

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1440

af 31. august 2022

om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om plantebeskyttelsesmidler, og de særlige datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽²⁾ er der fastsat datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er kemikalier, er datakravene fastsat i del A i bilaget til nævnte forordning, og for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er mikroorganismer, findes datakravene i samme bilags del B, idet der er fastsat fælles krav i bilagets indledende del.
- (2) Jord til bord-strategien for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system ⁽³⁾ sigter mod at reducere afhængigheden og brugen af kemiske plantebeskyttelsesmidler, bl.a. ved at lette markedsføring af biologiske aktivstoffer såsom mikroorganismer. For at kunne nå disse mål er det nødvendigt at præcisere datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, under hensyntagen til den seneste videnskabelige og tekniske viden, idet udviklingen på dette område har været ganske betydelig.
- (3) Den i dag tilgængelige videnskabelige viden om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, navnlig med hensyn til deres effektivitet og effekt, relevansen af urenheder og toksiciteten af visse kemiske stoffer, der kan være til stede i disse plantebeskyttelsesmidler, gør det nødvendigt bedre at præcisere visse definitioner, der gælder for del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013. I betragtning af at disse definitioner også gælder for nævnte bilags del A vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kemiske aktivstoffer, bør indledningen i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 ændres.
- (4) Da mikroorganismer er levende organismer, er der behov for en særlig tilgang i forhold til tilgangen for kemiske stoffer, således at der også tages hensyn til den nye videnskabelige viden med hensyn til mikroorganismers biologi. Denne videnskabelige viden består af nye oplysninger om mikroorganismers vigtigste karakteristika, såsom deres patogenicitet og infektivitet, eventuelle produktion af potentielt problematiske metabolitter og evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, der er patogene og forekommer i europæiske miljøer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (5) Den aktuelle videnskabelige viden om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af dem, som er baseret på deres virkningsmekanisme og de økologiske karakteristika for de enkelte arter og, hvor det er relevant, de enkelte stammer af mikroorganismer. Denne videnskabelige viden giver mulighed for en mere målrettet risikovurdering og bør derfor tages i betragtning ved vurderingen af de risici, der er forbundet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer.
- (6) Det er derfor, med henblik på bedre at afspejle den seneste videnskabelige udvikling og de særlige biologiske egenskaber hos plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, nødvendigt at tilpasse de nuværende datakrav i overensstemmelse hermed.
- (7) Del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 bør ændres for at ajourføre datakravene i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling og tilpasse dem til mikroorganismers særlige biologiske egenskaber.
- (8) Den nuværende overskrift i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 henviser til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, herunder virus. Mikroorganismer er imidlertid allerede defineret i artikel 3, nr. 15), i forordning (EF) nr. 1107/2009, og definitionen omfatter virus. Der bør være overensstemmelse med sidstnævnte forordnings artikel 3, nr. 15), hvorfor det ikke er nødvendigt at henvise til virus særskilt.
- (9) Der bør indføres en definition af »Microbial Pest Control Agent as manufactured« (»MPCA som teknisk vare«), fordi visse test skal udføres på en prøve af MPCA'et som teknisk vare frem for på aktivstoffet eller de andre bestanddele af MPCA'et efter oprensning. Det er helt klart mere hensigtsmæssigt — med én enkelt term — at henvise til mikroorganismen som teknisk vare og de bestanddele i produktionsbatchen, der kunne være relevante for risikovurderingen, såsom relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder.
- (10) Der er kommet ny videnskabelig viden frem om mikroorganismers evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, der er patogene og forekommer i europæiske miljøer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin. Denne nye videnskabelige viden giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af, hvilke gener der koder for antimikrobiel resistens og vil kunne overføres til andre mikroorganismer, og hvilke antimikrobielle stoffer der er relevante for human- eller veterinærmedicin. Dertil kommer, at der med EU's jord til bord-strategi er opstillet mål vedrørende antimikrobiel resistens. Der er derfor behov for yderligere at præcisere datakravene med henblik på bringe den seneste videnskabelige og tekniske viden om potentiel overførsel af antimikrobiel resistens i anvendelse og gøre det muligt at vurdere, om aktivstoffet kan have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, i overensstemmelse med godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) De ændrede datakrav bør først blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav.
- (12) Med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og berørte parter at forberede sig på at opfylde de ændrede krav bør der fastsættes overgangsforanstaltninger vedrørende data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse, fornyelse af godkendelser og ændring af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er mikroorganismer, og vedrørende data om repræsentative anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse, fornyelse af godkendelser eller ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EU) nr. 284/2013

I bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 foretages følgende ændringer:

- a) Indledningen erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- b) Del B erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår visse procedurer vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er mikroorganismer

1. Ansøgere skal i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, der indeholder et eller flere aktivstoffer, som er mikroorganismer, fremlægge data i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, hvis et af følgende gør sig gældende:

- a) Ansøgningen om godkendelse er indgivet senest den 21. november 2024.
- b) Dossiererne for alle aktivstoffer indeholdt i det pågældende plantebeskyttelsesmiddel er indgivet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013⁽⁴⁾ med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2022/1441⁽⁵⁾.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgere fra den 21. november 2022 vælge at fremlægge data i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 som ændret ved nærværende forordning.

3. En ansøger, der vælger at benytte sig af den i stk. 2 omhandlede valgmulighed, skal skriftligt oplyse herom ved indgivelsen af den pågældende ansøgning. Et sådant valg er uigenkaldeligt for den pågældende procedure.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår visse procedurer vedrørende aktivstoffer, der er mikroorganismer og er indeholdt i plantebeskyttelsesmidler

Forordning (EU) nr. 284/2013 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, finder fortsat anvendelse for så vidt angår nødvendige data om et eller flere repræsentative anvendelser for et plantebeskyttelsesmiddel, som er fremlagt inden den 21. maj 2023 med henblik på opfyldelse af kravene i en af følgende bestemmelser:

- a) artikel 8, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) 2022/1441 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer (se side 70 i denne EUT).

- b) artikel 7, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁶⁾
c) artikel 6, stk. 2, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 ⁽⁷⁾.

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den 21. november 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

BILAG I

»INDLEDNING

Oplysninger, der skal fremlægges, samt tilvejebringelse og præsentation af disse

1. I dette bilag forstås ved:

- 1) »**lagerstabilitet**«: et plantebeskyttelsesmiddels evne til at bevare de oprindelige egenskaber og det specificerede indhold i oplagingsperioden under nærmere fastlagte opbevaringsbetingelser
- 2) »**effektivitet**«: plantebeskyttelsesmidlets evne til at frembringe en positiv virkning for så vidt angår den ønskede plantebeskyttelsesaktivitet
- 3) »**effekt**«: et mål for den samlede virkning af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på det landbrugssystem, det anvendes i (hvilket således omfatter positive virkninger af behandlingen for så vidt angår opnåelse af den ønskede plantebeskyttelsesaktivitet og negative virkninger såsom udvikling af resistens, fytotoksicitet eller fald i udbytte målt i mængde eller kvalitet)
- 4) »**relevant urenhed**«: en kemisk urenhed, som er potentielt problematisk for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
- 5) »**toksicitet**«: graden af beskadigelse af/skader i en organisme forårsaget af et toksin eller et giftigt stof
- 6) »**toksin**«: et stof, der dannes i levende celler eller organismer, og som kan beskadige/forårsage skader i en levende organisme.

De oplysninger, der fremlægges, skal opfylde kravene i punkt 1.1 til 1.15.

- 1.1. Oplysningerne skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere effekt samt de forudsigelige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som plantebeskyttelsesmidlet kan frembyde for mennesker, herunder sårbare grupper, for dyr og for miljøet, og skal mindst omfatte de i dette bilag omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater.
- 1.2. Alle oplysninger og kendte data om potentielt skadelige virkninger af plantebeskyttelsesmidlet på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
- 1.3. Alle oplysninger og kendte data om potentielt uacceptable virkninger af plantebeskyttelsesmidlet for miljøet, planter og planteprodukter samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
- 1.4. Oplysningerne skal omfatte alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, relevante metabolitter og, hvis det er relevant, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet, der omhandler bivirkninger for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og ikke-målarter. Der skal fremlægges en sammenfatning af disse data.
- 1.5. Oplysningerne skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de udførte undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem. Disse oplysninger er ikke påkrævet, hvis der fremlægges dokumentation for, at:
 - a) de på grund af plantebeskyttelsesmidlets art eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige eller ikke er nødvendige ud fra et videnskabeligt synspunkt, eller
 - b) det ikke er teknisk muligt at tilvejebringe dem.
- 1.6. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge de testmetoder, der er opført på den i punkt 6 nævnte liste.

I mangel af passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning skal der anvendes testretningslinjer, som er godkendt af den kompetente myndighed. Eventuelle fravigelser fra testretningslinjerne skal beskrives og begrundes.
- 1.7. Oplysningerne skal omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testmetoder.

- 1.8. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽¹⁾.
- 1.9. Hvis det er relevant, skal oplysningerne omfatte en liste over endpoints for plantebeskyttelsesmidlet.
- 1.10. Hvis det er relevant, skal oplysningerne omfatte den foreslåede klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
- 1.11. De kompetente myndigheder kan kræve oplysninger om hjælpestoffer, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽³⁾. De kompetente myndigheder vurderer alle foreliggende oplysninger fremlagt i henhold til anden EU-lovgivning, inden de eventuelt kræver yderligere undersøgelser.
- 1.12. De meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet skal sammen med de oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
- afgøre, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet skal godkendes
 - fastsætte betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af forgiftning hos mennesker
 - foretage en risikovurdering af forbrugernes eksponering (akut og kronisk), herunder, hvis det er relevant, en samlet risikovurdering af den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - anslå eksponeringen (akut og kronisk) af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende, herunder, hvis det er relevant, den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - vurdere arten og omfanget af risici for mennesker og dyr (arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevarerproduktion) og risici for andre hvirveldyr, der ikke er målarter
 - forudsige udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb
 - identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår risici for på grund af potentiel eksponering
 - foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målarter
 - fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at begrænse kontamineringen af miljøet og indvirkningen på ikke-målarter mest muligt
 - klassificere plantebeskyttelsesmidlet efter farlighed i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008
 - fastlægge piktogrammer, signalord og de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed, ikke-målarter og miljøet, som skal anvendes i mærkningen.
- 1.13. Hvis det er relevant, skal der udformes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder. Der skal fremlægges detaljerede oplysninger om den statistiske analyse på en gennemsnitlig måde.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

- 1.14. Eksponeringsberegninger skal baseres på videnskabelige metoder, der er godkendt af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, i det omfang sådanne foreligger. Hvis der også benyttes supplerende metoder, skal dette begrundes.
- 1.15. Der skal for hvert afsnit i dette bilag fremlægges en sammenfatning af alle data, oplysninger og vurderinger. Denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Kravene i dette bilag er minimumskravene til det datasæt, der skal indsendes. Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere krav på nationalt plan for at tage højde for særlige omstændigheder, eksponeringsscenerier og anvendelsesmønstre ud over dem, der er taget stilling til i forbindelse med godkendelsen. Ansøgeren skal lægge stor vægt på de miljømæssige, klimatiske og agronomiske betingelser i forbindelse med udformningen af testene, idet disse skal godkendes af den medlemsstat, hvori ansøgningen er indgivet.

3. God laboratoriepraksis (GLP)

- 3.1. Test og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF⁽⁴⁾, hvis undersøgelserne udføres for at tilvejebringe data om egenskaber eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 3.2. Uanset punkt 3.1 kan undersøgelser og analyser, der kræves i henhold til del A, afsnit 6, og del B, afsnit 6, udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder følgende krav:
- a) De skal have tilstrækkeligt med videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det.
 - b) De skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de test eller målinger, de hævder at være kompetente til at udføre; dette udstyr skal vedligeholdes ordentligt og i givet fald kalibreres, inden det tages i brug, og derefter i overensstemmelse med et nærmere fastlagt program.
 - c) De skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller lagerrum; de skal sikre, at det miljø, hvori undersøgelserne udføres, ikke svækker resultaterne eller forringer den nøjagtighed, målingerne kræves udført med.
 - d) De skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene.
 - e) De skal, når den kompetente myndighed anmoder herom, inden en undersøgelse påbegyndes, forelægge den oplysninger om stedet for undersøgelsens udførelse og om de testede plantebeskyttelsesmidler.
 - f) De skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål.
 - g) De skal opbevare alle observationer, beregninger samt afledte data og kalibreringsjournaler og den endelige testrapport, så længe det pågældende plantebeskyttelsesmiddel er godkendt i en medlemsstat.
- 3.3. Officielt anerkendte forsøgsheder og -organisationer eller, hvis de kompetente myndigheder anmoder herom, officielle institutioner og organisationer skal:
- a) forelægge den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 3.2
 - b) til enhver tid acceptere de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 3.2 er opfyldt.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

3.4. Uanset punkt 3.1 gælder følgende:

- a) Undersøgelser og analyser, der udføres på aktivstoffer, der er mikroorganismer, for at tilvejebringe data vedrørende deres egenskaber og sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, kan udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 3.2 og 3.3.
- b) Undersøgelser, der er udført inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, skal — selv om de ikke fuldt ud er i overensstemmelse med GLP-principperne eller med de nuværende testmetoder — tages i betragtning i vurderingen, hvis de er udført i overensstemmelse med testretningslinjer, der på tidspunktet for udførelsen af undersøgelse var internationalt anerkendte og/eller er videnskabeligt valide, således at gentagelse af dyreforsøg er undgået, især for karcinogenicitets- og reproduktionstoksicitetstest. Denne undtagelse gælder navnlig for undersøgelser med hvirveldyr.

4. Testmateriale

- 4.1. På grund af den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologisk og økotoksikologisk opførsel, skal der for hver undersøgelse, der fremlægges, gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte testmateriale. Undersøgelser skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes; alternativt kan der gøres brug af »bridging«-principper, idet der f.eks. kan anvendes en undersøgelse af et plantebeskyttelsesmiddel med en sammenlignelig/tilsvarende sammensætning. Der skal gives en detaljeret beskrivelse af den anvendte sammensætning.
- 4.2. Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, skal molekylet mærkes på steder (et eller flere alt efter behov), der gør det muligt at belyse metaboliserings- og omdannelsesveje og undersøge fordelingen af såvel aktivstoffet som dets metabolitter og nedbrydnings- og reaktionsprodukter.
- 4.3. Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.

5. Forsøg med hvirveldyr

- 5.1. Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis der ikke foreligger andre validerede metoder. Alternative metoder omfatter in vitro-metoder eller in silico-metoder. Der skal desuden tilskyndes til anvendelse af metoder til begrænsning og forfining ved in vivo-forsøg med henblik på at begrænse antallet af dyr, der indgår i forsøg, til et minimum.
- 5.2. Ved udformningen af testmetoderne skal der tages hensyn til principperne om at erstatte, begrænse og forfine brugen af hvirveldyr, især når der bliver rådighed over validerede metoder, som kan erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg.
- 5.3. Undersøgelse design skal overvejes nøje ud fra et etisk synspunkt under hensyntagen til mulighederne for begrænsning, forfinelse og erstatning af dyreforsøg. F.eks. vil det ved at inkludere en/et eller flere ekstra dosisgrupper/tidspunkter for blodprøvetagning i den samme undersøgelse i nogle tilfælde være muligt at undgå behovet for yderligere undersøgelser.
6. Listen over testmetoder og vejledninger, der er nævnt i dette bilag, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* til orientering og i harmoniseringsøjemed. Listen opdateres regelmæssigt.«

BILAG II

»DEL B

PLANTEBESKYTTELSESMIDLER INDEHOLDENDE ET AKTIVSTOF, DER ER EN MIKROORGANISME

INDLEDNING TIL DEL B

- i) Denne indledning til del B supplerer indledningen til dette bilag med punkter, der er specifikke for plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme.
- ii) I del B forstås ved:
 - 1) »**stamme**«: en genetisk variant af en organisme på dennes taksonomiske niveau (art), som består af efterkommere af et enkelt isolat i renkultur fra den oprindelige matrice (f.eks. miljøet), og som normalt er sammensat af en række på hinanden efterfølgende kulturer, som i sidste ende er afledt af én enkelt oprindelig koloni
 - 2) »**kolonidannende enhed**« (»CFU«): en måleenhed, der bruges til at estimere antallet af bakterie- eller svampeceller i en prøve, som er i stand til at formere sig under kontrollerede vækstbetingelser, med det resultat, at en eller flere celler reproducerer og formerer sig, så de danner én enkelt synlig koloni
 - 3) »**Microbial Pest Control Agent as manufactured**« (»MPCA som teknisk vare«): resultatet af fremstillingsprocessen for den eller de mikroorganismer, der er bestemt til anvendelse som aktivstof i plantebeskyttelsesmidler, bestående af den eller de pågældende mikroorganismer samt eventuelle tilsætningsstoffer, metabolitter (herunder potentielt problematiske metabolitter), kemiske urenheder (herunder relevante urenheder), kontaminerende mikroorganismer (herunder relevante kontaminerende mikroorganismer) og det brugte medium/restfraktionen fra fremstillingsprocessen eller, for så vidt angår kontinuerlige fremstillingsprocesser, hvor det ikke er muligt at holde fremstillingen af mikroorganismen/mikroorganismene og fremstillingsprocessen for plantebeskyttelsesmidlet strengt adskilt, et ikke-isoleret mellemprodukt
 - 4) »**tilsætningsstof**«: en bestanddel, der tilsættes til aktivstoffet under fremstillingen af dette for at bevare mikrobiel stabilitet og/eller lette håndteringen
 - 5) »**renhed**«: indholdet af den mikroorganisme, der er til stede i MPCA'et som teknisk vare, udtrykt i en relevant enhed, og det maksimale indhold af eventuelle identificerede potentielt problematiske stoffer
 - 6) »**relevant kontaminerende mikroorganisme**«: en patogen/infektøs mikroorganisme, der utilsigtet er til stede i MPCA'et som teknisk vare
 - 7) »**podekultur**«: en mikrobiel starterkultur, der anvendes til fremstilling af MPCA'et som teknisk vare eller af det endelige plantebeskyttelsesmiddel
 - 8) »**brugt medium/restfraktion**«: fraktionen af MPCA'et som teknisk vare, bestående af resterende eller omdannede udgangsmaterialer og uden den eller de mikroorganismer, aktivstoffet udgøres af, potentielt problematiske metabolitter, tilsætningsstoffer, relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder
 - 9) »**udgangsmateriale**«: materiale, der anvendes i fremstillingsprocessen som substrat og/eller buffermiddel ved fremstilling af MPCA som teknisk vare
 - 10) »**infektivitet**«: en mikroorganismes evne til at fremkalde infektion
 - 11) »**infektion**«: en mikroorganismes ikke-opportunistiske indførelse eller indtrængen i en modtagelig vært, hvor mikroorganismen er i stand til at reproducere sig og danne nye infektiøse enheder og persistere i værten, uden at mikroorganismen nødvendigvis fremkalder patologiske virkninger eller sygdom
 - 12) »**patogenicitet**«: en mikroorganismes ikke-opportunistiske evne til at beskadige/forårsage skader i værten ved infektion
 - 13) »**ikke-opportunistisk**«: det forhold, at en mikroorganisme fremkalder infektion eller beskadiger/forårsager skader, uden at værten er svækket af en prædisponerende faktor (f.eks. at immunforsvaret er svækket af en ikke-relateret årsag)

- 14) »**opportunistisk infektion**«: en infektion, der forekommer i en vært, som er svækket af en prædisponerende faktor (f.eks. at immunforsvaret er svækket af en ikke-relateret årsag)
- 15) »**potentielt problematisk metabolit**«: en metabolit dannet af den mikroorganisme, der er under vurdering, med kendt toksicitet eller kendt relevant antimikrobiel aktivitet, som er til stede i MPCA'et som teknisk vare i mængder, der kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og/eller for hvilken det ikke på tilfredsstillende vis kan godtgøres, at in situ-produktion af metabolitten ikke er relevant for risikovurderingen
- 16) »**in situ-produktion**«: en mikroorganismes produktion af en metabolit efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder den pågældende mikroorganisme
- 17) »**relevant antimikrobiel aktivitet**«: antimikrobiel aktivitet forårsaget af relevante antimikrobielle stoffer
- 18) »**antimikrobielt stof**«: ethvert antibakterielt, antiviralt, antifungalt, anthelmintisk eller antiprotozoalt stof af naturlig, semisyntetisk eller syntetisk oprindelse, som i in vivo-koncentrationer dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer ved at interagere med et specifikt angrebepunkt
- 19) »**relevante antimikrobielle stoffer**«: alle antimikrobielle stoffer, der er vigtige for human- og veterinærmedicinsk behandling, som beskrevet i de seneste tilgængelige udgaver på tidspunktet for fremlæggelse af dossieret:
- på en liste vedtaget ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 ⁽¹⁾ i henhold til artikel 37, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽²⁾ eller
 - af Verdenssundhedsorganisationen ⁽³⁾ på listerne over kritisk vigtige, meget vigtige og vigtige antimikrobielle stoffer til humanmedicinsk behandling
- iii) Oplysningerne fra videnskabelig, peer-evalueret litteratur som nævnt i punkt 1.4 i indledningen til dette bilag skal fremlægges på det relevante taksonomiske niveau. Der skal redegøres for, hvorfor det valgte taksonomiske niveau anses for relevant for det pågældende datakrav.
- iv) Også andre tilgængelige informationskilder, såsom lægeerklæringer, kan oplyses og fremlægges i resuméform.
- v) Hvis det er relevant eller specifikt er angivet i datakravene, skal testretningslinjerne som beskrevet i del A også anvendes for denne del, efter den fornødne tilpasning af dem, således at de også kan anvendes på kemiske forbindelser, der er til stede i plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme.
- vi) Ved testning skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4.
- vii) Når der er tale om et nyt plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme, vil ekstrapolering af data fra del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kunne accepteres, hvis alle de mulige toksiske virkninger af hjælpestofferne og andre bestanddele er karakteriseret på fyldestgørende vis og vurderes ikke at være problematiske.
- viii) Alternative metoder til test af toksiciteten af plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme, hos hvirveldyr kan også indgå i en »weight-of-the-evidence«-tilgang.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1760 af 26. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker (EUT L 353 af 6.10.2021, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. ANSØGERENS IDENTITET, PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysningerne om aktivstoffet, der er en mikroorganisme, være tilstrækkelige som grundlag for præcist at identificere og definere plantebeskyttelsesmidler. De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for at fastslå, om der foreligger faktorer, som vil kunne ændre egenskaberne ved aktivstoffet, der er en mikroorganisme, som plantebeskyttelsesmiddel i sammenligning med selve aktivstoffet, der er omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført.

1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, adresse, telefonnummer og e-mailadresse for kontaktmuligheden.

1.2. Producenten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismene

Navn og adresse på producenten af præparatet og af hvert enkelt aktivstof, der er en mikroorganisme, i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor præparatet og aktivstoffet, der er en mikroorganisme, fremstilles. Hvis producenten indgår kontrakt med en tredjepart om fremstillingsprocessen, skal de samme oplysninger fremlægges for denne tredjepart.

Der skal for hver producent oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn, telefonnummer, e-mailadresse og faxnummer).

Hvis aktivstoffet, der er en mikroorganisme, fremstilles af en producent, hvis data ikke er blevet fremlagt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 283/2013, skal der fremlægges data til opfyldelse af de relevante krav i forordning (EU) nr. 283/2013.

1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenumber for præparatet

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumber for præparatet, jf. dossieret, såvel som de nuværende navne og numre skal oplyses. Der skal gives udførlige oplysninger om eventuelle forskelle. Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede godkendte plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne.

1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning

i) Hver mikroorganisme, der er omfattet af ansøgningen, skal identificeres som entydigt tilhørende en bestemt art på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger og navngives på stammeniveau og med angivelse af enhver anden betegnelse, der kunne være relevant for mikroorganismen (f.eks. isolatniveau, hvis relevant for virus), jf. del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Mikroorganismen skal deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Det videnskabelige navn skal oplyses tillige med den gruppe (bakterie, virus osv.), mikroorganismen tilhører, og enhver anden betegnelse, der er relevant for mikroorganismen (f.eks. stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (f.eks. sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For præparater skal følgende oplysninger gives:

— minimums- og maksimumsindholdet af aktivstoffet, der er en mikroorganisme, i plantebeskyttelsesmidlet, jf. del B, punkt 1.4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013

— minimums- og maksimumsindholdet af MPCA'et som teknisk vare i plantebeskyttelsesmidlet

— i tilfælde af tilstedeværelse af relevante kontaminerende mikroorganismer: identiteten og maksimumsindholdet af relevante kontaminerende mikroorganismer udtrykt i en passende mikrobiel enhed

- i tilfælde af tilstedeværelse af kemiske urenheder, der er relevante for menneskers og dyrs sundhed og/eller miljøet, herunder potentielt problematiske metabolitter (identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), produceret af mikroorganismen som relevante urenheder i produktionsbatchen, skal identiteten og maksimumsindholdet, udtrykt i relevante enheder, oplyses
 - indholdet af hjælpestoffer, safener og synergister i plantebeskyttelsesmidlet.
- iii) Hjælpstoffer, safener og synergister skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres internationale kemiske identifikation (International Chemical Identification) som anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne, safenerne og synergisterne skal dens eventuelle EK-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de meddelte oplysninger ikke muliggør en fuldstændig identifikation, skal der gives en passende specifikation. Handelsnavnet på hjælpestoffer, safener og synergister skal ligeledes oplyses.
- iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses som:
- adsorbant (klæbemiddel)
 - skumdæmpende middel
 - frostsikringsmiddel
 - antioxidant
 - bindemiddel
 - buffer
 - bærestof
 - deodorant
 - dispergeringsmiddel
 - farve
 - brækmiddel
 - emulgator
 - gødningsprodukt
 - lugtstof
 - osmoberskyttelsesmiddel
 - parfume
 - konserveringsmiddel
 - drivmiddel
 - afskrækningsmiddel
 - safener
 - solbeskyttelsesmiddel
 - opløsningsmiddel
 - stabilisator
 - fortykningsmiddel
 - befugtningsmiddel
 - andet (specificeres).
- v) Relevante kontaminerende mikroorganismer skal identificeres i overensstemmelse med del B, punkt 1.4.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres i overensstemmelse med del A, punkt 1.10, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel (f.eks. kondensat eller næringssubstrat), skal der gives detaljerede oplysninger om sammensætningen af hver enkelt sådan bestanddel.

1.5. **Præparatets fysiske tilstand og art**

Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med de relevante vejledninger. Hvis et bestemt præparat ikke er præcist defineret i de relevante vejledninger, skal der gives en detaljeret beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. **Metode til fremstilling af præparatet og kvalitetskontrol**

Der skal gives detaljerede oplysninger om, hvordan plantebeskyttelsesmidlet masseproduceres, for alle trin i fremstillingsprocessen. Det skal oplyses, hvilken type fremstillingsproces (f.eks. kontinuerlig proces eller batchproces) der anvendes.

1.7. **Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer**

- i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives, og materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres.
- ii) Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed under normale transport-, opbevarings- og håndteringsbetingelser, skal bestemmes og oplyses.
- iii) Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses.

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

2.1. **Udseende (farve og lugt)**

Der skal gives en beskrivelse af præparatets eventuelle farve og lugt og af dets fysiske tilstand.

2.2. **Eksplorative og oxiderende egenskaber**

Eksplorative og oxiderende egenskaber skal oplyses i overensstemmelse med del A, punkt 2.2, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.3. **Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed**

Flammepunkt og antændelighed skal oplyses i overensstemmelse med del A, punkt 2.3, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.4. **Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi**

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi (før og efter oplagring under de anbefalede betingelser) skal oplyses i overensstemmelse med del A, punkt 2.4, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.5. **Viskositet og overfladespænding**

Viskositet og overfladespænding skal oplyses i overensstemmelse med del A, punkt 2.5, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.6. **Lagerstabilitet og holdbarhed**

2.6.1. *Koncentration ved brug*

Passende minimums- og maksimumskoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet ved brug, som berettiger den anvendte salgsemballes volumen i betragtning af en rimelig oplagingsperiode, skal angives sammen med arten af emballagemateriale i overensstemmelse med de anbefalede opbevaringsbetingelser.

2.6.2. *Virksomheder af temperatur og emballage*

Den optimale temperatur og emballage, der sikrer plantebeskyttelsesmidlets lagerstabilitet i overensstemmelse med den anbefalede maksimale holdbarhed, skal også angives. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder oplyses.

Der skal for disse betingelser fremlægges oplysninger om:

- præparatets fysiske stabilitet under og efter oplagring ved den anbefalede oplagringstemperatur og, for flydende præparater, ved lave temperaturer, vurderet med test i den originale emballage
- indholdet af aktivstoffet, der er en mikroorganisme, som skal være i overensstemmelse med det af ansøgeren deklarerede certificerede minimums- og maksimumsindhold før og efter oplagring ved den anbefalede oplagringstemperatur og, hvis det er relevant, ved lave temperaturer
- vækst af eventuelle relevante kontaminerende mikroorganismer før og efter oplagring ved den anbefalede oplagringstemperatur, beskrevet som relevant for mikroorganismer (f.eks. antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed, kolonidannende enheder (CFU) eller internationale enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen)
- tilstedeværelse af potentielt problematiske metabolitter, identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, før og efter oplagring.

2.6.3. *Andre faktorer, der påvirker stabiliteten*

Indvirkningen af eksponering for luft, lys osv. på plantebeskyttelsesmidlets stabilitet skal oplyses.

Det skal angives, hvilke fugtighedsforhold der er optimale med hensyn til at sikre plantebeskyttelsesmidlets lagerstabilitet. For tørre præparater skal også virkningerne af forurenende vand på mikroorganismens levedygtighed beskrives. Disse oplysninger kan gives ved direkte måling af vandindholdet før og efter oplagring eller ved beskrivelse af emballagens integritet og mikroorganismens levedygtighed før og efter oplagring.

2.7. **Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika**

Plantebeskyttelsesmidlers tekniske karakteristika skal bestemmes og oplyses ved relevante koncentrationer.

2.7.1. *Fugtningsevne*

Fugtningsevnen skal bestemmes og oplyses for faste plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes inden brug (f.eks. pulvere og vanddispergerbare granulater).

2.7.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes med vand.

2.7.3. *Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet*

Dispersionsevnen hos vanddispergerbare plantebeskyttelsesmidler (f.eks. pulvere, vanddispergerbare granulater og suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses.

Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare plantebeskyttelsesmidler (f.eks. suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses.

Dispensionsstabiliteten for plantebeskyttelsesmidler såsom vandige suspoemulsioner, oliebaseerede suspensionskoncentrater og emulsionsgranulater skal bestemmes og oplyses.

2.7.4. *Tørsigtningstest og vådsigtningstest*

For at sikre, at støvdannende pulvere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der udføres en tørsigtningstest, og resultaterne heraf fremlægges. For vanddispergerbare plantebeskyttelsesmidler skal der udføres en vådsigtningstest, og resultaterne heraf fremlægges.

Det nominelle størrelsesområde for granulater skal bestemmes og oplyses.

2.7.5. *Partikelstørrelsesfordeling (støvdannende og vanddispergerbare pulvere, granuler), indhold af støv/fint pulver (granuler) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granuler)*

- i) Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses. Det nominelle størrelsesområde for granuler til direkte udbringning skal bestemmes og oplyses.
- ii) Støvindholdet i plantebeskyttelsesmidler i granulatform skal bestemmes og oplyses. Hvis der påvises et støvindhold på > 1 % w/w støv, skal støvets partikelstørrelse bestemmes og oplyses. Støvets partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses, hvis det er relevant for eksponeringen af sprøjteførere.
- iii) Karakteristikaene med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses for løst pakkeede granuler og tabletter.
- iv) Tabletters hårdhedsgrad og integritet skal bestemmes og oplyses.

2.7.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet*

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der danner emulsioner.
- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af plantebeskyttelsesmidler i emulsionsform skal bestemmes og oplyses.

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

- i) Flydeevnen for plantebeskyttelsesmidler i granulatform skal bestemmes.
- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af plantebeskyttelsesmidler i suspensionsform (f.eks. suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses.
- iii) Støvdannende pulveres støvafgivelse skal bestemmes og oplyses.

2.8. **Fysisk og kemisk forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med**

2.8.1. *Fysisk forenelighed*

Hvis etiketten angiver anvendelse i en blanding med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske forenelighed med de andre plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der er angivet på etiketten, og som skal anvendes i de samme anbefalede tankblandinger, bestemmes og oplyses.

2.8.2. *Kemisk forenelighed*

Hvis etiketten angiver anvendelse i en blanding med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal plantebeskyttelsesmidlets kemiske forenelighed med de andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter i de samme anbefalede tankblandinger bestemmes og oplyses, medmindre det efter undersøgelse af plantebeskyttelsesmidlets individuelle egenskaber er fastslået, at en reaktion ikke vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

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

Plantebeskyttelsesmidlets fordeling og vedhæftning til frøene skal undersøges og oplyses for plantebeskyttelsesmidler til frøbejdsning.

3. **ANVENDELSESDATA**

3.1. **Påtænkt anvendelsesområde**

Eksisterende og påtænkt(e) anvendelsesområde(r) for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismen, skal angives som følger:

- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (f.eks. i væksthuse)
- udyrkede arealer

- private haver
- stueplanter
- oplagrede fødevarer/foderstoffer
- andet (specificeres).

3.2. **Virkningsmekanisme over for målorganismen**

De oplysninger, der kræves i henhold til del B, punkt 2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for plantebeskyttelsesmidlet. Der skal fremlægges yderligere oplysninger om virkningsmekanismen over for målorganismen, hvis de kemiske bestanddele (f.eks. hjælpestoffer) kan have en relevant indvirkning på effekten, menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

3.3. **Funktion og målorganismer samt planter eller planteprodukter, der skal beskyttes, og mulige risikobegrænsende foranstaltninger**

Den biologiske funktion angives som følger:

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

Der skal gives detaljerede oplysninger om målorganismene og om de planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

3.4. **Dosering**

Den anvendte mængde pr. behandlet enhed, udtrykt i g, kg, ml eller l for plantebeskyttelsesmidlet og i passende enheder for mikroorganismen (f.eks. antal aktive enheder, kolonidannende enheder (CFU) eller internationale enheder pr. volumen- eller vægtenhed), skal oplyses for hver enkelt udbringningsmetode og hver enkelt anvendelse. For beskyttede afgrøder og private haver skal doseringen angives i g eller kg/100 m², g eller kg/m³, ml eller l/100 m² eller ml eller l/m³.

3.5. **Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede frø)**

Indholdet af mikroorganismen skal oplyses som relevant, f.eks. som antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed, kolonidannende enheder (CFU) eller internationale enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen.

3.6. **Udbringningsmetode**

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives, med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. behandlet arealenhed eller mængde plantebeskyttelsesmiddel.

3.7. **Antal udbringninger på samme afgrøde, udbringningstidspunkter, beskyttelsens varighed og tilbageholdelsestid(er)**

Det maksimale antal udbringninger på samme afgrøde samt tidspunkterne for og varigheden af udbringningerne skal oplyses.

Hvis det er relevant, skal vækststadiene for de afgrøder, der skal beskyttes, og målorganismernes udviklingsstadier angives. I påkommende tilfælde oplyses tidsintervallet mellem udbringningerne i dage. Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.8. **Foreslået brugsanvisning**

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses. Der skal gives nærmere oplysninger om risikobegrænsende foranstaltninger (hvis det er relevant).

3.9. **Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet**

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for mikroorganismen/mikroorganismerne, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 til 10.

i) Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (behandlingsfrister), re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere tilstedeværelsen af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest muligt med henblik på at beskytte menneskers og dyrs sundhed, f.eks.:

- behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
- re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer
- re-entry-periode (i timer eller dage) for mennesker til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
- tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer og ved anvendelse efter høst
- tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.

ii) Hvis det er påkrævet på baggrund af testresultaterne, skal det oplyses, under hvilke specifikke landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold plantebeskyttelsesmidlet må eller ikke må anvendes.

4. **YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET**

4.1. **Procedurer for rengøring og dekontaminering af udbringningsudstyr**

Procedurer for rengøring og dekontaminering af udbringningsudstyr og beskyttelsesbeklædning skal beskrives.

Sådanne procedurer skal have til formål at inaktivere eller destruere det aktivstof, der er en mikroorganisme, og at fjerne restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet (herunder eventuelle potentielt problematiske metabolitter identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013).

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til at godtgøre, at rengørings- og dekontamineringsprocedurerne er effektive.

4.2. **Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport, brand eller brug**

Det skal (udførligt) angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende oplysninger om forbrændingsprodukter skal fremlægges, hvis det er relevant. De farer, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere risiciene mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Der skal fremlægges en vurdering af procedurerne, hvis det er relevant.

Arten af og karakteristikaene ved de værnemidler, der påtænkes anvendt, skal angives. Dataene skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere, om de er lette at anskaffe, om de er egnede og effektive under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse), og om de er holdbare over for og forenelige med plantebeskyttelsesmidlet.

4.3. **Foranstaltninger i tilfælde af uheld**

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger

- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og lokale beboere, herunder andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

4.4. **Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage**

Der skal være udviklet og beskrevet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (f.eks. på brugerplan) og store mængder (f.eks. lagerbygninger). Procedurene skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptable virkninger på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.4.1. *Kontrolleret forbrænding*

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger for sikker bortskaffelse, under hensyntagen til at den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler og navnlig hjælpestofferne heri, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage i mange tilfælde er kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

4.4.2. *Andre fremgangsmåder*

Hvis der foreslås andre metoder til destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal disse beskrives. Der skal fremlægges data for sådanne metoder.

5. **ANALYSEMETODER**

Indledning

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktionen som det fremstillede plantebeskyttelsesmiddel. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Hvis internationale anerkendte metoder kan anvendes, skal dette oplyses.

Der skal efter anmodning fra de kompetente myndigheder fremlægges følgende prøver:

- i) prøver af præparatet
- ii) prøver af MPC A'et som teknisk vare
- iii) en prøve af podekulturen
- iv) hvis det er teknisk muligt, analysestandarder af potentielt problematiske metabolitter (jf. del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013) og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- v) hvis det er teknisk muligt og nødvendigt, analysestandarder af relevante urenheder.

Metoderne til brug efter godkendelse skal være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

5.1. **Metoder til analyse af præparatet**

Følgende metoder skal beskrives:

- metoder til identifikation og kvantificering af hver enkelt mikroorganisme i plantebeskyttelsesmidlet, som aktivstoffet består af, herunder metoder til at skelne mellem forskellige mikroorganismer, når plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end én, og de mest hensigtsmæssige molekylæranalytiske eller fænotypiske metoder som beskrevet i del B, punkt 4.1, i bilaget til forordning (EF) nr. 283/2013
- metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets mikrobiologiske renhed

- metoder til påvisning og tælling af relevante kontaminerende mikroorganismer i plantebeskyttelsesmidlet
- metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets lagerstabilitet og holdbarhed.

5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af tætheden af mikroorganismen og restkoncentrationer, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre de oplysninger, der allerede er fremlagt i overensstemmelse med kravene i del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er fyldestgørende.

6. EFFEKTIVITETSDATA

Indledning

De fremlagte data skal være tilstrækkelige som grundlag for at foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal navnlig være muligt at vurdere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende plantebeskyttelsesmidlet i forhold til eventuelle egnede referenceprodukter og/eller en ubehandlet kontrol og skadetærskler, og at fastlægge betingelserne for dets anvendelse.

Udformningen, analysen, udførelsen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med de relevante standarder, hvor sådanne foreligger. Afvigelser fra foreliggende retningslinjer kan kun accepteres, hvis forsøgets design opfylder minimumskravene i de relevante standarder og er beskrevet og berettiget. Rapporten skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene.

Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, afhænger af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til aktivstoffet, der er en mikroorganisme, i plantebeskyttelsesmidlet. Antallet af forsøg kan også afhænge af variabiliteten i de forhold, der gør sig gældende under forsøgene (f.eks. variabilitet i plantesundhedshold eller vejrforhold), de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetoden, type målorganisme, klimaområdet og type plantebeskyttelsesmiddel.

De indsendte data skal være tilstrækkelige som repræsentative for de områder og de forskellige anvendelsesbetingelser, der er konstateret i praksis med hensyn til anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis det er behørigt begrundet og relevant, baseret på stillingtagen og ekspertvurdering i hvert enkelt tilfælde, kan ansøgeren anvende data fra analogislutninger (read-across) til støtte for ansøgningen, herunder tilvejebragte data om andre relevante anvendelser, afgrøder, europæiske miljøer eller andre relevante forhold.

Hvis det ikke er muligt at vurdere eventuelle sæsonbetingede forskelle ved hjælp af analogislutninger (read-across), skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte plantebeskyttelsesmidlets effekt i hvert enkelt af de forskellige agronomiske og klimatiske områder og for hver enkelt kombination af afgrøde (eller produkt) og målorganisme. Der skal fremlægges forsøg vedrørende effekt eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

Eventuelle positive eller negative virkninger på en eller flere ikke-målorganismer, der observeres under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal oplyses.

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges sammenfattende rapporter om indledende test, herunder laboratorie-, væksthus- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet, virkningsmekanismen eller doseringsintervallet (»dose range finding«) for plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter skal indeholde en begrundelse for eventuel kombination af flere forskellige aktivstoffer, safenere og/eller synergister og skal give den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug ved dens vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. Mindste effektive dosis

Den mindste effektive dosis — eller spektret af minimumsdoser — der er nødvendig(t) for med den fornødne effekt at opnå den anpriste plantebeskyttende virkning, skal oplyses for en bred vifte af situationer, som plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes i.

6.3. Effektivitetstest

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget, varigheden og konsekvensen af plantebeskyttelsesmidlets tilsigtede virkninger. Eventuelle gavnlige virkninger på behandlede afgrøder skal også oplyses. Testene skal inkludere en ubehandlet kontrol. Hvis der findes egnede referenceprodukter, skal der foretages en sammenligning mellem det plantebeskyttelsesmiddel, der indgives ansøgning for, og referenceproduktet. Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet mest muligt og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med de relevante standarder eller med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i de relevante standarder. Rapporten skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene. Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse. Om nødvendigt skal den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.4. Oplysninger om mulig udvikling af resistens hos målorganismer

Der skal fremlægges data om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i populationer af målorganismer over for aktivstoffet, der er en mikroorganisme, medmindre ansøgeren godtgør, at de data og oplysninger, der allerede er fremlagt for aktivstoffet i overensstemmelse med del B, punkt 3.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering.

Hvis fremlæggelse af data er påkrævet, kan sådanne data tilvejebringes i eksperimentelle undersøgelser (enten i laboratorier eller under feltbetingelser) eller hentes fra tilgængelig videnskabelig litteratur.

Hvis fremlæggelse af data er påkrævet, og der foreligger oplysninger om anvendelser, som ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse, herunder oplysninger om andre arter af målorganismen eller andre afgrøder, skal også disse oplysninger fremlægges. Hvis det er bevist, eller hvis der foreligger oplysninger, som tyder på, at det er sandsynligt, at der vil udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der tilvejebringes og fremlægges dokumentation for den pågældende målorganismepopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, mest muligt.

6.5. Skadelige virkninger på behandlede afgrøder

6.5.1. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af dobbelt så stor dosering som anbefalet. I så fald skal der udføres test, der giver tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger. Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttmålinger.

Hvis testning er påkrævet, skal det påvises, at plantebeskyttelsesmidlet uden risiko kan anvendes på de vigtigste kultivarer af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder med hensyn til virkninger i relation til afgrødens udviklingsstadium, vækst (frodighed) og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede test på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad disse er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant, ligner hinanden. Testningen kan udføres med den vigtigste type præparat, der skal godkendes.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler, gælder bestemmelserne i dette punkt for blandingen.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal de vurderes og registreres korrekt i overensstemmelse med de relevante EPPO-standarter eller, hvis en medlemsstat kræver det, og testen udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den relevante EPPO-retningslinje.

6.5.2. *Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter*

Der skal udføres test med henblik på at tilvejebringe tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planteprodukter, skal bestemmes, medmindre ansøgeren på tilfredsstillende vis godtgør, at disse data ikke er relevante. Når det er sandsynligt, at behandlede planter eller planteprodukter vil blive oplagret, skal den mulige indvirkning på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, oplyses.

6.5.3. *Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet*

Relevante bemærkninger vedrørende kvalitetsparametre kan være påkrævet for individuelle afgrøder (f.eks. kornets kvalitet og sukkerindhold). Sådanne oplysninger kan indsamles fra de nødvendige vurderinger i forsøg som beskrevet i punkt 6.3 og punkt 6.5.1.

Hvis det er relevant, skal der udføres test til undersøgelse for afsmag.

6.5.4. *Virkninger på forarbejdningsprocesserne*

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af muligheden for skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter, og de er påkrævet, når følgende forhold alle gør sig gældende:

- De behandlede planter eller planteprodukter er normalt bestemt til at indgå i en forarbejdningsproces (f.eks. vinfremstilling, brygning eller brødbagning).
- Der er signifikante restkoncentrationer til stede ved høsten (jf. afsnit 8).
- Mindst ét af følgende to forhold gør sig gældende:
 - Der er indikationer af, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet vil kunne have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. anvendelse af et aktivstof, der er en mikroorganisme, med fungicid funktion tæt på høsten), eller
 - andre plantebeskyttelsesmidler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på disse processer eller de forarbejdede produkter.

Hvis testningen er påkrævet, kan den udføres med den vigtigste type præparat, der skal godkendes. Muligheden for skadelige virkninger på forarbejdningsprocesserne skal undersøges og oplyses. Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af muligheden for skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter.

6.5.5. *Indvirkning på behandlede planter eller behandlet planteformeringsmateriale*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering, medmindre de påtænkte anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, som er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere eller knolde.

Der skal fremlægges observationer vedrørende:

- i) frø: levedygtighed, spireevne og vækst (frodighed)
- ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst
- iii) udløbere: etablering og tilvækst
- iv) knolde: fremspiring og normal vækst.

Når det gælder frø, skal testningen udføres i overensstemmelse med de relevante standarder eller med retningslinjer, der mindst opfylder kravene deri.

6.6. **Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger på efterfølgende afgrøder og andre planter**

6.6.1. *Indvirkning på efterfølgende afgrøder*

Dette punkt gælder kun for:

- plantepatogene mikroorganismer eller
- potentielt problematiske metabolitter, for hvilke der er identificeret en fare for planter, og for hvilke data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9 viser, at betydelige mængder af disse potentielt problematiske metabolitter bliver tilbage i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder.

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet. Der skal angives minimumstilbageholdes-tider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder. Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives. Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

6.6.2. *Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Der skal fremlægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er indikationer af, at plantebeskyttelsesmidlet vil kunne påvirke disse planter via afdrift.

6.7. **Forenelighed i plantebeskyttelsesprogrammer**

Hvis den foreslåede etiket omfatter krav vedrørende betingelserne for anvendelse sammen med andre plantebeskyttelsesmidler i tankblandinger, sprøjtsekvenser eller andre relevante typer anvendelse, skal potentielle virkninger (f. eks. antagonisme eller fungicide virkninger) på mikroorganismens aktivitet efter opblanding, sekvenssprøjtning eller andre relevante anvendelser sammen med andre plantebeskyttelsesmidler undersøges. De relevante oplysninger skal fremlægges.

Der skal foreslås en generel sikkerhedspåskrift på etiketten, som advarer brugeren om mikroorganismens mulige tab af effekt som følge af interaktion i tankblandinger, sprøjtsekvenser eller andre relevante typer anvendelse sammen med andre plantebeskyttelsesmidler end dem, der er angivet på etiketten. Kendte biologiske uforeneligheder med andre plantebeskyttelsesmidler skal angives på etiketten.

Relevante anbefalinger (f.eks. intervaller mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og andre produkter) skal specificeres, hvis det er nødvendigt for at undgå potentielle negative virkninger på mikroorganismens aktivitet. Der skal fremlægges relevante oplysninger til støtte for anbefalingerne.

Hvis det er relevant, skal plantebeskyttelsesmidlets potentielle skadelige virkninger på naturlige fjender (f.eks. i miljøet udsatte biologiske bekæmpelsesmidler) eller anden praksis (f.eks. bekæmpelse ved hjælp af bevarelse af skadegørernes naturlige fjender) under de forventelige betingelser for plantebeskyttelsesmidlets anvendelse oplyses. Vurderingen af sådanne potentielle skadelige virkninger skal baseres på oplysninger om et eller flere af følgende:

- mikroorganismens værtsspektrum (del B, punkt 2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013)
- virkninger på bier (del B, punkt 8.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, punkt 10.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013)
- virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier (del B, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, punkt 10.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013) eller
- andre relevante oplysninger.

7. VIRKNINGER PÅ MENSKERS SUNDHED

Indledning

Med henblik på en korrekt vurdering af sundhedsrisici for mennesker og dyr (dvs. arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevarerproduktion) i forbindelse med anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme, er infektiviteten og patogeniciteten allerede blevet vurderet i overensstemmelse med del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Denne vurdering omfatter mikroorganismen og eventuelle for menneskers og dyrs sundhed potentielt problematiske metabolitter identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til nævnte forordning.

I dette afsnit angives det, hvilke yderligere relevante test der skal udføres med henblik på fastlæggelse af klassificeringen og mærkningen af plantebeskyttelsesmidlet og af, hvorvidt de risici, der er forbundet med dets anvendelse, er acceptable. I nogle tilfælde kan allerede foreliggende oplysninger om toksiciteten af hjælpestoffer og andre ikke-aktive bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet være tilstrækkelige som grundlag for at drage konklusioner om plantebeskyttelsesmidlets toksicitet.

Med henblik på fastlæggelse af klassificeringen og mærkningen af plantebeskyttelsesmidlet samt de risici, der er forbundet med dets anvendelse, skal der fremlægges oplysninger om hjælpestoffers, safeneres og synergisters iboende toksikologiske egenskaber. Eventuelle skadelige synergistiske virkninger og/eller interaktion mellem kemiske stoffer i plantebeskyttelsesmidlet (f.eks. hjælpestoffer, andre aktivstoffer og urenheder heraf i det samme plantebeskyttelsesmiddel) skal også undersøges. Foreliggende data om mulige skadelige virkninger på menneskers sundhed skal fremlægges.

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere de risici for menneskers sundhed, der er forbundet med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlerne (f.eks. sprøjtetøbere, arbejdstagere, andre tilstedeværende, lokale beboere og forbrugere), risiciene for menneskers sundhed ved håndtering af behandlede afgrøder samt risikoen for menneskers sundhed og dyr som følge af spor af restkoncentrationer i fødevarer, foder og vand. Oplysningerne skal desuden være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
- at fastlægge fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
- at fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af infektion eller andre skadelige virkninger på mennesker.

På baggrund af den indvirkning, som relevante urenheder og andre bestanddele potentielt kan have på plantebeskyttelsesmidlets toksicitetsprofil, skal der for hver undersøgelse, der fremlægges, gives en detaljeret beskrivelse af det anvendte materiale. Testningen skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes. De meddelte oplysninger skal især dokumentere, at den mikroorganisme, der er anvendt i plantebeskyttelsesmidlet, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er fremlagt i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på skadelige virkninger oplyses.

Der skal, i det omfang det er relevant, på grundlag af de fremlagte oplysninger fremlægges begrundede forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet under anvendelse af CLP-beregningsreglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder:

- piktogrammer
- signalord
- faresætninger
- sikkerhedssætninger.

Hvis de foreliggende oplysninger vurderes ikke at være robuste nok til at udelukke negative synergistiske virkninger af stoffer, der er til stede i plantebeskyttelsesmidlet (f.eks. hjælpestoffer, andre aktivstoffer og urenheder heraf i det samme plantebeskyttelsesmiddel), skal den kompetente myndighed kræve toksikologiske undersøgelser af mulige negative synergistiske virkninger, jf. punkt 7.4 og 7.7.

7.1. Medicinske data

Alle foreliggende oplysninger om mulige skadelige virkninger på menneskers sundhed, herunder sensibilisering og allergiske reaktioner hos mennesker, der eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet, skal fremlægges. I tilfælde af skadelige virkninger skal der lægges særlig vægt på, om personens modtagelighed kan have været påvirket af f.eks. allerede eksisterende sygdom, medicinsk behandling, svækket immunforsvar, graviditet eller amning. De meddelte oplysninger skal omfatte detaljerede oplysninger om eksponeringens omfang og varighed, observerede symptomer og andre relevante kliniske observationer.

7.2. Vurdering af plantebeskyttelsesmidlets potentielle toksicitet

Mulige farer for menneskers sundhed i tilknytning til patogene hændelser i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet vurderes ved hjælp af data om infektiviteten og patogeniciteten hos og elimineringen (clearance) af aktivstoffet, der er en mikroorganisme, jf. del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Undersøgelser til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets potentielle toksicitet skal udføres som foreskrevet i punkt 7.3, medmindre ansøgeren under anvendelse af en weight-of-the-evidence-tilgang, baseret på de oplysninger, der er givet i henhold til afsnit 2, 3 og 4 og punkt 7.1, eller oplysninger fra andre pålidelige kilder (f.eks. integreret tilgang til forsøg og vurdering (Integrated Approach to Testing and Assessment — IATA), CLP-beregningsreglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller data fra analogislutninger (read-across) fra lignende præparater) godtgør, at der ikke kan forventes sådanne virkninger. Der skal fremlægges en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets potentielle toksicitet under hensyntagen til oplysninger om de iboende egenskaber hos hjælpestoffer, potentielt problematiske metabolitter identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, relevante urenheder, under hensyntagen til mulige skadelige synergistiske virkninger og/eller interaktion mellem dem, og med forslaget til klassificering og mærkning. Ansøgeren skal med denne vurdering godtgøre, hvorvidt der foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at plantebeskyttelsesmidlet kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til toksicitet for mennesker, og hvorvidt der er behov for testning for akut toksicitet hos dyr som beskrevet i punkt 7.3.1 til 7.3.6.

7.3. Akut toksicitet

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets mulige toksicitet for mennesker, jf. punkt 7.2, skal ansøgeren definere, hvilke(n) af de i punkt 7.3.1 til 7.3.6 beskrevne test der er relevant(e) for plantebeskyttelsesmidlet, og udføre den eller de identificerede test i overensstemmelse med instrukserne i det eller de relevante punkter. De i punkt 7.3.1 til 7.3.6 angivne undersøgelser samt de data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller give indikation af:

- plantebeskyttelsesmidlets akutte toksicitet
- den skadelige virknings tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle makrotoksikologiske fund post mortem i dyreforsøg
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme og
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

De tilvejebragte oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

7.3.1. Akut oral toksicitet

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets mulige akutte orale toksicitet, jf. punkt 7.2, skal der udføres en test for akut oral toksicitet i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige retningslinjer.

7.3.2. Akut dermal toksicitet

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets mulige dermale toksicitet, jf. punkt 7.2, skal der udføres en test for dermal toksicitet i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige retningslinjer.

7.3.3. Akut inhalationstoksicitet

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets mulige inhalationstoksicitet, jf. punkt 7.2, skal der udføres en test for akut inhalationstoksicitet, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

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

7.3.4. Hudirritation

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation på grundlag af de foreliggende oplysninger om dets bestanddele, herunder aktivstoffet, hjælpestoffer, safenere, synergister og relevante urenheder, jf. punkt 7.2, skal der udføres en test for hudirritation i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige retningslinjer.

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

7.3.5. Øjenirritation

Der skal udføres en test for øjenirritation i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige retningslinjer, medmindre:

- der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, jf. punkt 7.2, eller
- mikroorganismen allerede vides at fremkalde øjenirritation, eller det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

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

7.3.6. Hudsensibilisering

Medmindre der kan fremlægges oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets hudsensibiliserende egenskaber på grundlag af de foreliggende oplysninger om dets kemiske bestanddele (dvs. hjælpestoffer, potentielt problematiske metabolitter og relevante urenheder), jf. punkt 7.2, skal der udføres en test for hudsensibilisering, hvis en sådan er tilgængelig, i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige retningslinjer.

7.4. Yderligere oplysninger om toksicitet

Hvis resultaterne af de undersøgelser, der kræves i henhold til punkt 7.3, viser, at der er et eller flere potentielt problematiske stoffer til stede i plantebeskyttelsesmidlet (f.eks. potentielt problematiske metabolitter og/eller hjælpestoffer), for hvilke risikoen for menneskers og dyrs sundhed på grundlag af de allerede udførte undersøgelser anses for ikke at være acceptabel, kan det være nødvendigt med supplerende relevante toksicitetsoplysninger om plantebeskyttelsesmidlet. Behovet for at udføre supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet skal baseres på en ekspertvurdering i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås, f.eks. hvis de undersøgelser, der er beskrevet i punkt 7.3.1 til 7.3.6, har givet anledning til betænkeligheder med hensyn til plantebeskyttelsesmidlets toksicitet, eller der ikke har kunnet drages en konklusion vedrørende toksicitet.

7.5. Eksponeringsdata

Hvis virkninger på menneskers sundhed, på grundlag af data som omhandlet i del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og i dette afsnit, ikke kan udelukkes, skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige oplysninger og data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Der skal med undersøgelsesternes design tages hensyn til plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber såvel som til dets type (ufortyndet/fortyndet), typen af præparat samt eksponeringsvejen, -omfanget og -varigheden.

Hvis det af de oplysninger, der meddeles i henhold til dette afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption af en toksisk bestanddel af plantebeskyttelsesmidlet, skal der fremlægges data for dermal absorption i overensstemmelse med del A, punkt 7.3.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under fremstilling og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

De i dette punkt omhandlede oplysninger og data skal danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler (jf. punkt 4.2), der skal anvendes af sprøjteførere og arbejdstagere, og andre passende risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. for andre tilstedeværende og lokale beboere), som skal angives på etiketten.

7.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

Følgende oplysninger skal fremlægges for hvert enkelt hjælpestof, hver enkelt safener og hver enkelt synergist, når de foreligger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det tekniske dossier, og
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

7.7. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Hvis etiketten omfatter angivelser af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, skal de i punkt 7.3.1 til 7.3.6 omhandlede undersøgelser gennemføres for den relevante kombination af plantebeskyttelsesmidler. Det skal i hvert enkelt tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende undersøgelser, ud fra resultaterne af undersøgelsesternes af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende plantebeskyttelsesmidler samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende plantebeskyttelsesmidler.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Behovet for at udføre supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet skal baseres på en ekspertvurdering i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås (f.eks. for plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer eller andre bestanddele, der mistænkes for at have synergistiske eller additive toksikologiske virkninger).

8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODERSTOFFER

Der skal fremlægges data og oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer, jf. del B, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre ansøgeren godtgør, at de data og oplysninger, der allerede er fremlagt for det pågældende aktivstof, er tilstrækkelige som grundlag for at foretage en risikovurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Der skal fremlægges data og oplysninger i overensstemmelse med del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 om plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførelse i miljøet, medmindre ansøgeren godtgør, at de data og oplysninger, der allerede er fremlagt for det pågældende aktivstof, er tilstrækkelige til, at der kan foretages en risikovurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

10. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysningerne om aktivstoffet, der er en mikroorganisme, fremlagt i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 (herunder eventuelle potentielt problematiske metabolitter som identificeret i overensstemmelse med del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere plantebeskyttelsesmidlets potentielle indvirkning på ikke-målarter ved anvendelse af det som foreslået. Ved fremlæggelsen af disse oplysninger skal ansøgeren tage hensyn til, at indvirkningen på ikke-målarter kan være et resultat af en enkelt, langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til afsnit 9, benyttes. Ved estimering af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. De i dette afsnit omhandlede data skal anvendes, i det omfang det er relevant. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at plantebeskyttelsesmidlet har en stærkere virkning end aktivstoffet, der er en mikroorganisme, skal dataene for plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målorganismer benyttes til beregning af det relevante forhold mellem virkning og eksponering.
- iii) Medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger, kan forsøgsdata være påkrævet. Varigheden af forsøg skal være tilstrækkeligt lang til at give tid til inkubation, infektion og manifestation af skadelige virkninger hos ikke-målorganismer, men skal være i overensstemmelse med den forventede eksponering ved anvendelse som påtænkt. Med henblik på at skelne mellem patogene og toksiske virkninger skal der anvendes passende kontroller ud over no dose-kontrolgruppen, såsom inaktiverede kontroller og/eller sterile filtrat-/supernatant-kontroller. Der skal i særlig grad udvises opmærksomhed, hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder en mikroorganisme, der er patogen for andre ikke-målorganismer end pattedyr, og som ikke er blevet isoleret fra et relevant europæisk miljø. De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere miljøpåvirkningen.
- iv) Relevansen af ikke-målorganismer anvendt til testning for virkningerne på miljøet skal baseres på en weight-of-the-evidence-tilgang, hvor der tages hensyn til bl.a.:

— oplysninger om mikroorganismen (navnlig om biologiske egenskaber), jf. del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013

- oplysninger om hjælpestoffer, safenere og synergister, jf. afsnit 1 til 9, og
- påtænkte mønstre for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet (f.eks. bladsprøjtning eller udbringning på jord).

For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal, så vidt muligt, den samme stamme af hver af de relevante arter af ikke-målorganismer benyttes til de forskellige fastsatte test for virkninger på ikke-målorganismer.

- v) Der skal oplyses om alle skadelige virkninger, der observeres under test og forsøg med plantebeskyttelsesmidlet, ligesom der skal udføres og fremlægges yderligere undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger.
- vi) Hvis de undersøgelser, der indgår i risikovurderingen, giver indikationer af skadelige, toksiske virkninger, og den identificerede risiko kan anses for ikke at være acceptabel, skal der som relevant udføres yderligere testning for toksicitet under feltbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelsesbefalinger.

Virkningerne og den eller de berørte ikke-målorganismer som observeret i de undersøgelser, der kræves i henhold til punkt 10.1 til 10.7, og i forbindelse med effektivitetstestning afgør, hvilken type undersøgelse der skal udføres, og det vil kunne være nødvendigt med supplerende undersøgelser af yderligere ikke-målarter (dvs. andre end dem, der er testet i første omgang). Der skal lægges særlig vægt på de mulige virkninger på ikke-målorganismer, der forekommer i det relevante europæiske miljø, og organismer udsat i miljøet med henblik på biologisk bekæmpelse.

- vii) De meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet skal sammen med andre relevante oplysninger og oplysningerne om mikroorganismen (herunder eventuelle potentielt problematiske metabolitter som identificeret i del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013) være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signalord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævet til beskyttelse af ikke-målarter.

10.1. **Virkninger på hvirveldyr, der lever på land**

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.1, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismene i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at ikke-målarter af hvirveldyr, der lever på land (f.eks. pattedyr, fugle, krybdyr og padder), ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser, idet disse skal give LD₅₀-værdier og omfatte makropatologiske fund. Undersøgelserne kan udføres på de arter, der er anvendt i de undersøgelser, der er omhandlet i del B, punkt 8.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

10.2. Virkninger på vandorganismer

10.2.1. Virkninger på fisk

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.2.1, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at fisk ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser, idet disse skal give LD₅₀-værdier og omfatte makropatologiske fund. Undersøgelserne kan udføres på de arter, der er anvendt i de undersøgelser, der er omhandlet i del B, punkt 8.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

10.2.2. Virkninger på hvirvelløse vanddyr

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.2.2, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at hvirvelløse vanddyr ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.2.3. Virkninger på alger

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.2.3, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)

- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at alger ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.2.4. Virkninger på akvatiske makrofyter

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.2.4, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at akvatiske makrofyter ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.3. Virkninger på bier

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.3, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at bier ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.4. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.4, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at andre leddyr, der ikke er målarter, end bier ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser. Analyserne kan inkludere yderligere undersøgelse af flere arter eller »higher tier«-test, såsom undersøgelser på udvalgte ikke-målorganismer med det formulerede plantebeskyttelsesmiddel. Valget af testarter af leddyr, der ikke er målarter, og som spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse af skadegørere, kan baseres på flere faktorer, såsom mikroorganismens biologiske egenskaber og den påtænkte anvendelse (f.eks. afgrødetype).

10.5. Virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.5, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)
- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter, ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.6. Virkninger på landplanter, der ikke er målarter

De samme oplysninger som dem, der er fremlagt om mikroorganismen (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse), jf. del B, punkt 8.6, 8.7 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal fremlægges for det plantebeskyttelsesmiddel, som der indgives ansøgning for, medmindre ansøgeren kan:

- begrunde anvendeligheden og relevansen af resultatet af den vurdering, der er foretaget af de samme data, som er fremlagt om mikroorganismen med henblik på godkendelse af denne (og/eller om et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof, for en repræsentativ anvendelse)

- forudsige plantebeskyttelsesmidlets virkninger på grundlag af de foreliggende data for hjælpestofferne (f.eks. kvalitativ og kvantitativ sammensætning) samt for mikroorganismen og eventuelle potentielt problematiske metabolitter (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet) eller
- godtgøre, at landplanter, der ikke er målarter, ikke vil blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlets bestanddele (baseret på data fremlagt i overensstemmelse med afsnit 9).

Hvis tilvejebringelse af data er påkrævet på grundlag af bestemmelserne i dette punkt, skal der udføres relevante undersøgelser.

10.7. Yderligere toksicitetstest

Der kan fremlægges yderligere data eller udføres yderligere testning for toksicitet, hvis de undersøgelser, der kræves i henhold til punkt 10.1-10.6, har vist skadelige virkninger på en eller flere ikke-målorganismer, og risikoen anses for ikke at være acceptabel. Valget af type undersøgelse, der skal udføres, skal baseres på virkningerne og den eller de berørte ikke-målorganismer som observeret i de undersøgelser, der kræves i henhold til punkt 10.1 til 10.6, og i forbindelse med effektivitetstestning, og det vil kunne være nødvendigt med supplerende undersøgelser af yderligere ikke-målarter.«
