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

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

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

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

2.6.1.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at andre mennesker (arbejdere, som efter udbringningen eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet eller andre tilstedeværende) eller dyr eksponeres for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte betingelser for anvendelse. Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) De medicinske data samt de undersøgelser for toksicitet, infektivitet og patogenicitet, der er omhandlet i bilag II.B, samt resultaterne af vurderingen deraf. Trin 1-undersøgelser giver mulighed for at foretage en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at forblive eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at forblive og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde ikke-negative eller negative virkninger i værten omfatter hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer og manglende evne til at formere sig ved pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider vurderes på grundlag af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker og kan i andre tilfælde kun vurderes på baggrund af forsøg med gentagen indgivelse.

En vurdering, der foretages på basis af relevante parametre for trin 1-undersøgelser, skal føre til en vurdering af den mulige effekt af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

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

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

2.6.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

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

2.6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at mennesker eller dyr eksponeres for de ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i/på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- udviklingsstadiet for den mikroorganisme, som de ikke-levedygtige restkoncentrationer er dannet af
 - mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold. Der skal først og fremmest foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder, og den dermed forbundne sandsynlighed for, at der vil blive produceret ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - relevante ikke-levedygtige restkoncentrationers stabilitet (under hensyntagen til faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer)
 - eventuelle forsøg, der viser, hvorvidt relevante ikke-levedygtige restkoncentrationer translokeres i planter
 - data vedrørende det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde), foreslåede intervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller lagerperioder i tilfælde af anvendelser efter høst samt supplerende anvendelsesdata i henhold til bilag III.B
 - når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, af midler, der giver de samme restkoncentrationer
 - den naturlige forekomst af ikke-levedygtige restkoncentrationer på spiselige plantedele som følge af naturligt forekommende mikroorganismer.
- b) Medlemsstaterne vurderer toksiciteten af ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf under særlig hensyntagen til de specifikke oplysninger, der er meddelt i overensstemmelse med bilag II.B og III.B.
- c) Hvor ikke-levedygtige restkoncentrationer eller nedbrydningsprodukter heraf vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og hvor eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - produktionen/dannelsen af ikke-levedygtige restkoncentrationer på relevante tidspunkter (f. eks. på det forventede høsttidspunkt).

2.6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at mennesker eller dyr eksponeres for de levedygtige restkoncentrationer via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst af sådanne restkoncentrationer i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve, forblive og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder. Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning
 - oplysninger vedrørende dens økologiske niche

- oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet
 - naturlig forekomst af mikroorganismen (og/eller beslægtede mikroorganismer)
 - data vedrørende det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtetemængde), foreslåede intervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller lagerperioder i tilfælde af anvendelser efter høst samt supplerende anvendelsesdata i henhold til bilag III.B
 - når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder den samme mikroorganisme eller giver de samme restkoncentrationer.
- b) Medlemsstaterne vurderer de specifikke oplysninger om levedygtige restkoncentrationers evne til at forblive eller vokse i værten og sådanne restkoncentrationers evne til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Der tages især hensyn til følgende:
- de medicinske data samt de undersøgelser for toksicitet, infektivitet og patogenicitet, der er omhandlet i bilag II.B, samt resultaterne af evalueringen deraf
 - mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold (f.eks. i eller på de behandlede afgrøder)
 - mikroorganismens virkningsmekanisme
 - mikroorganismens biologiske egenskaber (bl.a. værtsspecificitet).
- Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning.
- c) Hvis levedygtige restkoncentrationer vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i eller på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - mulighederne for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.7. Skæbne og adfærd i miljøet

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

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

Der skal foretages en vurdering af skæbne og adfærd for enhver kendt relevant metabolit produceret af mikroorganismen. Vurderingen skal foretages for hver enkelt miljøtype på grundlag af de kriterier, der fremgår af bilag II.B, afsnit 7, litra iv).

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

- 2.7.1. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for forurening af grundvandet, overfladevandet og drikkevandet under de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Medlemsstaterne tager i den samlede vurdering særligt hensyn til den eventuelle negative virkning, som det aktive stof kan have på mennesker gennem forurening af grundvandet, når det udbringes i særligt udsatte områder, f.eks. steder, hvor der indvindes drikkevand.

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

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaber
- b) mikroorganismens overlevelse i miljøet
- c) dens økologiske niche
- d) det naturlige baggrundsniveau af mikroorganismen, hvis den forekommer naturligt
- e) oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet
- f) når det er relevant: oplysninger om eventuel interferens med undersøgelsessystemer, der anvendes til kvalitetskontrol af drikkevand i medfør af Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾
- g) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

- 2.7.3. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at organismer i atmosfæren eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser for anvendelse. Er der en sandsynlighed herfor, vurderes risikoen for atmosfæren. Mikroorganismens mulige transport gennem atmosfæren over korte og lange afstande skal tages i betragtning.

- 2.7.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at organismer i det terrestriske miljø eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser for anvendelse. Er der en sandsynlighed herfor, vurderes eventuelle risici for det terrestriske miljø. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til gennem formering at etablere sig i miljøet, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på mikrobielle samfund eller deres prædatorer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

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

⁽¹⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

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

2.8. Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer

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

Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af ikke-målorganismer under de påtænkte betingelser for anvendelse; såfremt der er en sandsynlighed herfor, vurderer de risiciene for de pågældende ikke-målorganismer.

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

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

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

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

2.8.1.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af, at den kan inficere og formere sig i fugle og pattedyr. Det skal vurderes, hvorvidt identificerede risici ændres som følge af formulering af plantebeskyttelsesmidlet eller ej, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

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

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

- a) undersøgelser af toksicitet for pattedyr
- b) undersøgelser af toksicitet for fugle
- c) oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet.

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

2.8.2. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på akvatiske organismer.

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

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

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

- a) undersøgelser af toksicitet for akvatiske organismer
- b) oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet.

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

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

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

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

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

- a) undersøgelser af toksicitet for bier
- b) oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet.

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

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

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

- a) dens virkningsmekanisme
- b) andre biologiske egenskaber

- c) undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for honningbier og andre leddyr.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) oplysninger om skæbne og adfærd i de forskellige dele af miljøet
- b) foreliggende data fra biologisk primærscreening.

2.9. *Konklusioner og forslag*

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

C. **BESLUTNINGSPROCES**

1. **Generelle principper**

- 1.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne betingelser eller begrænsningers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.
- 1.2. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om at give godkendelse tages hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige betingelser og begrænsninger for anvendelsen og til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.
- 1.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.
- 1.4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret skadedyrsbekæmpelse, når plantebeskyttelsesmidlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.
- 1.5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes mangfoldighed og diversitet.
- 1.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet
 - a) er affattet i henhold til kravene i direktivets artikel 16
 - b) endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i EF-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne
 - c) navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1.1-1.5

- d) godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 1, litra g) og h) og artikel 10, stk. 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽¹⁾.

1.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,

- a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF
- b) påser de, at
- metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlets potentielle skadevirkninger i tilfælde af uforsætlig spredning og
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen

er i overensstemmelse med reglerne på området.

1.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i punkt 2, »Specifikke principper«, er opfyldt. Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.4, ikke er opfyldt til fulde, meddeles der dog kun godkendelse, hvis nyttevirkningen af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser for anvendelse opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af forudsætningerne omhandlet i punkt 2.4, skal anføres på etiketten. Nyttvirkningerne kan bestå i følgende:

- a) fordele frem for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
- b) fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for resistensdannelse mest mulig
- c) nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
- d) mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.

1.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 4, stk. 6:

- a) når det er muligt og helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets virkning og/eller
- b) når det er muligt og i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

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

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/66/EF (EUT L 168 af 1.5.2004, s. 35).

- 1.10. I det omfang, det er praktisk muligt, forvisser medlemsstaterne sig om, at enhver ansøgning om godkendelse af mikroorganismer er baseret på al den relevante viden og litteratur, der er tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.
- 1.11. Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i direktiv 2001/18/EF, kan der kun meddeles godkendelse, hvis den vurdering, der er foretaget i henhold til direktiv 2001/18/EF er fremlagt, jf. artikel 1, stk. 3, i dette direktiv. Den relevante beslutning truffet af de kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/18/EF, skal fremlægges.
- 1.12. Jf. artikel 1, stk. 3, kan der kun meddeles godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en genetisk modificeret organisme, hvis dette sker i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF, del C, vedrørende udsættelse af organismer i miljøet.
- 1.13. Der meddeles ikke godkendelse, hvis relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner, der kan formodes at være af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen og/eller forurenende mikroorganismer vides at danne, er til stede i plantebeskyttelsesmidlet, medmindre det kan godtgøres, at de værdier, der forefindes, er på et acceptabelt niveau før og efter den påtænkte anvendelse.
- 1.14. Medlemsstaterne påser, at der gennemføres passende kvalitetskontrol med henblik på at garantere mikroorganismens identitet og plantebeskyttelsesmidlets bestanddele. Denne kvalitetskontrol skal omfatte et Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP) eller et tilsvarende system.

2. **Specifikke principper**

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

2.1. *Identitet*

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

2.2. *Biologiske og tekniske egenskaber*

- 2.2.1. Der skal være fremlagt fyldestgørende oplysninger til vurdering af minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af plantebeskyttelsesmidlet, og i selve plantebeskyttelsesmidlet. Andre bestanddele og hjælpestoffer i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel samt kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen, skal så vidt muligt være defineret. Medlemsstaterne påser, at mængden af kontaminerende organismer er holdt på et acceptabelt niveau. Desuden skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske karakter og tilstand specificeres, helst i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. udgave, 2002)«.
- 2.2.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det i en hvilken som helst fase i udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel viser sig, at der på grund af opbygning af resistens eller overførsel af resistens eller en anden mekanisme er risiko for at påvirke effektiviteten af et antimikrobielt stof, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.

2.3. Yderligere oplysninger

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

2.4. Effektivitet

2.4.1. Nyttetvirkning

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

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

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

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

2.4.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.4.1.11 til 2.4.1.4. skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om brug af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

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

2.4.1.7. Kun plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ikke-levedygtige mikroorganismer må godkendes til anvendelse til kontrol af hvirveldyrearter. Den ønskede virkning på de hvirveldyr, der skal bekæmpes, skal opnås uden unødigt lidelse for disse dyr.

- 2.4.2. Ingen forekomst af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter
- 2.4.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende begrænsninger for anvendelsen på etiketten.
- 2.4.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være nedsat til mindre end det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.4.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable negative virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre det drejer sig om negative virkninger ved forarbejdning, og det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.
- 2.4.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable negative virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.
- 2.4.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke bør dyrkes efter den behandlede afgrøde.
- 2.4.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.
- 2.4.2.7. Hvis etiketten stiller krav om brug af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.4.2.1 til 2.4.2.6. være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.
- 2.4.2.8. De foreslåede anvisninger om rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.
- 2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*
- De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste teknik. Metoderne til overvågning efter godkendelse bør omfatte anvendelse af almindeligt tilgængelige reagenser og udstyr.
- 2.5.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og effektiv metode til identifikation og kvantificering af mikroorganismen og ikke-levedygtige bestanddele (f.eks. toksiner, urenheder og hjælpestoffer) i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel. Når der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal de foreslåede metoder være velegnede til at identificere og bestemme indholdet af hver enkelt mikroorganisme.
- 2.5.2. Der må kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger hensigtsmæssige metoder til overvågning og kontrol af levedygtige og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer efter godkendelse. Der skal foreligge metoder til analyse af:
- planter, planteprodukter, fødevarer (af vegetabilsk og animalsk oprindelse) og foderstoffer, hvis der forekommer toksikologisk relevante restkoncentrationer. Restkoncentrationer anses for relevante, hvis der kræves en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) eller en vente- eller reentry-sikkerhedsperiode eller en anden lignende forholdsregel
 - jord, vand, luft og/eller kropsvæv, hvis der forekommer toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante restkoncentrationer.

2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

2.6.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

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

2.6.1.2. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis mikroorganismen og/eller det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder denne, ved brug af midlet på de anbefalede betingelser og med et realistisk værst tænkeligt scenario vil kunne kolonisere eller have skadelige virkninger på mennesker eller dyr.

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

2.6.1.3. Alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener, medmindre det ved hjælp af relevant dokumentation godtgøres, at den pågældende mikroorganisme ikke udgør nogen sensibiliseringsrisiko, idet der tages hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer. I de godkendelser, der meddeles, skal det derfor specificeres, at der bør anvendes beskyttelsestøj og passende handsker, ligesom det bør undgås at indånde det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismen. Dertil kommer, at de foreslåede betingelser for anvendelse kan omfatte brug af yderligere værnemidler og udstyr.

Hvis de påtænkte betingelser for anvendelse omfatter krav om benyttelse af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelser på området og lette for brugeren at anskaffe, og medmindre det er muligt at benytte dem under de betingelser, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet anvendes, under hensyntagen til navnlig klimatiske forhold.

2.6.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det er påvist, at overførelse af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer kan have negative virkninger på menneskers og dyrs sundhed, herunder resistens over for kendte terapeutiske stoffer.

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

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

2.6.1.7. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke kan forventes kolonisering af eller negative virkninger på dyr.

2.6.1.8. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler, der skal forhindre kolonisering eller negative virkninger, skal være realistiske; om nødvendigt må der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

2.6.1.9. Godkendelsesbetingelserne skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽²⁾. De fremlagte forsøgsdata og oplysninger af relevans for genkendelsen af infektions- og patogenicitets-symptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger skal tages i betragtning. Godkendelsesbetingelserne skal også være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener ⁽³⁾. Godkendelsesbetingelserne skal ligeledes være i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet ⁽⁴⁾.

2.6.2. Virkninger forårsaget af restkoncentrationer

2.6.2.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis de foreliggende oplysninger om de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismen, er tilstrækkeligt grundlag for at slutte, at der ikke er nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved eksponering for mikroorganismen samt restkoncentrationer og metabolitter/toksiner heraf, der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.

2.6.2.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis mængden af eventuelle levedygtige restkoncentrationer og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer svarer til anvendelse af de minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidlet, der er nødvendige for en tilstrækkelig behandling ifølge principperne for det gode landmandskab; denne behandling (herunder intervaller før høst, tilbageholdelsestider eller lagerperioder) skal være sådan, at mængden af levedygtige restkoncentrationer og/eller toksiner ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter opbevaring er så lille som muligt.

2.7. Skæbne og adfærd i miljøet

2.7.1. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis de tilgængelige oplysninger lader slutte, at plantebeskyttelsesmidlets skæbne og adfærd i miljøet vil kunne være forbundet med uacceptable virkninger på miljøet.

2.7.2. Der må ikke meddeles godkendelse, hvis den forurening af grundvand, overfladevand eller drikkevand, der forventes ved brug af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser for anvendelse kan skabe interferens med de analysesystemer for kontrol med kvaliteten af drikkevand, som er fastsat ved direktiv 98/83/EF.

2.7.3. Der må ikke meddeles godkendelse, hvis den forurening af grundvandet, der forventes ved brug af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte betingelser for anvendelse, er i modstrid med eller overstiger den laveste af følgende:

- a) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat ved direktiv 98/83/EF, eller
- b) de parameterværdier eller højeste tilladte koncentrationer, der er fastsat for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner i overensstemmelse med Rådet og Europa-Parlamentets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽⁵⁾, eller

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

⁽⁴⁾ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

⁽⁵⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. Ændret ved beslutning nr. 2455/2001/EF.

- c) de parameterverdier for mikroorganismen eller den højeste koncentration, der er fastsat af Kommissionen for bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, herunder mikroorganismen i bilag I, på grundlag af relevante data, navnlig toksikologiske data, eller hvis en sådan koncentration ikke er fastsat, en koncentration svarende til 1/10 af den acceptable daglige indtagelse (ADI), der blev fastsat, da mikroorganismen blev optaget i bilag I,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der ikke er modstrid med eller overskridelse af den laveste af parameterverdierne eller koncentrationerne under relevante feltbetingelser for anvendelse.

- 2.7.4. Der må ikke meddeles godkendelse, hvis den forurening af overfladevandet, der forventes ved brug af et plantebeskyttelsesmiddel under de påtænkte betingelser for anvendelse

- a) såfremt overfladevandet i eller fra det område, hvor midlet skal bruges, påtænkes anvendt til fremstilling af drikkevand, overstiger de parameterverdier eller værdier, der er fastsat i henhold til Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne ⁽¹⁾, eller
- b) overstiger de parameterverdier eller værdier i plantebeskyttelsesmidlet, såsom relevante metabolitter/toksiner, der er fastsat i direktiv 2000/60/EF, eller
- c) har en indvirkning, der skønnes uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav, der er omhandlet i punkt 2.8.

Den påtænkte brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder fremgangsmåden for rengøring af udbringningsudstyret, skal være udformet på en sådan måde, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af overfladevandet reduceres mest muligt.

- 2.7.5. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det er påvist, at overførelse af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer kan have uacceptable virkninger på miljøet.

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

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

2.8. *Virkninger på ikke-målorganismer*

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

Medlemsstaterne skal især koncentrere sig om en eventuel virkning på nytteorganismer, der bruges til biologisk skadedyrsbekæmpelse, og organismer, som spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse.

⁽¹⁾ EFT L 194 af 25.7.1975, s. 26. Ophæves fra den 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).«

- 2.8.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af fugle og andre terrestriske ikke-målvirveldyr, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for fugle og andre terrestriske ikke-målvirveldyr
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 10 på grundlag af den akutte LD_{50} -værdi, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte feltbetingelser for anvendelse hverken direkte eller indirekte er nogen uacceptable virkninger.
- 2.8.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af akvatiske organismer, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for akvatiske organismer
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 100 i tilfælde af akut toksicitet (EC_{50}) for dafnier og fisk og 10 for langtidstoksicitet/kronisk toksicitet for alger (EC_{50}), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte feltbetingelser for anvendelse ikke er nogen uacceptable virkninger — direkte eller indirekte — på de eksponerede arters levedygtighed.
- 2.8.3. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte feltbetingelser for anvendelse ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbiers larver og adfærd eller kolonioverlevelse og udvikling.
- 2.8.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier, meddeles der ikke godkendelse:
- a) hvis mikroorganismen er patogen for andre leddyr end bier
 - b) i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte feltbetingelser for anvendelse ikke er nogen uacceptable virkninger på disse organismer. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret skadedyrsbekæmpelse skal underbygges af relevante data.
- 2.8.5. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis mikroorganismen er patogen for regnorme eller i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte feltbetingelser for anvendelse.

- 2.8.6. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, hvis N- og C-mineraliseringsprocesserne ved laboratorieundersøgelser er påvirket med mere end 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger på det mikrobielle samfund, mikroorganismernes foreringsevne taget i betragtning.
-