

Publicatieblad van de Europese Unie

L 227



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

65e jaargang

1 september 2022

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Vrijwilligpartnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Honduras inzake wetshandhaving, governance en handel in de bosbouw** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) 2022/1438 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft ⁽¹⁾** 2
- ★ **Verordening (EU) 2022/1439 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 283/2013 wat betreft de informatie die moet worden ingediend voor werkzame stoffen en de specifieke gegevensvereisten voor micro-organismen ⁽¹⁾** 8
- ★ **Verordening (EU) 2022/1440 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 284/2013 wat betreft de informatie die moet worden verstrekt over gewasbeschermingsmiddelen en de specifieke gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten ⁽¹⁾** 38
- ★ **Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 546/2011 wat betreft specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten ⁽¹⁾** 70
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1442 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten ⁽¹⁾** 117

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1443 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot niet-goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾	123
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1444 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot niet-goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾	125
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1445 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten ⁽¹⁾	127

Rectificaties

★ Rectificatie van Richtlijn (EU) 2022/362 van het Europees Parlement en de Raad van 24 februari 2022 tot wijziging van de Richtlijnen 1999/62/EG, 1999/37/EG en (EU) 2019/520 betreffende het in rekening brengen van het gebruik van bepaalde infrastructuurvoorzieningen aan voertuigen (PB L 69 van 4.3.2022)	133
★ Rectificatie van Verordening (EU) 2022/515 van de Raad van 31 maart 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2022/109 tot vaststelling, voor 2022, van de vangstmogelijkheden voor sommige visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Unie en, voor vissersvaartuigen van de Unie, in bepaalde wateren buiten de Unie van toepassing zijn (PB L 104 van 1.4.2022)	134
★ Rectificatie van Verordening (EU) 2021/2115 van het Europees Parlement en de Raad van 2 december 2021 tot vaststelling van voorschriften inzake steun voor de strategische plannen die de lidstaten in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid opstellen (strategische GLB-plannen) en die uit het Europees Landbouwgaraantiefonds (ELGF) en het Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling (Elfpo) worden gefinancierd, en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1305/2013 en (EU) nr. 1307/2013 (PB L 435 van 6.12.2021)	136
★ Rectificatie van Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 inzake veiligheid op het spoor (PB L 138 van 26.5.2016)	137
★ Rectificatie van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018)	138

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

Vrijwilligpartnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Honduras inzake wetshandhaving, governance en handel in de bosbouw

De vrijwilligpartnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Honduras inzake wetshandhaving, governance en handel in de bosbouw, die op 23 februari 2021 in Brussel is ondertekend, treedt overeenkomstig artikel 31, lid 1, van de overeenkomst in werking op 1 september 2022.

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/1438 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 22, lid 3, en artikel 78, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1107/2009 stelt onder meer regels vast voor de procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie van de Commissie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem ⁽²⁾ is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om die doelstelling te bereiken, moeten de goedkeuringscriteria met betrekking tot micro-organismen worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) In de bestaande procedures en criteria voor de goedkeuring, zoals vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, die worden gebruikt om te beoordelen of werkzame stoffen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten op het milieu kunnen hebben, wordt naar de eigenschappen van micro-organismen verwezen. Aangezien micro-organismen levende organismen zijn is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke benadering nodig opdat rekening wordt gehouden met de momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis die over de biologie van micro-organismen is verzameld, zoals over hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.
- (4) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over micro-organismen maakt het mogelijk om ze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op de biologische en ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, rekening mee worden gehouden.
- (5) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke kenmerken van micro-organismen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de criteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 derhalve dienovereenkomstig worden aangepast.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) In punt 3.1, b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 is bepaald welke informatie de aanvrager moet indienen om de residuen in levensmiddelen en diervoeders op betrouwbare wijze te voorspellen. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis is nu bekend dat in het geval van micro-organismen de residuen waarvoor een beoordeling is vereist, verschillen van de residuen waarvoor een beoordeling vereist kan worden in het geval van chemische werkzame stoffen: de aanwezigheid van voor mens en dier niet-pathogene micro-organismen op of in eetbare delen van behandelde gewassen vormt niet noodzakelijkerwijs een gevaar en alleen residuen van chemische stoffen die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier, d.w.z. de toxische metabolieten die mogelijk door de micro-organismen worden geproduceerd, kunnen een gevaar of risico vormen. Omwille van de duidelijkheid moet daarom in dit onderscheid worden voorzien, zodat het mogelijk is om met betrekking tot micro-organismen relevante residuen betrouwbaar te kunnen voorspellen.
- (7) In punt 3.4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt naar de samenstelling van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten verwezen. De huidige bepalingen zijn echter niet van toepassing op micro-organismen omdat zij andere kenmerken hebben dan chemische stoffen. De in de huidige bepaling genoemde begrippen isomeren en diastereo-isomeren zijn immers alleen relevant voor chemische stoffen en niet voor levende organismen, met inbegrip van micro-organismen. Bovendien moet de informatie die nodig is om de samenstelling te bepalen van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme worden gespecificeerd, zoals de taxonomische identificatie, het deponeren van de stam van het micro-organisme bij een internationaal erkende kweekverzameling, met inbegrip van het volgnummer ervan, en het gehalte van de werkzame stof in eenheden die in de microbiologie worden gebruikt. Daarom moet deze passende informatie voor micro-organismen worden gespecificeerd.
- (8) In punt 3.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt naar de methode voor de analyse van werkzame stoffen en andere componenten die in de fabricagepartij voorkomen, verwezen. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis omvat kennis over de risicobeoordeling van relevante onzuiverheden en verontreinigende micro-organismen die tijdens de productie van micro-organismen voorkomen, en van metabolieten die door deze micro-organismen worden geproduceerd. Daarnaast zijn fabricagepartijen en -processen verschillend en is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig voor micro-organismen, omdat werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen andere kenmerken hebben dan chemische stoffen. Rekening houdend met deze wetenschappelijke kennis en deze verschillen tussen werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en van chemische stoffen, moeten daarom de voor micro-organismen gebruikte analysemethoden worden gespecificeerd.
- (9) In punt 3.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt verwezen naar de beoordeling van de effecten van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten op de gezondheid van de mens. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis betreffende werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, omvat kennis over de beoordeling van de pathogeniteit van micro-organismen bij de mens, de infectiviteit van virussen en het vermogen van bacteriën om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen op andere micro-organismen over te dragen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed. Uit deze wetenschappelijke kennis blijkt dat nadere specificatie nodig is voor de goedkeuringscriteria in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zodat de meest recente wetenschappelijke en technische kennis bij de risicobeoordeling van micro-organismen wordt toegepast. Daarom moeten de goedkeuringscriteria die van toepassing zijn op micro-organismen, worden gespecificeerd.
- (10) De nieuwe wetenschappelijke kennis over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk zullen worden overgedragen naar andere micro-organismen, en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane en de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de "van boer tot bord"-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Om de meest recente wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en om een beoordeling mogelijk te maken van de vraag of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is daarom verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig.
- (11) In punt 5.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn de criteria vastgesteld voor het aanmerken van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen als werkzame stoffen met een laag risico en wordt momenteel naar het mogelijke optreden van meervoudige resistentie tegen antimicrobiële stoffen verwezen. Deze criteria hebben betrekking op het aantal behandelingsopties met antimicrobiële stoffen die werkzaam zijn tegen de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme zonder dat naar de mogelijkheid van overdracht van deze resistentie wordt verwezen. Hoewel micro-organismen alleen kunnen worden goedgekeurd als zij niet pathogeen

zijn, onder de aanbevolen gebruiksomstandigheden niet besmettelijk zijn, en — als het virussen betreft — zij in geen geval besmettelijk zijn voor mensen, moet er inderdaad voor worden gezorgd dat er verschillende behandelingsopties met doeltreffende antimicrobiële stoffen beschikbaar zijn om in het onwaarschijnlijke geval van een opportunistische infectie, met name bij kwetsbare bevolkingsgroepen, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te handhaven. Het mogelijke optreden van meervoudige resistentie tegen bepaalde antimicrobiële stoffen, zoals momenteel beschreven in punt 5.2.1, geeft echter geen duidelijkheid over het aantal beschikbare doeltreffende behandelingsopties op basis van antimicrobiële stoffen. Daarom moeten de criteria voor een laag risico, die van toepassing zijn op micro-organismen, worden gespecificeerd. Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moeten daarom de criteria nader worden gespecificeerd om een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme als werkzame stof met een laag risico aan te merken, door te verwijzen naar het aantal antimicrobiële stoffen waarvoor de gevoeligheid van het micro-organisme is aangetoond. Bovendien moet worden gespecificeerd dat dergelijke criteria alleen van toepassing zijn op andere micro-organismen dan virussen, aangezien virussen gewoonlijk over een beperkt gastheerbereik beschikken, en virussen die besmettelijk zijn voor de mens van goedkeuring zouden worden uitgesloten.

- (12) In punt 5.2.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn de criteria vastgesteld om baculovirussen als werkzame stoffen met een laag risico aan te merken. Er zijn echter nieuwe goedkeuringsaanvragen ingediend voor virussen die tot andere dan de baculovirussoorten behoren en die als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt. Daarom moeten criteria voor een laag risico die ook van toepassing zijn op andere virussoorten, worden opgenomen. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over virussen die als werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt — met name over virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn — maakt het bovendien mogelijk om de werkzame stoffen te identificeren die alleen mogen worden goedgekeurd wanneer de kans dat er onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden door mutatie weer virulentie wordt verkregen en schadelijke effecten worden veroorzaakt bij doelplanten en niet-doelplanten, verwaarloosbaar is. In het licht van deze bezorgdheid moet worden bepaald dat virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn, niet als werkzame stoffen met een laag risico mogen worden aangemerkt, wanneer de kans dat zij schadelijke effecten bij niet-doelplanten veroorzaken niet volledig kan worden uitgesloten. Daarom moeten de criteria voor een laag risico worden gespecificeerd, die van toepassing zijn op virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn, en niet alleen op baculovirussen.
- (13) Aangezien de gewijzigde criteria met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis in overeenstemming zijn en de bestaande criteria verduidelijken, moeten de nieuwe criteria zo spoedig mogelijk van toepassing zijn. Vanwege de rechtszekerheid moet in deze verordening echter in een overgangsregeling worden voorzien.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009

Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsbepalingen

Verordening (EG) nr. 1107/2009 in de versie die van toepassing is op 20 november 2022 blijft in de volgende gevallen van toepassing:

- a) procedures voor de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme of een wijziging van de goedkeuring van een dergelijke stof waarvoor de in artikel 8, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde dossiers vóór 21 november 2022 worden ingediend;

- b) procedures voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme wanneer de in artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie ⁽³⁾ bedoelde verlengingsaanvraag vóór 21 november 2022 is ingediend.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 november 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

BIJLAGE

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 3.1, b), wordt vervangen door:

“b) de residuen in levensmiddelen en diervoeders, inclusief in opeenvolgende gewassen, op betrouwbare wijze te voorspellen op basis van overeenkomstig de gegevensvereisten voor werkzame stoffen verstrekte informatie;”.

2) Punt 3.4 wordt vervangen door:

“3.4. Samenstelling van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist

3.4.1. Voor chemische werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten definieert de specificatie de minimale zuiverheidsgraad, de identiteit en het maximale gehalte aan onzuiverheden, en in voorkomend geval het maximale gehalte aan isomeren/diastereo-isomeren en additieven, en het gehalte aan onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht binnen aanvaardbare grenzen van belang zijn.

3.4.2. Als in voorkomend geval een relevante specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie bestaat, is de specificatie voor chemische werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten daarmee in overeenstemming. Wanneer dat om redenen van bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu nodig is, kunnen echter striktere specificaties worden vastgesteld.

3.4.3. Werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden bij een internationaal erkende kweekverzameling gedeponeerd en moeten daar een volgnummer hebben. De soortnaam van de micro-organismen moet ondubbelzinnig, op basis van de meest recente wetenschappelijke informatie, worden geïdentificeerd, en de micro-organismen moeten met de naam van de stam worden vermeld, met inbegrip van elke andere aanduiding die relevant kan zijn (bv. isolatniveau, indien relevant voor virussen). Er moet ook worden aangegeven of de micro-organismen wilde stammen dan wel spontane of geïnduceerde mutanten of genetisch gemodificeerd organismen zijn.

3.4.4. Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden in de specificatie het minimum- en het maximumgehalte aan het micro-organisme en de identiteit en het gehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen, zorgwekkende metabolieten en onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn, binnen aanvaardbare grenzen gedefinieerd.”.

3) Punt 3.5 wordt vervangen door:

“3.5. Analysemethoden

3.5.1. De methoden voor de analyse van chemische werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zoals industrieel vervaardigd, en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de werkzame stof, de beschermstof of de synergist zoals industrieel vervaardigd, moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.

3.5.2. De methode voor de analyse van residuen voor chemische werkzame stoffen en de relevante metabolieten in planten-, dieren- en milieu-matrices en in drinkwater, naargelang het geval, moet gevalideerd zijn en moet voldoende gevoelig gebleken zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.

3.5.3. De beoordeling moet zijn uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 29, lid 6.

3.5.4. De analysemethoden voor de identificatie en kwantificering van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en van relevante verontreinigende micro-organismen moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.

3.5.5. Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen moeten de methoden voor de analyse van zorgwekkende metabolieten en relevante onzuiverheden gevalideerd zijn en voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.”.

4) Na punt 3.6.5 wordt het volgende punt 3.6.6 toegevoegd:

“3.6.6. Werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat de stam van het micro-organisme niet pathogeen is voor de mens.

Daarnaast:

- a) worden virussen alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat het isolaat van het virus niet besmettelijk is voor de mens;
- b) worden bacteriestammen alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat zij geen bekend, functioneel en overdraagbaar gen hebben, dat codeert voor resistentie tegen relevante antimicrobiële stoffen zoals gedefinieerd overeenkomstig de gegevensvereisten.”.

5) Punt 5.2 wordt vervangen door:

“5.2. Micro-organismen

5.2.1. Een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme dat geen virus is, kan als een werkzame stof met een laag risico worden beschouwd, tenzij niet is aangetoond dat de stof gevoelig is voor ten minste twee klassen antimicrobiële stoffen.

5.2.2. Een werkzame stof in de vorm van een virus kan als een werkzame stof met een laag risico worden beschouwd, tenzij die werkzame stof:

- a) een baculovirus is met aangetoonde schadelijke effecten op niet tot de doelsoorten behorende insecten, of
 - b) een niet-virulente variant van een plantpathogeen is met aangetoonde schadelijke effecten op niet tot de doelsoorten behorende planten.”.
-

VERORDENING (EU) 2022/1439 VAN DE COMMISSIE**van 31 augustus 2022****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 283/2013 wat betreft de informatie die moet worden ingediend voor werkzame stoffen en de specifieke gegevensvereisten voor micro-organismen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 78, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽²⁾ stelt gegevensvereisten vast voor werkzame stoffen. Deel A van de bijlage bij die verordening bevat gegevensvereisten voor werkzame stoffen in de vorm van chemische stoffen; deel B van de bijlage bevat gegevensvereisten voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, en de inleiding bij de bijlage bevat gemeenschappelijke vereisten.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem ⁽³⁾ is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om deze doelstellingen te bereiken, moeten de gegevensvereisten met betrekking tot micro-organismen worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over metaboliëten die door micro-organismen worden geproduceerd, zorgt voor een beter inzicht in de rol die deze metaboliëten spelen in het werkingsmechanisme van de micro-organismen die ze produceren. Rekening houdend met het feit dat de door micro-organismen geproduceerde metaboliëten chemische stoffen zijn, kan hun mogelijke bijdrage aan het werkingsmechanisme leiden tot rechtsonzekerheid over de vraag of aanvragen aan de voorschriften van deel A van die bijlage betreffende chemische werkzame stoffen moeten voldoen, of aan de voorschriften van deel B van die bijlage betreffende micro-organismen. Om op basis van de eigenschappen van de werkzame stoffen, en met name van de metaboliëten die door micro-organismen worden geproduceerd, nader te specificeren wanneer aanvragen aan de eisen van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten voldoen en wanneer zij aan de eisen van deel B van die bijlage moeten voldoen, moet daarom de inleiding van die bijlage worden gewijzigd.
- (4) Aangezien micro-organismen levende organismen zijn, is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig opdat ook rekening wordt gehouden met de nieuwe wetenschappelijke kennis over de biologie van micro-organismen. Die wetenschappelijke kennis bestaat uit nieuwe informatie over de belangrijkste kenmerken van micro-organismen, zoals hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metaboliëten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

⁽³⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over micro-organismen maakt het mogelijk om ze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op het werkingsmechanisme en de ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, rekening mee worden gehouden.
- (6) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke biologische eigenschappen van micro-organismen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de bestaande gegevensvereisten daarom dienovereenkomstig worden aangepast.
- (7) In het algemeen zijn micro-organismen die voor gewasbescherming worden gebruikt, actief tegen een specifieke groep plaagorganismen en bestaat de mogelijkheid dat hun specifieke werkingsmechanismen intrinsiek niet relevant zijn voor de effecten op de gezondheid van mens en dier. Het kan goed zijn dat ze metabolieten produceren waarvoor een specifieke beoordeling van de blootstelling en het risico vereist is. De specificiteit van hun gastheerbereik kan het risico op persistente effecten op niet-doelorganismen in vergelijking met chemische stoffen zeker beperken, waardoor het minder relevant wordt om dierproeven voor het vaststellen van hun pathogene profiel uit te voeren. Al deze specifieke kenmerken van micro-organismen zijn belangrijk om onderscheid te maken tussen de manier waarop de risicobeoordeling voor micro-organismen moet worden uitgevoerd, en de manier waarop deze voor chemische stoffen wordt uitgevoerd. Om de gegevensvereisten aan de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en aan de specifieke biologische eigenschappen van micro-organismen aan te passen, moet daarom deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 worden gewijzigd.
- (8) In de huidige titel van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 wordt verwezen naar micro-organismen, met inbegrip van virussen. In artikel 3, punt 15, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden micro-organismen echter al gedefinieerd en in die definitie zijn ook virussen opgenomen. Om in overeenstemming te zijn met artikel 3, punt 15, van die verordening is het is derhalve passend die titel aan te passen.
- (9) Er moet een definitie van “microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd” (microbial pest control agent — MPCA) worden toegevoegd, omdat bepaalde proeven met een monster van het MPCA zoals geproduceerd moeten worden uitgevoerd, in plaats van de werkzame stof of de andere bestanddelen van de MPCA zoals geproduceerd na zuivering te gebruiken. Het is immers passender om met één unieke term te verwijzen naar het micro-organisme zoals geproduceerd en naar de bestanddelen van de productiebatch die relevant kunnen zijn voor de risicobeoordeling, zoals relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden.
- (10) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis naar voren gekomen over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed. Deze nieuwe wetenschappelijke kennis maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk zullen worden overgedragen naar andere micro-organismen, en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane of de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de “van boer tot bord”-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Om de meest recente wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en om een beoordeling mogelijk te maken van de vraag of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is daarom verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig.
- (11) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat de gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, om aanvragers in staat te stellen zich voor te bereiden op de inachtneming van die vereisten.
- (12) Opdat de lidstaten en belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op het voldoen aan de nieuwe vereisten, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de goedkeuring, de verlenging van de goedkeuring of de wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de toelating, de verlenging van de toelating en de wijziging van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten.

- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 283/2013

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De inleiding wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij deze verordening.
- 2) Deel B wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen

1. Aanvragers kunnen in de volgende gevallen gegevens indienen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 in de versie die gold vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening:
 - a) procedures voor de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme of een wijziging van de goedkeuring van een dergelijke stof waarvoor de in artikel 8, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde dossiers vóór 21 mei 2023;
 - b) procedures voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme wanneer de in artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie (*) bedoelde verlengingsaanvraag vóór 21 mei 2023 wordt ingediend.
2. Wanneer aanvragers voor de in lid 1 bedoelde optie kiezen, vermelden zij die keuze schriftelijk bij de indiening van de betrokken aanvraag. Deze keuze is onherroepelijk voor de betrokken procedure.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten

1. Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die een of meer werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten, wanneer de dossiers overeenkomstig artikel 2 van deze verordening zijn ingediend of geen besluit is genomen over de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zoals gewijzigd bij deze verordening:
 - a) dienen aanvragers gegevens in overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 in de versie die gold vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening, tenzij zij overeenkomstig punt b) handelen;
 - b) kunnen aanvragers vanaf 21 november 2022 ervoor kiezen om gegevens in te dienen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zoals gewijzigd bij deze verordening.
2. Wanneer aanvragers voor de in lid 1, punt b), bedoelde optie kiezen, vermelden zij die keuze schriftelijk bij de indiening van de betrokken aanvraag. Deze keuze is onherroepelijk voor de betrokken procedure.

(*) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 november 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

"INLEIDING

Aard, vergaring en voorstelling van de voor te leggen gegevens

Er moet een dossier overeenkomstig deel A worden ingediend indien de werkzame stof:

- a) een chemische stof is (met inbegrip van zowel signaalstoffen als extracten van biologisch materiaal), of
- b) een metaboliet is die wordt geproduceerd door een micro-organisme wanneer:
 - de metaboliet wordt gezuiverd uit het micro-organisme, of
 - de metaboliet niet wordt gezuiverd uit een producerend micro-organisme dat niet langer in staat is tot vermeerdering of tot overdracht van genetisch materiaal.

Er moet een dossier overeenkomstig deel B worden ingediend indien de werkzame stof bestaat uit:

- a) een micro-organisme in de vorm van één stam, of in de vorm van een kwalitatief gedefinieerde combinatie van stammen zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden geproduceerd, of
- b) een micro-organisme in de vorm van één stam, of in de vorm van een kwalitatief gedefinieerde combinatie van stammen zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden geproduceerd, en een of meer door het micro-organisme geproduceerde metabolieten waarvan wordt beweerd dat zij deel uitmaken van de werking van een gewasbeschermingsmiddel (d.w.z. wanneer de toepassing van de uit het micro-organisme gezuiverde metaboliet(en) niet de geclaimde gewasbeschermende werking zou veroorzaken).

1. Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) **"werkzaamheid"**: een maat die betrekking heeft op het algemene effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op het landbouwsysteem waarin het wordt gebruikt (d.w.z. een maat die positieve effecten van de behandeling bij de uitvoering van de gewenste gewasbeschermingsactiviteit en negatieve effecten, zoals de ontwikkeling van resistentie, fytotoxiciteit of vermindering van de kwalitatieve of kwantitatieve opbrengst, omvat);
- 2) **"relevante onzuiverheid"**: een chemische onzuiverheid die van belang is voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
- 3) **"doeltreffendheid"**: het vermogen van het gewasbeschermingsmiddel om wat de gewenste gewasbeschermingsactiviteit betreft een positief effect te hebben;
- 4) **"toxiciteit"**: de mate van aantasting of schade aan een organisme die wordt veroorzaakt door een toxine of een giftige stof;
- 5) **"toxine"**: een stof die in levende cellen of organismen wordt geproduceerd en die een levend organisme kan aantasten of beschadigen.

De ingediende informatie moet aan de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.14 voldoen.

- 1.1. De gegevens moeten volstaan om de te voorziene risico's die de werkzame stof, onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mensen, met inbegrip van kwetsbare groepen, dieren of het milieu kan opleveren, te evalueren, en ten minste de gegevens en de resultaten van de in deze bijlage vermelde studies omvatten.
- 1.2. Informatie met inbegrip van bekende gegevens over mogelijk schadelijke gevolgen van de werkzame stof, haar metabolieten en onzuiverheden voor de gezondheid van mens of dier of over hun mogelijke aanwezigheid in het grondwater moet worden vermeld.
- 1.3. Informatie met inbegrip van bekende gegevens over mogelijk onaanvaardbare gevolgen van de werkzame stof, haar metabolieten en onzuiverheden voor het milieu, planten en plantaardige producten moet worden vermeld.
- 1.4. Alle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, relevante metabolieten en, voor zover relevant, afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, en over de neveneffecten op de gezondheid van mens en dier, het milieu en organismen van niet-doelsoorten moeten worden vermeld. Er moet een samenvatting van die gegevens worden overgelegd.

- 1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van het verrichte onderzoek worden overgelegd. Deze gegevens zijn niet vereist wanneer een verantwoording wordt verstrekt waaruit blijkt dat:
- a) het gezien de aard van het gewasbeschermingsmiddel of de voorgestelde toepassingen of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk is om de gegevens te verstrekken, of
 - b) het technisch niet mogelijk is om de gegevens te verstrekken.
- 1.6. Het gelijktijdige gebruik van de werkzame stof als biocide of in de diergeneeskunde moet worden gerapporteerd. Als degene die een aanvraag indient voor de toelating van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel, dezelfde persoon is als degene die verantwoordelijk is voor de aanmelding van de werkzame stof als biocide of als diergeneesmiddel, moet een samenvatting van alle voor de toelating van het biocide of diergeneesmiddel overgelegde relevante gegevens worden overgelegd. Indien relevant moet die samenvatting toxicologische referentiewaarden en MRL-voorstellen omvatten, waarbij rekening moet worden gehouden met eventuele cumulatieve blootstelling die voortvloeit uit verschillende toepassingen van dezelfde stof op basis van door de bevoegde autoriteiten van de Unie aanvaarde wetenschappelijke methoden, en moet eveneens informatie over de residuen, toxicologische gegevens, alsmede over het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel worden bijgevoegd. Als degene die een aanvraag indient voor de toelating van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel, niet dezelfde persoon is als degene die verantwoordelijk is voor de aanmelding van de werkzame stof als biocide of als diergeneesmiddel, moet een samenvatting van alle beschikbare gegevens worden overgelegd.
- 1.7. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen aan de hand van testmethoden die zijn opgenomen in de in deel 6 bedoelde lijst.
- Indien er geen geschikte internationaal of nationaal erkende testrichtsnoeren bestaan, moet er gebruikgemaakt worden van een testprotocol dat met de bevoegde autoriteiten van de Unie is besproken en door hen is erkend. Indien van de testrichtsnoeren wordt afgeweken, moet dit worden beschreven en verantwoord.
- 1.8. Er moet een volledige omschrijving van de gebruikte testmethoden worden gegeven.
- 1.9. De gegevens moeten een lijst met eindpunten voor de werkzame stof omvatten, indien relevant.
- 1.10. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen in overeenstemming met Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- 1.11. De informatie over de werkzame stof moet, samen met de informatie over een of meer gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten en, in voorkomend geval, met de informatie over beschermstoffen, synergisten en andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, volstaan om:
- a) een beoordeling mogelijk te maken van de risico's voor de mens, die verbonden zijn aan de hantering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten;
 - b) voor chemische werkzame stoffen: een beoordeling mogelijk te maken van de risico's voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van residuen van de werkzame stof en haar relevante metabolieten, onzuiverheden, en indien relevant, afbraak- en reactieproducten in water, lucht, levensmiddelen en diervoeders;
 - c) voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen: een beoordeling mogelijk te maken van de risico's voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van residuen van de zorgwekkende metabolieten in water, lucht, levensmiddelen en diervoeders;
 - d) voor chemische werkzame stoffen: de verspreiding, de lotgevallen en het gedrag van de werkzame stof en de toxicologisch of ecologisch significante metabolieten en afbraak- en reactieproducten in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan, te voorspellen;
 - e) een beoordeling mogelijk te maken van de effecten op niet-doelsoorten en de effecten op het gedrag van niet-doelsoorten (zowel flora als fauna) die naar verwachting blootgesteld zullen worden aan de werkzame stof, de relevante metabolieten en, voor zover relevant, aan de uit toxicologisch, pathogeen of ecologisch oogpunt significante afbraak- of reactieproducten ervan. De effecten kunnen het gevolg zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en kunnen rechtstreeks of, indien relevant, onrechtstreeks en omkeerbaar of onomkeerbaar zijn;

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

- f) de effecten op de biodiversiteit en het ecosysteem te evalueren;
- g) na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling;
- h) een evaluatie mogelijk te maken van de risico's op de korte en de lange termijn voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen;
- i) de chemische werkzame stof ten aanzien van het gevaar in te delen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾;
- j) de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen op het etiket ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, van niet-doelsoorten en het milieu te specificeren;
- k) waar relevant een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor de mens vast te stellen;
- l) waar relevant aanvaardbare niveaus van blootstelling van de toediener (AOEL) vast te stellen;
- m) waar relevant een acute referentiedosis (ARfD) voor de mens vast te stellen;
- n) maatregelen voor eerste hulp en adequate diagnostische en therapeutische maatregelen bij vergiftiging of infectie van de mens vast te stellen;
- o) voor chemische werkzame stoffen: waar relevant de isomeersamenstelling en de mogelijke metabole omzetting van de isomeren vast te stellen;
- p) waar relevant residudefinities vast te stellen die geschikt zijn voor risicobeoordelingen;
- q) waar relevant residudefinities vast te stellen die geschikt zijn voor toezichts- en handhavingsdoeleinden;
- r) een risicobeoordeling mogelijk te maken van de blootstelling van consumenten, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico's van blootstelling aan meer dan één werkzame stof, waar relevant;
- s) een schatting mogelijk te maken van de blootstelling van toedieners, werknemers, bewoners of omstanders, met inbegrip van de cumulatieve blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant;
- t) waar relevant maximumresidugehalten en concentratie-/verduunningsfactoren vast te stellen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
- u) een evaluatie mogelijk te maken van aard en omvang van de risico's voor mensen en dieren (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren), evenals van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende gewervelde dieren;
- v) maatregelen vast te stellen die nodig zijn om de vastgestelde risico's voor de gezondheid van mens en dier, het milieu en/of niet-doelsoorten te beperken;
- w) voor chemische werkzame stoffen: te bepalen of de werkzame stof al dan niet als persistente organische verontreinigende stof (POP), persistente, bioaccumulerende en toxische stof (PBT) of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stof (vPvB) aangemerkt moet worden, overeenkomstig de criteria die zijn vastgelegd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- x) te beslissen of de werkzame stof al dan niet moet worden goedgekeurd;
- y) voor chemische werkzame stoffen: te bepalen of de werkzame stof al dan niet in aanmerking komt om te worden vervangen in overeenstemming met de criteria die zijn vastgelegd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- z) te bepalen of de werkzame stof al dan niet moet worden aangemerkt als een werkzame stof waaraan weinig risico is verbonden in overeenstemming met de criteria die zijn vastgelegd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- aa) te bepalen welke beperkingen en voorwaarden moeten worden gesteld aan goedkeuringen.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

- 1.12. Waar relevant worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Details van de statistische analyse moeten op transparante wijze worden vermeld.
- 1.13. In blootstellingsberekeningen moet verwezen worden naar door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid aanvaarde wetenschappelijke methoden, voor zover beschikbaar. Het gebruik van eventuele aanvullende methoden moet worden verantwoord.
- 1.14. Voor elk deel van deze bijlage moet een samenvatting van alle gegevens, informatie en evaluaties worden ingediend. Deze samenvatting moet een gedetailleerde en kritische beoordeling omvatten in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
2. De vereisten die in deze bijlage zijn vastgesteld, vormen de minimale reeks gegevens die overgelegd moet worden. Om andere specifieke omstandigheden, specifieke blootstellingsscenario's en specifieke gebruikspatronen dan die waarmee bij de goedkeuring rekening is gehouden, aan te pakken, kunnen de lidstaten aanvullende voorschriften vaststellen op nationaal niveau. Bij het opzetten van proeven onder voorbehoud van goedkeuring door de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, besteedt de aanvrager zorgvuldig aandacht aan de milieu-, klimatologische en agronomische omstandigheden.
3. **Goede laboratoriumpraktijken (GLP)**
 - 3.1. De proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, wanneer wordt getest om gegevens over de eigenschappen of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu te verkrijgen.
 - 3.2. In afwijking van punt 3.1 geldt het volgende:
 - a) voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen mogen de proeven en analyses die worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en de veiligheid ervan met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 3.2 en 3.3 van de inleiding van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ⁽⁵⁾ vastgestelde eisen voldoen;
 - b) voor proeven en analyses voor het verkrijgen van de krachtens deel A, punten 6.3 en 6.5.2, vereiste gegevens over minder belangrijke gewassen:
 - mag de veldfase zijn uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die aan de in de punten 3.2 en 3.3 van de inleiding van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 vastgestelde eisen voldoen;
 - moet de analysefase, voor zover die niet wordt uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken ("GLP-beginselen"), worden uitgevoerd door laboratoria die voor de desbetreffende methode geaccrediteerd zijn, in overeenstemming met de Europese norm EN ISO/IEC 17025 "Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria";
 - c) onderzoek dat vóór de toepassing van deze verordening is uitgevoerd, mag, ook al voldoet het niet volledig aan de GLP-beginselen of de bestaande testmethoden, in de beoordeling worden opgenomen indien het in overeenstemming met wetenschappelijk gevalideerde testrichtsnoeren wordt uitgevoerd, zodat dierproeven niet herhaald hoeven te worden, met name voor onderzoek naar de carcinogeniteit en reprotoxiciteit. Deze afwijking van punt 3.1 geldt met name voor studies met gewervelde diersoorten.
4. **Testmateriaal**
 - 4.1. Er moet een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte testmateriaal worden gegeven. In proeven met de werkzame stof moet worden gewerkt met testmateriaal met dezelfde specificaties als de stof die zal worden gebruikt bij de industriële productie van de toe te laten gewasbeschermingsmiddelen, behalve bij radioactief gemerkte chemische stoffen of de gezuiverde chemische werkzame stof.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

- 4.2. Onderzoek dat wordt uitgevoerd met gebruikmaking van een in een laboratorium of bij productie in een proefinstallatie geproduceerde werkzame stof, moet worden herhaald met gebruikmaking van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd, tenzij de aanvrager kan aantonen dat het gebruikte testmateriaal in essentie identiek is, met het oog op de toxicologische, pathologische, ecotoxicologische, milieu- en residuotoetsing en -beoordeling. In geval van twijfel moeten er opschalingsonderzoeken worden overgelegd, op basis waarvan beoordeeld kan worden of herhaling van het onderzoek noodzakelijk is.
 - 4.3. Wanneer onderzoek wordt uitgevoerd met gebruikmaking van een werkzame stof van een andere zuiverheid of die andere onzuiverheden of niveaus van onzuiverheden bevat dan de technische specificatie, of van een werkzame stof die een mengsel is van bestanddelen, moet het belang van die verschillen worden vermeld op basis van gegevens of een wetenschappelijk onderzoek. In geval van twijfel moet passend onderzoek worden overgelegd met gebruikmaking van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd voor de handel, als basis voor een beslissing.
 - 4.4. In geval van onderzoek waarbij de toediening zich uitstrekt over een bepaalde periode (bv. onderzoek bij herhaalde toediening), wordt van een en dezelfde batch van de werkzame stof gebruikgemaakt, indien voldoende stabiel. Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de nadelige effecten.
 - 4.5. Wanneer voor chemische werkzame stoffen proeven worden uitgevoerd met gebruikmaking van een gezuiverde chemische werkzame stof (≥ 980 g/kg) met een aangegeven specificatie, moet de zuiverheid van dergelijk testmateriaal zo hoog zijn als met de best beschikbare technologie kan worden verkregen en moet zij worden gerapporteerd. Gevallen waarin de zuiverheid minder dan 980 g/kg bedraagt, moeten worden verantwoord. Uit deze verantwoording moet duidelijk blijken dat al het technisch redelijkerwijs mogelijke is gedaan om de zuivere chemische werkzame stof te produceren.
 - 4.6. Wanneer voor chemische werkzame stoffen radioactief gemerkt testmateriaal van de chemische werkzame stof wordt gebruikt, moeten de radioactieve merken zodanig worden aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de metabole en omzettingroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de reactie- en de afbraakproducten daarvan beter kan worden onderzocht.
 5. **Proeven op gewervelde dieren**
 - 5.1. Er worden enkel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd als er geen andere gevalideerde methoden beschikbaar zijn. Alternatieve methoden zijn in-vitromethoden of in-silicomethoden. Ook worden methoden voor proeven in vivo die rekening houden met de beginselen van vermindering en verfijning van het gebruik van dieren aangemoedigd om het aantal dieren dat gebruikt wordt bij proeven tot een minimum te beperken.
 - 5.2. Bij het opzetten van de testmethoden moet rekening worden gehouden met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van gewervelde dieren, met name wanneer er passende gevalideerde methoden ter vervanging, vermindering of verfijning van dierproeven beschikbaar komen.
 - 5.3. De onderzoeksopzetten moeten zorgvuldig vanuit ethisch oogpunt worden bekeken, rekening houdend met de mogelijkheden voor vermindering, verfijning en vervanging van dierproeven. Zo kan een aanvullend onderzoek worden vermeden door een of meerdere aanvullende dosisgroepen op te nemen of door vaker bloedmonsters te nemen tijdens een onderzoek.
 6. Met het oog op informatieverstrekking en harmonisatie worden de lijst met testmethoden en de richtsnoeren voor de uitvoering van deze verordening gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Die lijst wordt regelmatig geactualiseerd.”
-

BIJLAGE II

“DEEL B

WERKZAME STOFFEN IN DE VORM VAN MICRO-ORGANISMEN

INLEIDING VAN DEEL B

- i) Deze inleiding van deel B vormt een aanvulling op de inleiding van deze bijlage met punten die specifiek zijn voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen.
- ii) Voor de toepassing van deel B wordt verstaan onder:
 - 1) **“stam”**: een genetische variant van een organisme op zijn taxonomische niveau (soort), dat bestaat uit de nakomelingen van één enkel isolaat in een reincultuur afkomstig uit de oorspronkelijke matrix (bv. het milieu) en dat gewoonlijk bestaat uit een opeenvolging van culturen die uiteindelijk zijn afgeleid van één initiële kolonie;
 - 2) **“kolonievormende eenheid” (“kve”)**: een meeteenheid die wordt gebruikt om het aantal bacterie- of schimmelcellen in een monster te schatten die zich onder gecontroleerde groeiomstandigheden kunnen vermenigvuldigen, met als gevolg dat een of meer cellen zich voortplanten en vermenigvuldigen tot één zichtbare kolonie;
 - 3) **“internationale eenheid” (“IE”)**: een hoeveelheid van een stof die een specifiek effect teweegbrengt wanneer deze volgens een internationaal aanvaarde biologische procedure wordt getest;
 - 4) **“microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd”** (microbial pest control agent — **“MPCA zoals geproduceerd”**): het resultaat van het productieproces van het (de) micro-organisme(n) dat (die) bestemd is (zijn) om als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt en dat bestaat uit het (de) micro-organisme(n) en alle additieven, metabolieten (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten), chemische onzuiverheden (met inbegrip van relevante onzuiverheden), verontreinigende micro-organismen (met inbegrip van relevante verontreinigende micro-organismen) en het verbruikte medium/de restfractie dat/die het resultaat is van het productieproces, of — in geval van continue productieprocessen waarbij een strikte scheiding tussen de productie van het micro-organisme (de micro-organismen) en het productieproces van het gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is — een niet-geïsoleerd tussenproduct;
 - 5) **“additief”**: een bestanddeel dat tijdens de productie van de werkzame stof aan de werkzame stof wordt toegevoegd om de microbiële stabiliteit te behouden en/of de hantering te vergemakkelijken;
 - 6) **“zuiverheid”**: het gehalte aan het micro-organisme dat in de relevante eenheden in het MPCA zoals geproduceerd aanwezig is en in een relevante eenheid wordt uitgedrukt, en het maximumgehalte aan tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen als deze worden geïdentificeerd;
 - 7) **“relevant verontreinigend micro-organisme”**: een pathogeen/infectieus micro-organisme dat per ongeluk aanwezig is in het MPCA zoals geproduceerd;
 - 8) **“uitgangsmateriaal”**: een startcultuur voor een microbiële stam die wordt gebruikt voor de productie van het MPCA zoals geproduceerd of het uiteindelijke gewasbeschermingsmiddel;
 - 9) **“verbruikt medium/restfractie”**: de fractie van het MPCA zoals geproduceerd die uit achtergebleven of verwerkte grondstoffen bestaat, en met uitzondering van het (de) micro-organisme(n) waaruit de werkzame stof bestaat, en van de additieven, zorgwekkende metabolieten, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden;
 - 10) **“grondstof”**: stoffen die in het productieproces van het MPCA zoals geproduceerd als substraat en/of buffermiddel worden gebruikt;
 - 11) **“ecologische niche”**: een ecologische functie en feitelijke fysieke ruimte die door een bepaalde soort binnen de gemeenschap of het ecosysteem wordt bezet;
 - 12) **“gastheerbereik”**: het scala van verschillende biologische gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden geïnfecteerd;
 - 13) **“infectiviteit”**: het vermogen van een micro-organisme om een infectie te veroorzaken;

- 14) **“infectie”**: het niet-opportunistisch binnenbrengen of binnenkomen van een micro-organisme in een vatbare gastheer, waarbij het micro-organisme zich kan voortplanten om nieuwe infectieuze eenheden te vormen en in de gastheer kan blijven bestaan, ongeacht of het micro-organisme al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt;
- 15) **“pathogeniteit”**: het niet-opportunistische vermogen van een micro-organisme om de gastheer bij infectie letsel en schade toe te brengen;
- 16) **“niet-opportunistisch”**: de omstandigheden waarin een micro-organisme een infectie uitoefent of letsel of schade toebrengt wanneer de gastheer niet wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 17) **“opportunistische infectie”**: een infectie die zich voordoet in een gastheer die wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 18) **“virulentie”**: de mate van pathogeniteit die een pathogeen micro-organisme in de gastheer kan uitoefenen;
- 19) **“virulentiefactor”**: een factor die de pathogeniteit/virulentie van een micro-organisme vergroot;
- 20) **“zorgwekkende metaboliet”**: een door het te beoordelen micro-organisme geproduceerde metaboliet met bekende toxiciteit of bekende relevante antimicrobiële activiteit, die in het MPCA zoals geproduceerd in concentraties aanwezig is die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu, en/of waarvoor niet afdoende kan worden aangetoond dat de in-situproductie van de metaboliet niet relevant is voor de risicobeoordeling;
- 21) **“in-situproductie”**: de productie van een metaboliet door het micro-organisme na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat dat micro-organisme bevat;
- 22) **“achtergrondniveau van een metaboliet”**: een niveau van een metaboliet dat waarschijnlijk zal voorkomen in relevante Europese milieutypen (met inbegrip van andere bronnen dan gewasbescherming) en/of in levensmiddelen en diervoeders (bv. eetbare delen van planten), wanneer de micro-organismen zich in omstandigheden bevinden waarin ze kunnen groeien, zich kunnen reproduceren en die metaboliet kunnen produceren in aanwezigheid van een gastheer of bij de beschikbaarheid van bronnen van koolstof en nutriënten, waarbij uitgegaan wordt van hoge gastheerdichtheden en de ruime beschikbaarheid van nutriënten;
- 23) **“resistentie tegen antimicrobiële stoffen”** (antimicrobial resistance, **“AMR”**): het intrinsieke of verworven vermogen van een micro-organisme om zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobieel agens in concentraties die relevant zijn voor therapeutische maatregelen in de menselijke of diergeneeskunde, waardoor die stof therapeutisch onwerkzaam wordt;
- 24) **“antimicrobieel agens”**: een agens met antibacteriële, antivirale, antimycotische, antihelminthische of antiprotozoale eigenschappen in de vorm van een stof met een natuurlijke, halfsynthetische of synthetische oorsprong die bij in-vivoconcentraties door interactie met een specifiek doelwit micro-organismen doodt of hun groei remt;
- 25) **“verworven resistentie tegen antimicrobiële stoffen”**: een niet-intrinsieke en verworven nieuwe resistentie die een micro-organisme in staat stelt om te overleven of zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobiële stof in concentraties die hoger zijn dan de concentraties die wilde stammen van dezelfde soort remmen;
- 26) **“intrinsieke resistentie tegen antimicrobiële stoffen”**: alle inherente eigenschappen van een microbiële soort die de werking van antimicrobiële agentia beperken, waardoor het in de aanwezigheid van de antimicrobiële agentia bij concentraties die relevant zijn voor hun therapeutische toepassingen, kan overleven en zich kan vermenigvuldigen. De inherente eigenschappen van micro-organismen worden als niet overdraagbaar beschouwd en kunnen structurele kenmerken omvatten zoals het ontbreken van aangrijpingspunten voor geneesmiddelen, de ondoordringbaarheid van celomhullingen, de activiteit van multidrug-effluxpompen of de activiteit van metabole enzymen. Een gen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen wordt als intrinsiek beschouwd, als het zich op een chromosoom bevindt bij afwezigheid van een mobiel genetisch element, en het door de meeste wilde stammen van dezelfde soort wordt gedeeld;
- 27) **“relevante antimicrobiële activiteit”**: de antimicrobiële activiteit veroorzaakt door relevante antimicrobiële agentia;

- 28) **“relevante antimicrobiële agentia”**: alle antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor therapeutisch gebruik bij mens of dier, zoals beschreven in de meest recente versies van de volgende lijsten zoals die op het moment van indiening van het dossier beschikbaar zijn:
- een bij Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie ⁽¹⁾ en overeenkomstig artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde lijst, of
 - de lijsten van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽³⁾ van kritisch belangrijke antimicrobiële stoffen, zeer belangrijke antimicrobiële stoffen en belangrijke antimicrobiële stoffen voor de menselijke geneeskunde;
- 29) **“viroïde”**: agens van een klasse van infectieuze agentia die bestaan uit een kleine RNA-streng die niet met een eiwit is geassocieerd. Het RNA codeert niet voor eiwitten en wordt niet vertaald; het wordt gerepliceerd door enzymen van gastheercellen;
- 30) **“voorspelde dichtheid in het milieu”**: een conservatieve schatting van de populatiedichtheid van het micro-organisme in de bodem of het oppervlaktewater bij toepassing overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden, berekend op basis van de maximale toepassingsdosering en het maximale aantal toepassingen per jaar van het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat.
- iii) De informatie uit aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur als bedoeld in punt 1.4 van de inleiding wordt op het relevante taxonomische niveau van het micro-organisme (bv. stam, soort, geslacht) verstrekt. Er wordt uitgelegd waarom het gekozen taxonomische niveau relevant wordt geacht voor het desbetreffende gegevensvereiste.
- iv) Andere beschikbare informatiebronnen, zoals medische verslagen, kunnen ook in een samenvatting worden verstrekt en ingediend.
- v) Indien nodig of specifiek aangegeven in de gegevensvereisten worden de in deel A beschreven testrichtsnoeren ook voor dit deel gebruikt, nadat zij zodanig zijn aangepast dat zij geschikt zijn voor chemische verbindingen die aanwezig zijn in het MPCA zoals geproduceerd.
- vi) Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er overeenkomstig punt 1.4 een gedetailleerde beschrijving (specificatie) worden verstrekt van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan. Wanneer bij onderzoek gebruik wordt gemaakt van micro-organismen die in een laboratorium of in een productiesysteem op proefschaal zijn aangemaakt, moet dat onderzoek worden herhaald met gebruikmaking van het MPCA zoals geproduceerd, tenzij kan worden aangetoond dat het gebruikte testmateriaal grotendeels identiek is aan het materiaal dat wordt gebruikt voor toetsing en beoordeling.
- vii) Indien de werkzame stof een genetisch gemodificeerd micro-organisme is, moet een kopie worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de risicobeoordeling, overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- viii) De beoordeling van de pathogeniteit en infectiviteit van micro-organismen moet worden gebaseerd op een aanpak op basis van bewijskracht, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat:
- dierproeven vanwege verschillen tussen mens en proefdier (bv. immuunsysteem, microbiom) niet altijd geschikt zijn voor extrapolatie naar mensen, en
 - micro-organismen een beperkt gastheerbereik kunnen hebben, waardoor niet altijd kan worden aangenomen dat een micro-organisme dat bij de geteste dieren geen ziekte veroorzaakt, hetzelfde resultaat oplevert bij de mens, en omgekeerd.
- ix) De informatie over het micro-organisme moet toereikend zijn om een evaluatie van het risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen mogelijk te maken.
- x) Totdat gevalideerde methoden voor het testen van sensibiliserende effecten veroorzaakt door micro-organismen op de huid en de luchtwegen beschikbaar zijn, moeten alle micro-organismen als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd.

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende geneesmiddelen voor diergezondheid gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

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

1. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER, IDENTITEIT VAN DE WERKZAME STOF EN INFORMATIE OVER DE PRODUCTIE

1.1. Aanvrager

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, het adres, telefoonnummer en e-mailadres van een contactpersoon.

1.2. Producent

De volgende informatie wordt verstrekt:

- a) de naam en het adres van de producent van de werkzame stof;
- b) de naam en het adres van iedere fabriek waar de werkzame stof wordt of zal worden geproduceerd;
- c) een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt), inclusief naam, telefoonnummer en e-mailadres.

Indien er na goedkeuring van het micro-organisme wijzigingen optreden in het adres of in het aantal producenten, moeten de vereiste gegevens opnieuw worden gemeld.

1.3. Identiteit, taxonomie en fylogenie van het micro-organisme

De verstrekte informatie moet een ondubbelzinnige identificatie en karakterisering van het micro-organisme mogelijk maken.

- i) Op het moment van indiening van het dossier moet het micro-organisme bij een internationaal erkende kweekverzameling worden gedeponneerd. De contactgegevens van de kweekverzameling en het volgnummer moeten worden ingediend.
- ii) Het micro-organisme moet op basis van de meest recente wetenschappelijke informatie worden geïdentificeerd als ondubbelzinnig tot een bepaalde soort behorend en wordt met de naam van de stam vermeld, met inbegrip van elke andere aanduiding die relevant kan zijn voor het micro-organisme (bv. isolatniveau, indien relevant voor virussen). De wetenschappelijke naam en taxonomische groep van het micro-organisme moeten worden vermeld. Dit omvat de traditionele linneaanse taxonomie (rijk, fylum, klasse, orde, familie, geslacht, soort en stam), evenals gevestigde, niet-hiërarchische fylogenetische taxa tussen deze linneaanse rangen, en elke andere benaming die relevant is voor het micro-organisme (bv. serovar, pathovar, biovar).
- iii) Alle bekende synonieme, alternatieve en oudere benamingen moeten worden verstrekt. Indien tijdens de ontwikkeling codeaanduidingen zijn gebruikt, moeten deze ook worden verstrekt.
- iv) Er moet een fylogenetische boom worden verstrekt, waarin ook het micro-organisme is opgenomen. De schaal van de fylogenetische boom moet zodanig worden gekozen dat hij relevante stammen en soorten omvat (bv. bij gebruik van read-across tussen verwante stammen of soorten om aan de gegevensvereisten te voldoen). Oudere benamingen van opgenomen micro-organismen of taxonomische groepen kunnen in de fylogenetische boom worden vermeld.
- v) Er moet worden vermeld of het micro-organisme een wilde stam dan wel een (spontane of geïnduceerde) mutant is, of dat het genetisch is gemodificeerd. Indien het micro-organisme een mutant is of is gemodificeerd, moeten alle bekende verschillen in eigenschappen, met inbegrip van genetische verschillen, tussen het gemodificeerde micro-organisme en de wilde ouderstam worden vermeld. De voor de modificatie gebruikte techniek moet worden gerapporteerd.

1.4. Specificatie van het microbiële plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd

1.4.1. *Gehalte aan de werkzame stof*

Het minimum- en maximumgehalte aan het micro-organisme in het MPCA zoals geproduceerd, wordt afgeleid uit de analyse van vijf representatieve batches zoals aangegeven in punt 1.4.3 en wordt gerapporteerd. Het gehalte moet worden uitgedrukt in een geschikte microbiële eenheid die de werking van een gewasbeschermingsmiddel het best weergeeft, zoals het aantal actieve eenheden, kolonievormende eenheden of internationale eenheden per volume of gewicht, of in een andere voor de risicobeoordeling van het micro-organisme bruikbare eenheid. De bruikbaarheid van de microbiële eenheid die in het kader van de uit te voeren proeven wordt gebruikt, moet worden gemotiveerd. De desbetreffende eenheid moet consistent zijn gebruikt in de verstrekte studies en literatuurgegevens. Indien literatuurgegevens met verschillende eenheden worden verstrekt, moet een herberekening op basis van de gebruikte eenheden worden verstrekt.

Indien wordt beweerd dat een of meer metabolieten in het MPCA zoals geproduceerd, deel uitmaken van de werking van een gewasbeschermingsmiddel, moet het gehalte aan deze metabolieten worden vermeld overeenkomstig deel A, punt 1.9.

1.4.2. *Identiteit en kwantificering van additieven, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden*

Gegevens over additieven, relevante verontreinigende micro-organismen, relevante onzuiverheden en zorgwekkende metabolieten die aanwezig zijn in het MPCA zoals geproduceerd, worden direct afgeleid uit de analyse van vijf representatieve batches zoals aangegeven in punt 1.4.3 en worden gerapporteerd.

1.4.2.1. Identiteit en kwantificering van additieven

De identiteit, het minimum- en maximumgehalte in g/kg van elk additief in het MPCA zoals geproduceerd, moeten worden vermeld.

1.4.2.2. Identiteit van en gehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen

De identiteit van en het maximumgehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen in het MPCA zoals geproduceerd, moeten — uitgedrukt in de juiste eenheid — worden gerapporteerd.

1.4.2.3. Identiteit en kwantificering van relevante onzuiverheden

De identiteit van en het maximumgehalte aan chemische onzuiverheden in het MPCA zoals geproduceerd, die relevant zijn als gevolg van ongewenste toxicologische, ecotoxicologische of milieueigenschappen, moeten in g/kg worden gerapporteerd, met inbegrip van zorgwekkende metabolieten die door het micro-organisme als onzuiverheden in de productiebatch worden geproduceerd.

1.4.3. *Analytisch profiel van batches*

Er moeten ten minste vijf representatieve batches van de recente en huidige productie van het micro-organisme worden geanalyseerd. Elk van de representatieve batches moet een productiedatum dragen van de afgelopen vijf jaar. De productiedata van de representatieve batches en de grootte van de batches moeten worden vermeld.

Wanneer een werkzame stof in verschillende fabrieken wordt geproduceerd, moet de informatie die overeenkomstig dit punt is vereist, voor elke fabriek afzonderlijk worden verstrekt.

Indien de verstrekte gegevens betrekking hebben op een productie in een proefinstallatie, moeten de vereiste gegevens opnieuw worden verstrekt zodra er sprake is van voldoende ingeregelde productiemethoden en -procedures op industriële schaal. Waar beschikbaar moeten gegevens op industriële schaal worden overgelegd ter goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009. Wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn over de productie op industriële schaal, moet er een verantwoording worden gegeven.

1.5. **Informatie over het productieproces en de controlemaatregelen voor de werkzame stof**

1.5.1. *Productie en kwaliteitscontrole*

Er moet voor alle stappen van het productieproces informatie worden verstrekt over de wijze waarop het micro-organisme in bulk wordt geproduceerd. Deze informatie moet relevante beschrijvingen omvatten van:

- de grondstoffen;
- de sterilisatie van kweekmedia (bv. autoclaaf);
- het oorspronkelijk gehalte aan entmateriaal voor de kweekmedia (bv. aantal conidia/g droog kweekmedium);
- de kweek- en mediumomstandigheden (bv. pH, temperatuur, wateractiviteit (a_w));
- de fase van de groeicurve en groeifase van het micro-organisme tijdens het productieproces;
- de verhouding vegetatieve cellen/(endo)sporen;
- het gistingsproces;
- de zuivering en cellulaire dehydratie;
- andere technische parameters (bv. centrifugeringsprotocollen).

Het type productieproces (bv. continu of in batches) moet worden vermeld.

Zowel de productiemethode/het productieproces als het middel zelf moet aan voortdurende kwaliteitsbewaking worden onderworpen, en de kwaliteitsborgingscriteria moeten worden verstrekt. Vooral het mogelijk voorkomen van spontane wijzigingen in de kenmerken van het micro-organisme moet worden bewaakt. Er moet worden aangegeven waar de kwaliteitsborgingsstappen in het proces worden uitgevoerd, en er moet worden beschreven hoe de monsters voor de kwaliteitsborgingsscreening worden genomen.

De technieken die worden gebruikt om de uniformiteit van het middel te garanderen, en de testmethoden voor normalisering, instandhouding en zuiverheid ervan, waardoor de aanwezigheid van relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden in het MPCA zoals geproduceerd, moet worden voorkomen, moeten worden beschreven en gespecificeerd.

Er moet informatie worden verstrekt over het mogelijke verlies van activiteit van startcultures, samen met overeenkomstige methoden om dit te beoordelen. Indien relevant moeten methoden worden beschreven, waarmee kan worden voorkomen dat het micro-organisme zijn effect op het doelorganisme verliest.

1.5.2. *Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand*

Voor het MPCA zoals geproduceerd moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾.

1.5.3. *Procedures voor vernietiging of decontaminatie*

Er moet een beschrijving worden gegeven van methoden om het MPCA zoals geproduceerd veilig te verwijderen of, indien nodig, om het micro-organisme niet-levensvatbaar te maken vóór de verwijdering van het MPCA zoals geproduceerd, en van methoden om verontreinigd verpakkingsmateriaal en ander materiaal te verwijderen (bv. chemische methoden of behandeling in een autoclaaf).

Er moet informatie worden verstrekt aan de hand waarvan de doeltreffendheid en de veiligheid van deze methoden kunnen worden vastgesteld.

2. **BIOLOGISCHE KENMERKEN VAN HET MICRO-ORGANISME**

2.1. **Oorsprong, voorkomen en gebruiksgeschiedenis**

2.1.1. *Oorsprong en isolatiebron*

De geografische locatie en het milieucompartiment (bv. substraat, gastheerorganismen) waaruit het micro-organisme is geïsoleerd, worden vermeld. De isolatiemethode van en de selectieprocedure voor het micro-organisme worden aangegeven.

2.1.2. *Voorkomen*

De geografische verspreiding van het micro-organisme wordt aangegeven.

Het (de) milieucompartiment(en) waarin het micro-organisme naar verwachting al voorkomt, wordt (worden) beschreven (bv. bodem, water, rhizosfeer, fytosfeer, gastheerorganisme).

Indien relevant worden levensmiddelen of diervoeders waarin het micro-organisme naar verwachting al voorkomt, beschreven.

De in dit punt bedoelde informatie wordt verstrekt op het meest relevante hoogste taxonomische niveau (bv. stam, soort, geslacht) en de keuze voor het relevante hoogste taxonomische niveau wordt verantwoord.

2.1.3. *Gebruiksgeschiedenis*

Eerdere en huidige bekende toepassingen van het micro-organisme (bv. onderzoek, commerciële toepassingen en toepassingen die voor de aanbeveling van de status gekwalificeerd vermoeden van veiligheid ⁽⁵⁾ zijn geëvalueerd) moeten worden beschreven. De beschrijving moet zowel gewasbescherming als andere toepassingen omvatten (bv. toepassingen en/of beoordelingen uit hoofde van andere regelgevingskaders, bioremediëring, toepassingen in levensmiddelen en diervoeders).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

De in dit punt bedoelde informatie wordt verstrekt op het meest relevante hoogste taxonomische niveau (bv. stam, soort, geslacht). De keuze van het relevante hoogste taxonomische niveau moet worden verantwoord.

2.2. **Ecologie en levenscyclus van het micro-organisme**

De bekende levenscyclus (-cycli) van het micro-organisme, zijn levensstijl (bv. parasitair, saprofytair, endofytisch, pathogeen) en zijn ecologische niche(s) worden beschreven, evenals alle vormen die voor kunnen komen en de wijze van voortplanting.

Voor bacteriofagen moet informatie worden verstrekt over lysogene en lytische eigenschappen, indien van toepassing.

Voor schimmels en bacteriën moet, indien van toepassing, informatie worden verstrekt over:

- externe omstandigheden voor rustfasen, informatie over de weerstand van sporen tegen ongunstige milieuomstandigheden, overlevingstijd van de sporen en voorwaarden voor ontkiemen, en/of
- vorming van een biofilm.

2.3. **Werkingsmechanisme op het doelorganisme en gastheerbereik**

Alle beschikbare informatie over de werkingsmechanismen tegen het (de) doelorganisme(n) wordt verstrekt.

In het geval van een pathogeen of parasitair werkingsmechanisme op het doelorganisme wordt informatie verstrekt over de plaats van besmetting en de wijze van binnendringen in het doelorganisme, de infectieuze dosis en de gevoelige stadia van het doelorganisme. De resultaten van experimentele studies moeten worden gerapporteerd.

In het geval van een werkingsmechanisme dat is gebaseerd op een zorgwekkende metabooliet die door het te beoordelen micro-organisme wordt geproduceerd en die is geïdentificeerd zoals vereist op grond van punt 2.8, moet informatie uit aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur of uit een andere betrouwbare bron over het waarschijnlijke werkingsmechanisme van de zorgwekkende metabooliet en de waarschijnlijke blootstellingsroute van het doelorganisme aan de zorgwekkende metabooliet worden verstrekt.

Alle bekende gastheerorganismen van het micro-organisme moeten op het relevante taxonomische niveau worden opgenomen. De beschikbare informatie over de mogelijke dichtheid van gastheerorganismen, waarmee gegevens over de natuurlijke aanwezigheid van de micro-organismen worden ondersteunt, moet worden verstrekt.

2.4. **Groeivereisten**

De omstandigheden die nodig zijn voor de groei en proliferatie van het micro-organisme moeten worden beschreven (bv. gastheer, nutriënten, pH, osmotische kracht, vochtigheid). De voor groei en proliferatie vereiste minimumtemperatuur, maximumtemperatuur en optimale temperatuur moet worden gerapporteerd. De generatietijd onder gunstige groeiomstandigheden moet worden gerapporteerd.

2.5. **Infectiviteit voor het doelorganisme**

Indien een of meer pathogene werkingsmechanismen op het doelorganisme in punt 2.3 worden beschreven, moeten virulentiefactoren en (indien van toepassing) milieufactoren die daarop van invloed zijn, worden vermeld en beschreven. De resultaten van relevante experimentele studies en/of gegevens/informatie uit de bestaande literatuur worden op het relevante taxonomische niveau gerapporteerd.

2.6. **Verwantschap met bekende pathogenen voor mensen en pathogenen voor niet-doelorganismen**

Wanneer het micro-organisme nauw verwant is aan bekende pathogenen voor mensen, dieren, gewassen of andere niet-doelsoorten, moet de aanvrager:

- de pathogenen en het soort bekende ziekten dat erdoor wordt veroorzaakt, vermelden;
- de bekende virulentiefactoren van de pathogenen beschrijven;
- de bekende virulentiefactoren van het micro-organisme in de vorm van een werkzame stof beschrijven;
- de fylogenetische relatie tussen het micro-organisme en de verwante geïdentificeerde pathogenen beschrijven;
- de manier waarop of de middelen waarmee het actieve micro-organisme van pathogene soorten kan worden onderscheiden, beschrijven.

2.7. **Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn**

Indien het micro-organisme een niet-virulente variant van een plantpathogeen virus is, moet worden gerapporteerd hoe groot de kans is dat na toepassing onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden door mutatie weer virulentie wordt verkregen, met inbegrip van informatie over de maatregelen die kunnen worden genomen om deze kans te verkleinen, en over de doeltreffendheid van dergelijke maatregelen.

2.8. **Informatie over zorgwekkende metabolieten**

De aanvrager moet bij dit punt de door het micro-organisme geproduceerde zorgwekkende metabolieten identificeren en vermelden, met inbegrip van een samenvatting van de overeenkomstig de punten 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 en 7.2.2 ingediende informatie die is gebruikt om metabolieten als zorgwekkend te identificeren of om uit te sluiten dat zij zorgwekkend zijn, tenzij het micro-organisme een virus is.

Zorgwekkende metabolieten kunnen op basis van de wetenschappelijke literatuur of op basis van observatie van toxiciteit, ecotoxiciteit of antimicrobiële activiteit in studies die met het micro-organisme of nauw verwante stammen zijn uitgevoerd, worden geïdentificeerd. Wanneer het ontbreken van het (de) gen(en) dat (die) nodig is (zijn) voor de productie van de geïdentificeerde zorgwekkende metaboliet(en) is aangetoond met behulp van geschikte genomische methoden (bv. sequencing van het volledige genoom), wordt ook geacht te zijn aangetoond dat een dergelijk gevaar voor die metaboliet (en) ontbreekt.

Alle beschikbare informatie (bv. wetenschappelijke literatuur, experimentele studies) over de metabolieten en de daarmee verband houdende geïdentificeerde gevaren (bv. de toxicologische karakterisering) en, indien relevant, de blootstelling aan de metaboliet moeten worden ingediend overeenkomstig de relevante punten (d.w.z. de punten 5.5, 6.1, 6.2 en 7.2 indien relevant voor de gezondheid van mens en dier, en de punten 7.2 en 8.8 indien relevant voor niet-doelorganismen).

2.9. **Aanwezigheid van overdraagbare genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen**

Indien het micro-organisme een bacterie is, moet informatie over eventuele resistentie tegen relevante antimicrobiële stoffen op het niveau van de stam worden gerapporteerd en moet informatie over de vraag of de genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen verworven, overdraagbaar en functioneel zijn, worden gerapporteerd. De verstrekte informatie moet toereikend zijn voor een evaluatie van de risico's voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van een mogelijke overdracht van relevante genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

3. **VERDERE INFORMATIE**

3.1. **Functie en doelorganisme**

De biologische functie moet als volgt worden gespecificeerd:

- bestrijding van bacteriën;
- bestrijding van schimmels;
- bestrijding van virussen;
- bestrijding van insecten;
- bestrijding van mijten;
- bestrijding van weekdieren;
- bestrijding van nematoden;
- bestrijding van planten;
- overige (moet worden gespecificeerd).

3.2. **Beoogd toepassingsgebied**

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van een gewasbeschermingsmiddel met het micro-organisme moet(en) als volgt worden gespecificeerd:

- veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- bedekte teelten (bv. in kassen),
- niet-beteelde terreinen,
- moestuinen,

- kamerplanten,
- opgeslagen levensmiddelen/diervoeders,
- behandeling van zaad,
- overige (moet worden gespecificeerd).

3.3. **Beschermde of behandelde gewassen en producten**

Er moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over het bestaande of beoogde gebruik, met name over de te beschermen gewassen, groepen gewassen, planten of plantaardige producten.

3.4. **Informatie over de mogelijke ontwikkeling van resistentie in het (de) doelorganisme(n)**

Er moet beschikbare informatie uit aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur of een andere betrouwbare bron van informatie over het mogelijk ontstaan van resistentie of kruisresistentie bij het (de) doelorganisme(n) worden verstrekt. Indien mogelijk worden adequate beheersstrategieën beschreven.

3.5. **Gegevens uit de literatuur**

Er wordt een samenvatting voorgelegd van de systematische beoordeling van aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur die is gebruikt om de op grond van deel B vereiste gegevens te verstrekken, met vermelding van de gebruikte bibliografische databanken, criteria voor de beoordeling van relevantie en betrouwbaarheid met betrekking tot de gegevensvereisten en zoekstrategieën enz.

In de samenvatting worden de referenties vermeld die zijn gebruikt voor de samenstelling van het dossier, alsmede de punten waarvoor de respectieve referenties relevant zijn.

4. **ANALYSEMETHODEN**

Inleiding

Analysemethoden moeten in het kader van de analyse van de conformiteit van productiebatches met de overeengekomen specificatie worden gebruikt, indien relevant (deel 1), en in het kader van het verkrijgen van gegevens voor de risicobeoordeling voor humane toxicologie of ecotoxicologie. Analysemethoden dienen ook ter ondersteuning van fasen na de toelating, bijvoorbeeld om residuen op gewassen te bewaken (deel 6), indien van toepassing. De gebruikte methode moet worden gemotiveerd.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de gebruiksomstandigheden. De toepasbaarheid van internationaal erkende methoden moet worden gerapporteerd.

Voor analytische chemische methoden die worden gebruikt om relevante onzuiverheden, zorgwekkende metabolieten en additieven in het MPCA zoals geproduceerd te analyseren, zijn ook gegevens vereist inzake specificiteit, lineariteit, nauwkeurigheid en herhaalbaarheid zoals vastgesteld in deel A, punten 4.1 en 4.2.

Op verzoek van de lidstaat-rapporteur worden de volgende gegevens verstrekt:

- i) monsters van het MPCA zoals geproduceerd;
- ii) indien technisch mogelijk, analytische normen voor zorgwekkende metabolieten en alle andere bestanddelen die onder de residudefinitie vallen (indien een dergelijk monster niet wordt verstrekt, moet dit worden verantwoord);
- iii) indien beschikbaar, monsters van referentiestoffen voor de relevante onzuiverheden.

4.1. **Methoden voor de analyse van het MPCA zoals geproduceerd**

De volgende methoden moeten worden beschreven, waarbij valideringsgegevens worden verstrekt:

- a) de overeenkomstig punt 1.3, ii) en iv), vereiste methoden om het micro-organisme te identificeren, met inbegrip van de meest geschikte moleculaire analysemethoden of fenotypische methoden die op unieke genotypische of fenotypische markers zijn gebaseerd, om de stam van andere stammen van dezelfde soort te onderscheiden, met informatie over passende testprocedures en -criteria voor identificatie (bv. morfologie, biochemie, serologie en moleculaire identificatie);

- b) methoden om het micro-organisme te karakteriseren, met inbegrip van de meest geschikte moleculaire analysemethoden of fenotypische methoden, zoals vereist in deel 2, met informatie over passende testprocedures en -criteria voor identificatie (bv. morfologie, biochemie, serologie en moleculaire identificatie);
- c) methoden die informatie moeten opleveren over de mogelijke variabiliteit van het uitgangsmateriaal/het actieve micro-organisme, en de houdbaarheid ervan (met inbegrip van verlies van activiteit en de beoordeling van dat verlies), zoals vereist in deel 1;
- d) methoden om een spontane of geïnduceerde mutant van het micro-organisme en de wilde ouderstam van elkaar te kunnen onderscheiden, bv. met inbegrip van de meest geschikte moleculaire analysemethoden zoals vereist in deel 1;
- e) methoden om de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit batches worden geproduceerd vast te kunnen stellen en methoden om die zuiverheid te controleren, bijvoorbeeld met inbegrip van de meest geschikte moleculaire analysemethoden zoals vereist in deel 1;
- f) methoden om het gehalte aan het micro-organisme in de productiebatch te bepalen en methoden om relevante verontreinigende micro-organismen op te sporen en te tellen, zoals vereist in deel 1, zodat het mogelijk wordt om na te gaan of het materiaal/de batch aan een maximumdrempel voor relevant besmet micro-organisme voldoet;
- g) methoden om relevante onzuiverheden, additieven en zorgwekkende metabolieten te bepalen, indien deze aanwezig zijn in het productiemateriaal, zoals vereist in deel 1.

4.2. Methoden om de dichtheid van het micro-organisme te bepalen en residuen te kwantificeren

De methoden die worden gebruikt voor het bepalen en kwantificeren van:

- de dichtheid van de micro-organismen, indien relevant, zoals vereist in de punten 5.3, 5.4, 6.1 en 7.1.4, en in deel 8;
- de residuen van de zorgwekkende metabolieten, indien relevant, zoals vereist in de punten 2.8, 5.5 en 8.8, en in deel 6,

die aanwezig zijn op en/of in gewassen, levensmiddelen, diervoeders, lichaamswefsels en -vloeistoffen van mensen en dieren en in relevante milieucompartmenten, moeten worden beschreven.

Indien relevant moeten methoden voor toezicht na de goedkeuring worden beschreven. Voor zover mogelijk moeten de methoden na de goedkeuring zo eenvoudig mogelijk zijn, zo laag mogelijke kosten met zich meebrengen en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur vereisen.

5. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Inleiding

- i) De verstrekte informatie moet, samen met de gegevens over een of meer gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, toereikend zijn om een evaluatie uit te voeren van de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren (d.w.z. soorten die gewoonlijk door mensen worden gevoederd en gehouden of die voedsel produceren):
 - a) die direct en/of indirect verbonden zijn aan de hantering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten;
 - b) die verbonden zijn aan de hantering van behandelde producten, en
 - c) die het gevolg zijn van residuen of onzuiverheden die in levensmiddelen en water achterblijven.

Daarnaast moet de verstrekte informatie toereikend zijn om:

- te kunnen beslissen of het micro-organisme moet worden goedgekeurd of niet;
- te bepalen welke toepasselijke beperkingen en voorwaarden moeten worden gesteld aan de goedkeuring;
- te bepalen welke waarschuwings- en veiligheidszinnen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid van mens en dier op de verpakkingen (recipienten) moeten worden aangebracht;

- vast te stellen wat relevante maatregelen voor eerste hulp en ook adequate diagnostische en therapeutische maatregelen zijn bij infectie of andere nadelige effecten bij mensen.
- ii) Alle in het kader van het onderzoek gevonden nadelige effecten worden gerapporteerd. Eventueel onderzoek dat nodig is voor de evaluatie van het betrokken mechanisme en voor de beoordeling van de significantie van deze effecten, moet ook worden uitgevoerd.
- iii) Bij alle studies moet melding worden gemaakt van de feitelijk bereikte dosis van de micro-organismen of van de zorgwekkende metaboliet, uitgedrukt in geschikte eenheden per kg lichaamsgewicht (bv. kve/kg) of in andere geschikte eenheden. De gekozen eenheid moet worden gemotiveerd.
- iv) De beschikbare informatie over de identiteit en de biologische eigenschappen van het micro-organisme (delen 1 en 2) evenals gezondheidsrapporten en medische verslagen kunnen volstaan om de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme te kunnen beoordelen.
- v) Om de beoordeling van de effecten op de gezondheid van de mens te voltooien, kan aanvullend onderzoek nodig zijn en het soort aanvullend onderzoek wordt op basis van het oordeel van deskundigen per geval bepaald, afhankelijk van de beschikbare informatie die wordt verstrekt, met name betreffende de biologische eigenschappen van het micro-organisme. In afwachting van de vaststelling van specifieke richtsnoeren op internationaal niveau, wordt de vereiste informatie verkregen door toepassing van de beschikbare richtsnoeren.
- vi) Indien de beschikbare gegevens (zie punt 5.2) of de proeven uit hoofde van punt 5.3 nader onderzocht moeten worden of nadelige gevolgen voor de gezondheid aan het licht hebben gebracht, moet aanvullend onderzoek (zie punt 5.4) worden uitgevoerd. De aard van de te verrichten studie kan verschillen naar gelang van de geconstateerde effecten.

5.1. Medische gegevens

5.1.1. *Therapeutische maatregelen en maatregelen voor eerste hulp*

Er moet een beschrijving worden gegeven van de toe te passen behandeling en van de maatregelen voor eerste hulp bij ingestie, inhalatie of contaminatie van de ogen en de huid. Er wordt beschikbare informatie op basis van praktische ervaring of theoretische gronden verstrekt.

Indien beschikbaar en onverminderd artikel 10 van Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽⁶⁾ worden gegevens uit de praktijk en informatie met betrekking tot de herkenning van symptomen van infectie of pathogeniteit en betreffende de doeltreffendheid van therapeutische maatregelen overgelegd.

Voor micro-organismen, met uitzondering van virussen, moeten antimicrobiële stoffen die werkzaam zijn tegen het micro-organisme in de lijst worden opgenomen. Als de zorgwekkende metaboliet(en) wordt (worden) geïdentificeerd, zoals vereist in punt 2.8, moet de werkzaamheid van bekende antagonist(en) van die metaboliet(en) worden gerapporteerd.

5.1.2. *Medisch toezicht*

De beschikbare verslagen van programma's voor toezicht op gezonde werkomstandigheden worden ingediend. Deze rapporten kunnen betrekking hebben op de te beoordelen stam, op nauw verwante stammen of op zorgwekkende metabolieten, en worden ondersteund door informatie over de opzet van het programma, het gebruik van de juiste beschermingsmaatregelen waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen, de blootstelling aan het micro-organisme of de zorgwekkende metabolieten. Deze verslagen moeten, indien beschikbaar, gegevens bevatten over de effecten op personen die aan het micro-organisme of de zorgwekkende metabolieten zijn blootgesteld in fabrieken of na toepassing van het micro-organisme (bv. mensen die in het onderzoek of in de landbouw werken). Deze verslagen moeten, indien beschikbaar, ook betrekking hebben op gegevens over sensibilisering en/of allergische reacties.

Bij nadelige effecten moet aandacht worden besteed aan de vraag of de gevoeligheid van het individu kan zijn vergroot door predisponerende aandoeningen, bijvoorbeeld een reeds bestaande ziekte, medicatie, verminderde immuniteit, zwangerschap of het geven van borstvoeding.

⁽⁶⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

5.1.3. *Informatie over sensibilisering en allergeniteit*

Beschikbare verslagen uit de aan collegiale toetsing onderworpen gepubliceerde literatuur inzake het micro-organisme of nauw verwante leden van de taxonomische groep, die betrekking hebben op sensibilisering bij mensen moeten worden ingediend. Aangezien er geen geschikte methode beschikbaar is om het sensibiliserende vermogen van micro-organismen te beoordelen, moeten zij als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd totdat een gevalideerde test beschikbaar is en de mogelijke afwezigheid van sensibiliserend potentieel per geval wordt aangetoond.

5.1.4. *Directe waarneming*

Beschikbare rapporten uit de aan collegiale toetsing onderworpen gepubliceerde literatuur inzake het micro-organisme of nauw daaraan verwante leden van dezelfde taxonomische groep, die betrekking hebben op infecties bij mensen, moeten samen met rapporten van eventuele follow-upstudies worden overgelegd. Dergelijke rapporten bevatten beschrijvingen van de aard en het niveau van de blootstelling, evenals van klinische symptomen, maatregelen voor eerste hulp en therapeutische maatregelen en verrichte metingen en overige gedane waarnemingen.

Bij nadelige effecten moet aandacht worden besteed aan de vraag of de gevoeligheid van het individu kan zijn vergroot door predisponerende aandoeningen, bijvoorbeeld een reeds bestaande ziekte, medicatie, verminderde immuniteit, zwangerschap of het geven van borstvoeding.

5.2. **Beoordeling van de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij de mens**

Studies om de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme te bepalen moeten overeenkomstig de punten 5.3.1 en 5.4 worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoonst dat dergelijke effecten niet te verwachten zijn. De aanpak op basis van bewijskracht kan worden gebaseerd op de in de punten 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 en 5.1 verstrekte informatie en/of uit andere betrouwbare bronnen worden gehaald (bv. gekwalificeerd vermoeden van veiligheid (?)). In een samenvatting moet met deze informatie rekening worden gehouden om de afwezigheid van infectiviteit en pathogeniteit bij de mens aan te tonen, en zo te rechtvaardigen dat de in de punten 5.3.1 en 5.4 vereiste studies niet zijn ingediend.

5.3. **Onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme**

5.3.1. *Infectiviteit en pathogeniteit*

Tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht kan aantonen dat er geen sprake is van infectiviteit en pathogeniteit overeenkomstig punt 5.2, moeten studies, gegevens en informatie worden verstrekt en geëvalueerd zoals vereist in de punten 5.3.1.1 tot en met 5.3.1.3. Deze moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het micro-organisme en, meer in het bijzonder, om de hieronder genoemde zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

- de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de effecten met volledige nadere gegevens over de waargenomen veranderingen (klinische en gedragsveranderingen) en eventuele globale pathologische bevindingen bij autopsie;
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar, en
- analyses in het kader van de studies om de klaring van het micro-organisme te kunnen evalueren.

Indien deze studies worden uitgevoerd, moet de aanvrager:

- de observatieperiode aan de biologische eigenschappen van het toegediende micro-organisme aanpassen, met name aan de incubatietijd, de klaringssnelheid en het tijdstip waarop nadelige effecten kunnen worden waargenomen;
- tijdens het onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit een schatting maken van het klaren van micro-organismen in de organen die relevant zijn voor microbiologisch onderzoek (bv. de lever, nieren, milt, longen, hersenen, het bloed en de toedieningsplaats);
- bij de beoordeling van de onderzoeksresultaten en hun relevantie voor de mens rekening houden met de mogelijke onderscheidende gevoeligheid van soorten (d.w.z. de relevantie van de voor de proeven gekozen soort) voor het micro-organisme (bv. op basis van de literatuur).

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

5.3.1.1. Orale infectiviteit en pathogeniteit

De orale infectiviteit en pathogeniteit na eenmalige blootstelling aan het micro-organisme moeten worden gerapporteerd.

Er wordt overeenkomstig de relevante richtsnoeren een onderzoek bij proefdieren uitgevoerd, tenzij de aanvrager de afwezigheid van orale infectiviteit en pathogeniteit kan aantonen aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht zoals beschreven in punt 5.2.

5.3.1.2. Intratracheale/intranasale infectiviteit en pathogeniteit

De intratracheale/intranasale infectiviteit en pathogeniteit na eenmalige blootstelling aan het micro-organisme moeten worden gerapporteerd. Het advies van deskundigen kan helpen bij de beoordeling van de vraag welk van de twee blootstellingsroutes — op basis van de biologische eigenschappen van het micro-organisme en de beschikbare informatie zoals beschreven in de punten 5.1 en 5.2 — het best kan worden onderzocht.

Er wordt overeenkomstig de relevante richtsnoeren een onderzoek bij proefdieren uitgevoerd, tenzij de aanvrager de afwezigheid van intratracheale/intranasale infectiviteit en pathogeniteit kan aantonen aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht zoals beschreven in punt 5.2.

5.3.1.3. Eenmalige intraveneuze, intraperitoneale of subcutane blootstelling

De intraveneuze, intraperitoneale of subcutane proef wordt beschouwd als een zeer gevoelige proef om vooral infectiviteit uit te lokken. Als er onzekerheden zijn, kan het meest ongunstige scenario (micro-organismen die de huidbarrière omzeilen en het lichaam in een hoge concentratie binnendringen) worden gebruikt om de resultaten van orale en intratracheale/intranasale proeven te beoordelen.

De keuze van welke blootstellingsroute het best kan worden onderzocht, wordt gebaseerd op de biologische eigenschappen van het micro-organisme en de beschikbare informatie zoals vereist in de punten 5.1 en 5.2.

Er wordt overeenkomstig de relevante richtsnoeren een onderzoek bij proefdieren uitgevoerd, tenzij de aanvrager de afwezigheid van intraveneuze, intraperitoneale of subcutane infectiviteit en pathogeniteit kan aantonen aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht zoals beschreven in punt 5.2.

5.3.2. Celkweekstudie

Deze informatie moet worden gerapporteerd voor intracellulair vermeerderende micro-organismen, bijvoorbeeld virussen, viroïden of, indien van toepassing, bacteriën en protozoën, tenzij uit de informatie die overeenkomstig de delen 1, 2 en 3 is verstrekt, duidelijk blijkt dat het micro-organisme zich niet vermeerdt in homeotherme (warmbloedige) organismen.

Indien deze informatie is vereist, wordt een celkweekstudie uitgevoerd met cel- of weefselcultures van diverse menselijke organen. Deze keuze mag worden gebaseerd op de waarschijnlijke doelorganen na infectie. Wanneer geen cel- of weefselcultures van specifieke menselijke organen beschikbaar zijn, worden cel- en weefselcultures van andere zoogdieren gebruikt. Voor virussen moet vooral aandacht worden besteed aan het vermogen tot interactie met het menselijke genoom.

5.4. Specifiek onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme

Indien op basis van het oordeel van deskundigen de beschikbare informatie (zie punt 5.2) of de effecten die bij het onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij eenmalige toediening (zie punt 5.3.1) zijn waargenomen, nader onderzoek vereisen, moet specifiek onderzoek naar infectiviteit en/of pathogeniteit worden uitgevoerd, met name als er sprake is van nauwe verwantschap met micro-organismen die pathogeen zijn voor mens of dier.

Als dit onderzoek vereist is, moet het op individuele basis worden opgezet, in het licht van de specifieke, te onderzoeken parameters en de te bereiken doelstellingen.

5.5. Informatie over en onderzoek naar de toxiciteit van metabolieten

5.5.1. Informatie over metabolieten

Er moet informatie (bv. wetenschappelijke literatuur, onderzoeksresultaten) worden verstrekt over de toxicologische karakterisering van de metabolieten en de daarmee verband houdende geïdentificeerde gevaren voor de gezondheid van mens en dier, die is verzameld of verkregen om metabolieten als zorgwekkend te identificeren of om uit te sluiten dat zij zorgwekkend zijn.

Er wordt overeenkomstig de punten 6.1 en 7.2.1 een schatting van de blootstelling van de mens gegeven voor metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van mens of dier is vastgesteld.

5.5.2. *Aanvullend onderzoek naar de toxiciteit van zorgwekkende metabolieten*

Voor de zorgwekkende metaboliet(en), die op basis van informatie betreffende gevaar voor (zie punt 5.5.1) en blootstelling van (zie de punten 6.1, 7.2.1 en 7.2.2) mensen en dieren is (zijn) geïdentificeerd en in punt 2.8 vermeld, worden toxicologische referentiewaarden vastgesteld op basis van de beschikbare toxicologische informatie voor alle zorgwekkende metabolieten. Dankzij de referentiewaarden kunnen er risicobeoordelingen worden uitgevoerd voor, naargelang het geval, toedieners, werknemers, omstanders, omwonenden en consumenten, tenzij er op een andere manier een risicobeoordeling kan worden uitgevoerd (bv. een kwalitatieve beoordeling of een beoordeling met gebruikmaking van het toxicologische drempelwaarde-concept (Threshold of Toxicological Concern, TTC)).

Als er geen referentiewaarden kunnen worden vastgesteld op basis van reeds bestaande informatie of als de gerapporteerde effecten nader onderzoek vereisen, kan onderzoek vereist zijn en moet dit per geval worden uitgevoerd (bijvoorbeeld onderzoek naar de toxiciteit na kortdurende blootstelling en genotoxiciteitsonderzoek). Indien onderzoek naar de toxiciteit van metabolieten wordt uitgevoerd, moeten voor het specifieke type onderzoek de vereisten van deel A worden nageleefd.

Voor organismen die niet uitgebreid zijn onderzocht, d.w.z. waarvoor de hoeveelheid gepubliceerde informatie niet voldoende is om conclusies te trekken over de productie van zorgwekkende metabolieten, moet een toxiciteitsonderzoek met herhaalde toediening worden uitgevoerd naar relevante fracties van het MPCA zoals geproduceerd, overeenkomstig de bepalingen van deel A voor hetzelfde type onderzoek. Het besluit dat er nader onderzoek moet worden uitgevoerd, wordt gebaseerd op het soort toxische effecten dat bij een toxiciteitsonderzoek met herhaalde toediening is waargenomen, en op het oordeel van deskundigen.

6. **RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS**

Inleiding

Er moeten gegevens over residuen als vereist in punt 6.2 worden verstrekt, tenzij:

- aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht betreffende de overeenkomstig de delen 2, 3, 5 en 7 ingediende informatie kan worden aangetoond dat als gevolg van het beoogde gebruik mogelijk zorgwekkende metabolieten (zie punt 2.8) niet gevaarlijk zijn voor de mens;
- door de blootstelling van consumenten aan residuen van metabolieten waarvoor een gevaar voor de menselijke gezondheid is vastgesteld (zie punt 5.5.1), te schatten, kan worden geconcludeerd dat het risico voor de consument aanvaardbaar is, of
- het micro-organisme een virus is.

6.1. **Schatting van de blootstelling van consumenten aan residuen**

Er moet een schatting van de blootstelling van consumenten worden gegeven voor metabolieten waarvoor op basis van de overeenkomstig punt 5.5.1 verstrekte informatie een gevaar voor de gezondheid van de mens is vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met het beoogde gebruik.

Voor de metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van de mens is vastgesteld, omvat de schatting een berekening van de verwachte residugehalten van deze metabolieten op eetbare delen van behandelde gewassen aan de hand van schattingen voor het meest ongunstige scenario, rekening houdend met kritische goede landbouwpraktijken, de ecologie van het micro-organisme, zoals levensstijl (bv. saprofytair, parasitair, endofytisch), gastheerbereik, levenscyclus, vereisten voor populatiegroei en met de omstandigheden waardoor de productie en eigenschappen worden geactiveerd van de metaboliet waarvoor een gevaar voor de gezondheid van de mens is vastgesteld.

De schatting van de blootstelling aan residuen van metabolieten waarvoor een gevaar voor de menselijke gezondheid is vastgesteld, kan ook door rechtstreekse metingen van de metaboliet worden ondersteund, bijvoorbeeld door op het moment van de oogst de afwezigheid van de metaboliet op eetbare delen aan te tonen. Bij het bepalen van de noodzaak van rechtstreekse metingen moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid en de relevantie van blootstelling aan de metaboliet die na toediening op de eetbare delen wordt geproduceerd (in-situ productie). Dit kan een vergelijking omvatten tussen het achtergrondniveau van de metaboliet en het verhoogde niveau ervan als gevolg van de behandeling met het gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat. Read-across-benaderingen moeten worden verantwoord.

Een schatting van de blootstelling aan metabolieten waarvoor een gevaar voor de menselijke gezondheid is vastgesteld, kan door rechtstreekse metingen van de dichtheid van het micro-organisme op eetbare delen van behandelde gewassen worden ondersteund, bijvoorbeeld indien niet afdoende kan worden aangetoond dat de in-situ productie van de metaboliet niet relevant is voor de consument. Deze metingen worden onder normale gebruiksomstandigheden en in overeenstemming met de goede landbouwpraktijken uitgevoerd.

Bij de schatting wordt, afhankelijk van het geval, rekening gehouden met de gehele levenscyclus van het gewas (bv. vóór en na de oogst), zodat het risico voor de consument naar behoren kan worden beoordeeld. Er wordt een aanpak op basis van bewijskracht gevolgd. In voorkomend geval moet het gebruik van read-across naar behoren worden gemotiveerd (bv. tussen verschillende stoffen, exemplaren van een soort, klimatologische omstandigheden).

Op basis van de schatting van de blootstelling wordt een indicatieve beoordeling van de risico's voor de consument uitgevoerd om aan te tonen dat de verwachte blootstelling aan metabolieten waarvoor een gevaar voor de menselijke gezondheid is vastgesteld, geen onaanvaardbaar risico voor de consument vormt via de voeding.

6.2. Verkrijgen van gegevens over residuen

Voor de zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig punt 2.8 zijn geïdentificeerd en waarvoor op basis van de overeenkomstig punt 6.1 verstrekte informatie niet afdoende is aangetoond dat het risico voor de consument aanvaardbaar is, zijn relevante studies van een gegevenspakket betreffende residuen als bedoeld in deel A, deel 6, vereist. De studies worden met een representatief gewasbeschermingsmiddel uitgevoerd om de verschillende zorgwekkende metabolieten te analyseren en, indien mogelijk, te kwantificeren zoals beschreven in punt 2.8.

Indien een gegevenspakket over residuen is vereist:

- moeten de helft van de residuproeven onder toezicht proeven zijn waarbij de afbraak van residuen wordt onderzocht, die ten minste één meting na de oogst omvatten, tenzij kan worden aangetoond dat op het moment van de oogst alleen niet-levensvatbare micro-organismen aanwezig zijn;
- moet informatie worden verstrekt over de niveaus van het micro-organisme en de concentraties van de zorgwekkende metaboliet(en);
- moet op basis van de residuproeven een beoordeling van de risico's voor de consument worden uitgevoerd om aan te tonen dat de blootstelling geen onaanvaardbaar risico voor de consument vormt.

7. HET VOORKOMEN VAN HET MICRO-ORGANISME IN HET MILIEU, MET INBEGRIIP VAN LOTGEVALLEN EN GEDRAG VAN ZORGWEKKENDE METABOLIETEN

Inleiding

- i) Dit deel bevat voorschriften aan de hand waarvan de ecologische gevolgen van het micro-organisme kunnen worden bepaald, waarbij rekening wordt gehouden met het voorkomen ervan in de relevante milieucompartimenten en de mogelijke blootstelling van mensen en niet-doelorganismen aan de werkzame stof en, indien relevant, aan zorgwekkende metabolieten kan worden beoordeeld. Informatie over de biologische eigenschappen en ecologie van het micro-organisme en het beoogde gebruik ervan, d.w.z. informatie die overeenkomstig de delen 1 tot en met 6 is ingediend, zoals het voorkomen in Europese milieutypen, is de belangrijkste bron van informatie. Deze informatie kan worden aangevuld met gegevens uit literatuur, laboratoriumonderzoek of veldmetingen.
- ii) De verstrekte informatie over het micro-organisme en een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, moet toereikend zijn om een beoordeling van de blootstelling van niet-doelorganismen aan het micro-organisme mogelijk te maken. Bovendien moet voldoende informatie worden verstrekt om een beoordeling van zorgwekkende metabolieten mogelijk te maken, indien zij overeenkomstig punt 2.8 worden geïdentificeerd.
- iii) De verstrekte informatie moet toereikend zijn om maatregelen vast te stellen die nodig zijn om de gevolgen voor niet-doelsoorten en het milieu tot een minimum te beperken.

7.1. Het voorkomen van het micro-organisme in het milieu

7.1.1. Voorspelde dichtheid van het micro-organisme in het milieu

7.1.1.1. Bodem

De voorspelde dichtheid van het micro-organisme in de bodem na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel dat dat micro-organisme onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden bevat, wordt geschat, tenzij de aanvrager de afwezigheid van gevaar naar behoren motiveert overeenkomstig deel 8.

7.1.1.2. Water

De voorspelde dichtheid van het micro-organisme in het oppervlaktewater na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel dat dat micro-organisme bevat, wordt onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geschat, tenzij de aanvrager de afwezigheid van gevaar overeenkomstig deel 8 naar behoren motiveert.

7.1.2. Blootstelling aan micro-organismen waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn voor planten of voor andere organismen

Voor micro-organismen die niet voorkomen in de relevante Europese milieutypen op het relevante hoogste taxonomische niveau en waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn voor planten of andere organismen (zie de punten 2.2 en 2.3), moeten de gastheerorganismen worden vermeld waarin de proliferatie van het micro-organisme wordt verwacht. Indien de in punt 8 vermelde niet-doelorganismen kunnen worden blootgesteld aan de door het pathogeen gekoloniseerde gastheerorganismen, moet informatie worden verstrekt over de waarschijnlijkheid daarvan en, indien van toepassing, het blootstellingsniveau.

Deze informatie kan worden verstrekt op basis van de biologische eigenschappen (zie deel 2), gegevens uit de literatuur en/of studies die overeenkomstig deel 8 vereist zijn.

7.1.3. Kwalitatieve blootstellingsbeoordeling van het micro-organisme

Er wordt een kwalitatieve beoordeling van de blootstelling aan het micro-organisme uitgevoerd indien:

- er nadelige effecten worden waargenomen op niet-doelorganismen (zie punt 8) na blootstelling aan voor het milieu relevante concentraties op basis van de voorspelde dichtheid van het micro-organisme in het milieu die wordt berekend overeenkomstig punt 7.1.1, of indien de informatie ontoereikend is om daarover conclusies te trekken, of
- in het licht van de in punt 7.2 bedoelde informatie een potentieel risico voor mensen of niet-doelorganismen wordt vastgesteld, of de informatie ontoereikend is om daarover conclusies te trekken.

Indien het nodig is om ondersteunende informatie voor de risicobeoordeling te verstrekken, wordt een kwalitatieve beoordeling van de blootstelling aan het micro-organisme verstrekt aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht. Een dergelijke kwalitatieve beoordeling kan worden gebaseerd op de ecologie van het micro-organisme, zoals levensstijl (bv. saprofytair, parasitair, endofytisch), gastheerbereik en dichtheden van mogelijke gastheren, levenscyclus, vereisten voor populatiegroei of beschikbare monitoringgegevens op het relevante hoogste taxonomische niveau, waarbij rekening wordt gehouden met de overeenkomstig punt 7.1.1 berekende voorspelde milieudichtheden. Het gebruik van read-across moet naar behoren worden gemotiveerd (bv. tussen stammen van dezelfde soort).

7.1.4. Experimentele blootstellingsgegevens van het micro-organisme

Indien in het licht van de overeenkomstig de punten 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 en 7.2 verstrekte informatie een potentieel risico voor mensen of niet-doelorganismen wordt vastgesteld of de informatie niet toereikend is om daarover conclusies te trekken, moet de populatiedichtheid van het micro-organisme in het (de) relevante milieucompartment(en) (bv. bodem, water, oppervlakken van planten) worden bepaald.

De proefgegevens omvatten de populatiedichtheden die gedurende een bepaalde periode zijn gemeten, met inbegrip van metingen vóór en onmiddellijk na de toepassing, om de potentiële afname van de populatiedichtheid aan te tonen.

7.2. Lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten

7.2.1. Voorspelde concentratie in het milieu

Indien metabolieten die gevaarlijk zijn voor mensen of niet-doelorganismen (zie de punten 5.5.1 en 8.8.1) aanwezig zijn in het MPCA zoals geproduceerd, moet de voorspelde concentratie van de metabolieten in het relevante milieucompartiment (d.w.z. bodem, oppervlaktewater, grondwater of lucht) worden overgelegd. Indien niet afdoende kan worden aangetoond dat de in-situ productie van de metabolieten niet relevant is voor de risicobeoordeling, moeten de bepalingen van punt 7.2.2 worden gevolgd.

Er zijn geen berekeningen van de voorspelde concentratie in het milieu nodig voor metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van de mens of niet-doelorganismen is vastgesteld en die in situ worden geproduceerd maar niet aanwezig zijn in het MPCA zoals geproduceerd.

7.2.2. Kwalitatieve blootstellingsbeoordeling

Bij de identificatie van metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van de mens of niet-doelorganismen is vastgesteld (zie de punten 5.5.1 en 8.8.1), wordt een kwalitatieve blootstellingsbeoordeling van die metabolieten uitgevoerd, indien de overeenkomstig punt 7.2.1 verstrekte informatie niet volstaat om conclusies te trekken over aanvaardbare risico's voor niet-doelorganismen of over het ontbreken van risico's voor de gezondheid van de mens.

Indien nodig kan de beoordeling worden gebaseerd op bestaande kennis over:

- het micro-organisme, zoals ecologie, levensstijl, gastheerbereik, levenscyclus, vereisten voor populatiegroei, beschikbare monitoringgegevens op het relevante hoogste taxonomische niveau of de omstandigheden waardoor de productie van de metaboliet wordt geactiveerd, of
- de metaboliet, zoals fysische en chemische eigenschappen of achtergrondniveaus.

Er wordt een aanpak op basis van bewijskracht gevolgd. Het gebruik van read-across moet naar behoren worden gemotiveerd (bv. tussen verschillende stoffen, exemplaren van een soort, klimatologische omstandigheden).

7.2.3. Experimentele blootstellingsgegevens

Er moeten experimentele blootstellingsgegevens worden verstrekt voor de in punt 2.8 genoemde zorgwekkende metabolieten waarvoor de overeenkomstig de punten 7.2.1 en 7.2.2 verstrekte informatie niet volstaat om conclusies te trekken over aanvaardbare risico's voor niet-doelorganismen of over het ontbreken van risico's voor de gezondheid van de mens.

In dergelijke gevallen en op voorwaarde dat het technisch mogelijk is, moet er voldoende informatie over de concentratie van de betrokken metaboliet in de relevante milieucompartimenten (bv. bodem, oppervlaktewater, grondwater, lucht, bloemen, bladeren, wortels, gastheerorganismen) worden verstrekt, om een beoordeling mogelijk te maken. Het onderzoek moet overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deel A voor het relevante type onderzoek worden uitgevoerd.

8. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

Inleiding

i) Dit deel bevat vereisten voor de gegevens om mogelijk te maken dat:

- de mogelijke nadelige effecten op niet-doelorganismen die waarschijnlijk aan het micro-organisme en aan relevante verwante zorgwekkende metabolieten zullen worden blootgesteld, worden beoordeeld, en
- relevante proeven die op specifieke niet-doelorganismen moeten worden uitgevoerd, op basis van informatie over de intrinsieke eigenschappen worden geïdentificeerd, teneinde de proeven te beperken tot wat nodig is om de risicobeoordeling af te ronden.

Er wordt bijzondere aandacht besteed aan microbiële soorten waarvan bekend is dat zij niet voorkomen in de relevante Europese milieutypen. De verstrekte informatie moet toereikend zijn om het fysiologische en ecologische gastheerbereik te bepalen (in combinatie met de analyse van de belangrijkste biologische kenmerken van de micro-organismen) teneinde de effecten op niet-doelorganismen te beoordelen.

- ii) De op het meest relevante hoogste taxonomische niveau verstrekte informatie moet, samen met die voor een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten, toereikend zijn voor een beoordeling van het effect op niet-doelsoorten die waarschijnlijk risico lopen bij blootstelling aan het micro-organisme. Bij het indienen van deze informatie houdt de aanvrager er rekening mee dat de effecten op niet-doelsoorten het gevolg kunnen zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en dat ze omkeerbaar of onomkeerbaar kunnen zijn. De verstrekte informatie moet toereikend zijn om:
- te beslissen of het micro-organisme al dan niet kan worden goedgekeurd;
 - te bepalen welke toepasselijke voorwaarden en beperkingen moeten worden gesteld aan goedkeuringen;
 - de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen — naargelang het geval, en
 - te bepalen welke voorzorgen noodzakelijk worden geacht om niet-doelsoorten te beschermen.
- iii) In het algemeen moet de duur van experimenteel onderzoek lang genoeg zijn om voor voldoende tijd te zorgen voor incubatie, infectie en het optreden van nadelige effecten bij niet-doelorganismen afhankelijk van de biologische eigenschappen van het micro-organisme. Bij de verstrekte studies wordt rekening gehouden met de aanbevolen maximale toepassingsdosering of de verwachte concentratie in het milieu, de mogelijke blootstelling bij de beoogde toepassingen en het potentieel van het micro-organisme om zich in het milieu of de gastheer te vermenigvuldigen.

Om een onderscheid te kunnen maken tussen de pathogeniteit van het levende micro-organisme en de toxische effecten die door de zorgwekkende metabolieten ervan worden veroorzaakt, moeten naast de controlegroep die niet wordt behandeld, passende controles worden opgenomen, zoals geïnactiveerde vormen van de levende micro-organismen en/of controles met steriel filtraat/supernatans.

- iv) Indien onderzoek naar pathogeniteit/infectiviteit nodig is voor een van de in de punten 8.1 tot en met 8.6 aangegeven groepen niet-doelorganismen, wordt de keuze van de geschikte soort van die groep niet-doelorganismen gebaseerd op de biologische eigenschappen van het micro-organisme (met inbegrip van de specificiteit van het gastheerbereik, het werkingsmechanisme en de ecologie), het (de) voorgestelde gebruikspatroon (gebruikspatronen) van het gewasbeschermingsmiddel (bv. behandelde gewassen, frequentie, tijdstip, gebruikspatronen zoals spuiten of bestrijken) en worden bij die keuze, voor zover beschikbaar, relevante richtsnoeren in overweging genomen.

Indien uit de in de punten 8.1 tot en met 8.6 bedoelde proeven blijkt dat er nadelige effecten bij een of meer niet-doelorganismen optreden, kan aanvullend onderzoek worden uitgevoerd, dat onderzoek bij andere soorten kan omvatten.

- v) Alle bekende nadelige effecten moeten worden gerapporteerd. Er kan aanvullend onderzoek nodig zijn voor de evaluatie van de betrokken mechanismen en voor de beoordeling van de significantie van deze effecten.
- vi) Het kan nodig zijn afzonderlijke onderzoek uit te voeren naar de overeenkomstig punt 2.8 geïdentificeerde zorgwekkende metabolieten die een relevant risico voor niet-doelorganismen vormen. Het onderzoek naar niet-doelorganismen moet overeenkomstig de relevante bepaling van deel A worden uitgevoerd.
- vii) Om de significantie van de testresultaten beter te kunnen beoordelen, worden bij de verschillende proeven dezelfde soorten, dezelfde gedocumenteerde herkomst, of waar mogelijk, exemplaren van dezelfde stam van elke betrokken niet-doelsoort gebruikt.

8.1. Effecten op gewervelde landdieren

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij gewervelde landdieren (bv. zoogdieren, vogels, reptielen en amfibieën), die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3, 5 en 7 verstrekte informatie en de informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden verkregen.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoont dat de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld.

Indien deze studies vereist zijn:

- moet macroscopische obductie worden uitgevoerd, en
- kan voor micro-organismen met pathogene werkingsmechanismen of virussen (bv. entomopathogenen) waarvan wordt verwacht dat zij zich na een toepassing significant in het milieu zullen vermenigvuldigen, de in het onderzoek toegediende orale dosis worden gerechtvaardigd op basis van de overeenkomstig de punten 7.1.1 en 7.1.2 verstrekte informatie.

8.2. Effecten op in het water levende organismen

8.2.1. *Effecten op vissen*

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij vissen, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoont dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij vissen op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van vissen aan het micro-organisme zal optreden.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.2.2. *Effecten op ongewervelde waterdieren*

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij ongewervelde waterdieren, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoont dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij ongewervelde waterdieren op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van ongewervelde waterdieren aan het micro-organisme zal optreden.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.2.3. *Effecten op algen*

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij algen, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Indien bekend is dat het micro-organisme een onkruidbestrijdend werkingsmechanisme heeft of nauw verwant is aan een plantpathogeen, moet relevant onderzoek naar pathogene/infectieuze effecten op de groei en de groeisnelheid van algen worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoont dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij algen op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van algen aan het micro-organisme zal optreden.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.2.4. *Effecten op in het water levende macrofyten*

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij in het water levende macrofyten die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Indien bekend is dat het micro-organisme een onkruidbestrijdend werkingsmechanisme heeft of nauw verwant is aan een plantpathogeen, moet relevant onderzoek naar pathogene/infectieuze effecten op in het water levende macrofyten worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoonst dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij in het water levende macrofyten op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van in het water levende macrofyten aan het micro-organisme zal optreden.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.3. **Effecten op bijen**

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij bijen, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, ook bij adulte en larvale stadia, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoonst dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij bijen op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van bijen aan het micro-organisme zal optreden.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. veldonderzoek onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.4. **Effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen**

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoonst dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen aan het micro-organisme zal optreden.

Indien er onderzoek nodig is, wordt dit uitgevoerd op twee soorten geleedpotigen anders dan bijen, die een rol spelen in de biologische bestrijding en die, waar mogelijk, verschillende taxonomische groepen (ordes) omvatten waarvoor overeengekomen testprotocollen beschikbaar zijn, en moet de aanvrager het aantal en de taxonomie van de geteste soorten motiveren. Bovendien kunnen voor deze proeven omstandigheden nodig zijn, die van invloed zijn op de groei of levensvatbaarheid van het micro-organisme.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. uitvoerig laboratoriumonderzoek of veldonderzoek onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.5. **Effecten op niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem**

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Er moet relevant onderzoek naar de pathogeniteit/infectiviteit worden uitgevoerd, tenzij:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem kan worden beoordeeld op basis van de verstrekte samenvatting, of
- er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van meso- en macroorganismen van niet-doelsoorten in de bodem aan het micro-organisme zal optreden.

Indien er onderzoek nodig is, wordt dit uitgevoerd op twee niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem, die zijn gekozen op basis van de biologische eigenschappen van het te beoordelen micro-organisme, waarvoor, waar mogelijk, overeengekomen testprotocollen beschikbaar zijn.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.6. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten

Er moet een samenvatting worden verstrekt over de mogelijke infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende landplanten, die is gebaseerd op de reeds overeenkomstig de delen 1, 2, 3 en 7 verstrekte informatie en op informatie die uit andere betrouwbare bronnen kan worden opgevraagd.

Indien bekend is dat het micro-organisme een onkruidbestrijdend werkingsmechanisme heeft of nauw verwant is aan een plantpathogeen, moet relevant onderzoek naar pathogene/infectieuze effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten worden uitgevoerd, tenzij de aanvrager aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht aantoonst dat:

- de pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij niet tot de doelsoorten behorende landplanten op basis van de verstrekte samenvatting kan worden beoordeeld, of
- dat er op basis van de overeenkomstig deel 7 verstrekte informatie naar verwachting geen blootstelling van niet tot de doelsoorten behorende planten aan het micro-organisme zal voorkomen.

Wanneer bij dergelijk onderzoek nadelige effecten worden waargenomen, moet verder relevant onderzoek (bv. onder representatieve omstandigheden overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden) worden uitgevoerd.

8.7. Aanvullend onderzoek naar het micro-organisme

Er moeten mogelijk nadere gegevens over de mogelijke pathogeniteit/infectiviteit van het micro-organisme bij niet-doelsoorten worden ingediend, die verschillen van de soorten die zijn beoordeeld om aan de vereisten van de punten 8.1 tot en met 8.6 te voldoen.

De gegevens kunnen ook bestaan uit een samenvatting met inbegrip van de reeds overeenkomstig de punten 2, 3, 5 en 7 verstrekte informatie en de informatie die uit een andere bron of uit aanvullend onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit kan worden opgevraagd.

8.8. Informatie over en onderzoek naar de toxiciteit van metabolieten

8.8.1. Informatie over metabolieten

Er moet informatie (bv. wetenschappelijke literatuur, onderzoeksresultaten) worden verstrekt over de toxicologische karakterisering van de metabolieten en de daarmee verband houdende geïdentificeerde gevaren die relevant zijn voor niet-doelorganismen, die is verzameld of verkregen om metabolieten als zorgwekkend te identificeren of om uit te sluiten dat zij zorgwekkend zijn.

Voor die metabolieten waarvoor een gevaar voor niet-doelorganismen is vastgesteld, wordt overeenkomstig punt 7.2.1 een schatting van de blootstelling van de relevante niet-doelorganismen verstrekt.

8.8.2. Aanvullend onderzoek naar de toxiciteit van zorgwekkende metabolieten

Voor de zorgwekkende metaboliet(en), die op basis van informatie over het gevaar voor (zie punt 8.8.1) en de blootstelling van (zie de punten 7.2.1 en 7.2.2) niet-doelorganismen is (zijn) geïdentificeerd en die in punt 2.8 is (zijn) vermeld, moet nadere informatie worden verstrekt over de toxiciteit van deze metaboliet(en) bij de relevante niet-doelorganismen (bv. op basis van blootstelling en aanwijzingen voor toxiciteit) zoals beschreven in de punten 8.1 tot en met 8.6. Indien er proefgegevens moeten worden verkregen, worden relevante studies over ecotoxicologie als bedoeld in deel A, deel 8, ingediend.”

VERORDENING (EU) 2022/1440 VAN DE COMMISSIE**van 31 augustus 2022****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 284/2013 wat betreft de informatie die moet worden verstrekt over gewasbeschermingsmiddelen en de specifieke gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 78, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ⁽²⁾ stelt de gegevensvereisten vast voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten. Deel A van de bijlage bij die verordening bevat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van chemische stoffen bevatten, deel B van de bijlage bevat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten, en de inleiding bij de bijlage bevat gemeenschappelijke vereisten.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem ⁽³⁾ is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om deze doelstellingen te bereiken, moeten de gegevensvereisten met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, met name kennis betreffende de doeltreffendheid, werkzaamheid, relevantie van onzuiverheden en toxiciteit van bepaalde chemische stoffen die in deze gewasbeschermingsmiddelen aanwezig kunnen zijn, maakt een betere specificering noodzakelijk van bepaalde definities die van toepassing zijn op deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013. Aangezien deze definities ook van toepassing zijn op deel A van die bijlage betreffende gewasbeschermingsmiddelen die chemische werkzame stoffen bevatten, moet de inleiding van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 worden gewijzigd.
- (4) Aangezien micro-organismen levende organismen zijn, is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig opdat ook rekening wordt gehouden met de nieuwe wetenschappelijke kennis over de biologie van micro-organismen. Die wetenschappelijke kennis bestaat uit nieuwe informatie over de belangrijkste kenmerken van micro-organismen, zoals hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

⁽³⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) De huidige stand van de wetenschappelijke kennis over gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, maakt het mogelijk om deze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op het werkingsmechanisme en de ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, rekening mee worden gehouden.
- (6) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke biologische eigenschappen van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de bestaande gegevensvereisten derhalve dienovereenkomstig worden aangepast.
- (7) Om de gegevensvereisten aan de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en aan de specifieke biologische eigenschappen van micro-organismen aan te passen, moet deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 worden gewijzigd.
- (8) In de huidige titel van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 wordt verwezen naar gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen, met inbegrip van virussen, bevatten. In artikel 3, punt 15, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden micro-organismen echter al gedefinieerd en in die definitie zijn ook virussen opgenomen. Er moet overeenstemming zijn met artikel 3, punt 15, van die verordening, en daarom hoeft er niet afzonderlijk naar virussen te worden verwezen.
- (9) Er moet een definitie van "microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd" (microbial pest control agent, MPCA) worden toegevoegd, omdat bepaalde proeven met een monster van het MPCA zoals geproduceerd moeten worden uitgevoerd, in plaats van de werkzame stof of de andere bestanddelen van de MPCA zoals geproduceerd na zuivering te gebruiken. Het is immers passender om met een unieke term te verwijzen naar het micro-organisme zoals geproduceerd en naar de bestanddelen van de productiebatch die relevant kunnen zijn voor de risicobeoordeling, zoals relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden.
- (10) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis naar voren gekomen over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed. Deze nieuwe wetenschappelijke kennis maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk zullen worden overgedragen naar andere micro-organismen, en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane of de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de "van boer tot bord"-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Daarom is verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig om de meest recente wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en om een beoordeling mogelijk te maken van de vraag of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat de gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, om aanvragers in staat te stellen zich voor te bereiden op de inachtneming van die vereisten.
- (12) Opdat de lidstaten en belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van die nieuwe vereisten, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de toelating, verlenging van de toelating en wijziging van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten, en voor gegevens over de representatieve gebruiksdoeleinden van gewasbeschermingsmiddelen, die in het kader van aanvragen voor de goedkeuring, de verlenging van de goedkeuring of de wijziging van de voorwaarden voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, zijn ingediend.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 284/2013

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de inleiding wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij deze verordening;
- b) deel B wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten

1. In het kader van aanvragen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die een of meer werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten, dienen aanvragers in elk van de volgende gevallen gegevens in overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 in de versie die gold vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening:

- a) de vergunningsaanvraag wordt uiterlijk op 21 november 2024 ingediend;
- b) de dossiers voor alle werkzame stoffen in het betrokken gewasbeschermingsmiddel zijn ingediend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ in de versie die gold vóór de wijziging bij Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie ⁽⁵⁾.

2. In afwijking van lid 1 kunnen aanvragers vanaf 21 november 2022 ervoor kiezen om gegevens in te dienen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zoals gewijzigd bij deze verordening.

3. Wanneer aanvragers voor de in lid 2 bedoelde optie kiezen, vermelden zij die keuze schriftelijk bij de indiening van de betrokken aanvraag. Deze keuze is onherroepelijk voor de betrokken procedure.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten en die aanwezig zijn in gewasbeschermingsmiddelen

Verordening (EU) nr. 284/2013 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing wat betreft vereiste gegevens over een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van een gewasbeschermingsmiddel, die vóór 21 mei 2023 zijn ingediend om aan de vereisten van een van de volgende bepalingen te voldoen:

- a) artikel 8, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 546/2011 wat betreft specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten (zie bladzijde 70 van dit Publicatieblad).

- b) artikel 7, lid 1, punt c), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁶⁾;
- c) artikel 6, lid 2, punt c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie ⁽⁷⁾.

Artikel 4

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 november 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

BIJLAGE I

"INLEIDING

Aard, vergaring en voorstelling van de in te dienen gegevens

1. Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) **"stabiliteit bij opslag"**: het vermogen van een gewasbeschermingsmiddel om de oorspronkelijke eigenschappen en de gespecificeerde inhoud gedurende de opslagperiode onder vastgestelde opslagomstandigheden te behouden;
- 2) **"doeltreffendheid"**: het vermogen van het gewasbeschermingsmiddel om wat de gewenste gewasbeschermingsactiviteit betreft een positief effect te hebben;
- 3) **"werkzaamheid"**: een maat die betrekking heeft op het algemene effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op het landbouwsysteem waarin het wordt gebruikt (d.w.z. een maat die positieve effecten van de behandeling bij de uitvoering van de gewenste gewasbeschermingsactiviteit en negatieve effecten, zoals de ontwikkeling van resistentie, fytotoxiciteit of vermindering van de kwalitatieve of kwantitatieve opbrengst, omvat);
- 4) **"relevante onzuiverheid"**: een chemische onzuiverheid die van belang is voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
- 5) **"toxiciteit"**: de mate van aantasting of schade aan een organisme die wordt veroorzaakt door een toxine of een giftige stof;
- 6) **"toxine"**: een stof die in levende cellen of organismen wordt geproduceerd en die een levend organisme kan aantasten of beschadigen.

De ingediende informatie moet aan de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.15 voldoen.

- 1.1. De gegevens moeten volstaan om de werkzaamheid en de te voorziene risico's te evalueren, die het gewasbeschermingsmiddel onmiddellijk dan wel na verloop van tijd voor mensen, met inbegrip van kwetsbare groepen, dieren of het milieu kan opleveren, en ten minste de gegevens en de resultaten van de in deze bijlage vermelde studies omvatten.
- 1.2. Alle gegevens, met inbegrip van bekende gegevens, over mogelijk schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten.
- 1.3. Alle gegevens, met inbegrip van bekende gegevens, over mogelijk onaanvaardbare gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel voor het milieu, planten en plantaardige producten moeten worden vermeld, evenals bekende en te verwachten cumulatieve en synergistische effecten.
- 1.4. Alle relevante gegevens uit de openbare aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur over de werkzame stof, relevante metabolieten en, voor zover relevant, afbraak- of reactieproducten en gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, en over de nevenwerkingen op de gezondheid van mens en dier, het milieu en organismen van niet-doelsoorten moeten worden vermeld. Er moet een samenvatting van die gegevens worden overgelegd.
- 1.5. Er moet een volledig en objectief verslag en een volledige beschrijving van het verrichte onderzoek worden overgelegd. Deze gegevens zijn niet vereist wanneer een verantwoording wordt verstrekt waaruit blijkt dat:
 - a) het gezien de aard van het gewasbeschermingsmiddel of de voorgestelde toepassingen of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk is om de gegevens te verstrekken, of
 - b) het technisch niet mogelijk is om de gegevens te verstrekken.
- 1.6. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen aan de hand van testmethoden die in de in punt 6 bedoelde lijst zijn opgenomen.

Indien er geen geschikte internationaal of nationaal erkende testrichtsnoeren bestaan, moet er gebruikgemaakt worden van door de bevoegde autoriteit erkende testrichtsnoeren. Indien van de testrichtsnoeren wordt afgeweken, moet dit worden beschreven en verantwoord.
- 1.7. Er moet een volledige omschrijving van de gebruikte testmethoden worden gegeven.

- 1.8. Voor zover relevant worden de gegevens verkregen in overeenstemming met Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- 1.9. Voor zover relevant moeten de gegevens een lijst van eindpunten voor het gewasbeschermingsmiddel omvatten.
- 1.10. Voor zover relevant moet de voorgestelde indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ worden vermeld.
- 1.11. De bevoegde autoriteiten kunnen om gegevens over coformulanten vragen, zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽³⁾. Voordat er aanvullend onderzoek moet worden uitgevoerd, moeten de bevoegde autoriteiten alle beschikbare gegevens beoordelen, in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.
- 1.12. De gegevens die over het gewasbeschermingsmiddel en over de werkzame stof verstrekt worden, moeten volstaan om:
- a) te beslissen of het gewasbeschermingsmiddel al dan niet toegelaten moet worden;
 - b) te bepalen welke beperkingen en voorwaarden aan toelatingen moeten worden gesteld;
 - c) de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen;
 - d) maatregelen voor eerste hulp en adequate diagnostische en therapeutische maatregelen bij vergiftiging van de mens vast te stellen;
 - e) een risicobeoordeling mogelijk te maken van acute en chronische blootstelling van consumenten, met inbegrip van een beoordeling van de cumulatieve risico's van blootstelling aan meer dan één werkzame stof, waar relevant;
 - f) de acute en chronische blootstelling van toedieners, werknemers, omwonenden of omstanders mogelijk te maken, met inbegrip van de cumulatieve blootstelling aan meer dan een werkzame stof, waar relevant;
 - g) een evaluatie mogelijk te maken van aard en omvang van de risico's voor mensen en dieren (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren), evenals van de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende gewervelde dieren;
 - h) de verspreiding, het gedrag en de lotgevallen in het milieu, alsmede het tijdsverloop daarvan te voorspellen;
 - i) na te gaan welke niet-doelsoorten en -populaties risico lopen bij blootstelling;
 - j) een beoordeling mogelijk te maken van de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelsoorten;
 - k) te bepalen welke maatregelen nodig zijn om de verontreiniging van het milieu en de effecten op niet-doelsoorten zoveel mogelijk te beperken;
 - l) het gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde gevarenklasse in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 in te delen;
 - m) de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen op het etiket ter bescherming van de gezondheid van de mens, van niet-doelsoorten en het milieu te specificeren.
- 1.13. Waar relevant worden proeven opgezet en gegevens geanalyseerd met gebruikmaking van adequate statistische methoden. Details van de statistische analyse moeten op transparante wijze worden vermeld.

⁽¹⁾ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

- 1.14. In blootstellingsberekeningen moet verwezen worden naar door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid aanvaarde wetenschappelijke methoden, voor zover beschikbaar. Het gebruik van aanvullende methoden moet worden verantwoord.
- 1.15. Voor elk sectie van deze bijlage moet een samenvatting van alle gegevens, informatie en evaluaties worden ingediend. Deze samenvatting moet een gedetailleerde en kritische beoordeling omvatten in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
2. De vereisten die in deze bijlage zijn vastgesteld, vormen de minimum reeks gegevens die overgelegd moeten worden. Om andere specifieke omstandigheden, specifieke blootstellingsscenario's en specifieke gebruikspatronen dan die waarmee bij de goedkeuring rekening is gehouden, aan te pakken, kunnen de lidstaten aanvullende voorschriften op nationaal niveau vaststellen. De aanvrager moet zorgvuldig aandacht besteden aan milieu-, klimatologische en agronomische omstandigheden wanneer er proeven worden opgezet onder voorbehoud van goedkeuring door de lidstaat waar de aanvraag is ingediend.
3. **Goede laboratoriumpraktijken (GLP)**
- 3.1. De proeven en analyses moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, wanneer wordt getest om gegevens over de eigenschappen of de veiligheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu te verkrijgen.
- 3.2. In afwijking van punt 3.1 mogen de uit hoofde van deel A, sectie 6, en deel B, sectie 6, vereiste proeven en analyses worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die aan de volgende eisen voldoen:
- a) zij beschikken over voldoende wetenschappelijk en technisch personeel met de nodige opleiding, oefening, technische kennis en ervaring voor de hun toegewezen functies;
 - b) zij beschikken over de nodige geschikte apparatuur om de proeven en metingen waarvoor zij naar eigen zeggen bevoegd zijn, correct uit te voeren; die apparatuur is goed onderhouden en, waar relevant, geijkt alvorens die in gebruik wordt genomen, en wordt daarna volgens een vastgesteld schema onderhouden en geijkt;
 - c) zij beschikken over de nodige geschikte proefvelden en, zo nodig, over kassen, kweekkasten of opslagruimten; zij zorgen ervoor dat de omgeving waarin de proeven worden uitgevoerd, de uitkomsten niet invalideert noch de vereiste nauwkeurigheid van de meting ongunstig beïnvloedt;
 - d) het betrokken personeel moet over de voor de proeven te gebruiken methoden en protocollen kunnen beschikken;
 - e) wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, worden, alvorens met de proef wordt begonnen, daarover gegevens verzameld met betrekking tot de proeflocatie en de gewasbeschermingsmiddelen die in de proef zijn opgenomen;
 - f) zij zorgen ervoor dat de kwaliteit van het uitgevoerde werk aan het type, het bereik, de omvang en het nagestreefde doel beantwoordt;
 - g) zij bewaren de gegevens van alle waarnemingen en berekeningen, en de daarvan afgeleide gegevens, de ijkstaten en het eindverslag van de proef zolang het betrokken gewasbeschermingsmiddel is toegelaten in een lidstaat.
- 3.3. Officieel erkende en, op verzoek van de bevoegde autoriteiten, officiële testinrichtingen en -organisaties moeten:
- a) aan de betrokken nationale autoriteit alle gedetailleerde informatie verstrekken die nodig is om aan te tonen dat zij aan de in punt 3.2 gestelde eisen kunnen voldoen,
 - b) op ieder tijdstip de inspecties toelaten die elke lidstaat geregeld op zijn grondgebied organiseert om na te gaan of aan de in punt 3.2 gestelde eisen wordt voldaan.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44).

3.4. In afwijking van punt 3.1 geldt het volgende:

- a) Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen mogen de proeven en analyses die worden uitgevoerd om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, worden uitgevoerd door officiële of officieel erkende testinrichtingen of -organisaties die ten minste aan de in de punten 3.2 en 3.3 vastgestelde eisen voldoen.
- b) Onderzoek dat vóór de toepassing van deze verordening is uitgevoerd, mag, ook al voldoet het niet volledig aan de GLP-beginselen of de bestaande testmethoden, voor de beoordeling in aanmerking worden genomen wanneer het wordt uitgevoerd overeenkomstig de erkende internationale testrichtsnoeren die ten tijde van de uitvoering van het onderzoek van kracht zijn en/of wetenschappelijk geldig zijn, zodat herhaling van dierproeven, met name voor onderzoek naar de carcinogeniteit en reprotoxiciteit, wordt vermeden. Deze afwijking geldt met name voor studies met gewervelde diersoorten.

4. Testmateriaal

- 4.1. Gezien de invloed die onzuiverheden en andere bestanddelen op het toxicologische en ecotoxologische gedrag kunnen hebben, moet voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte testmateriaal worden gegeven. Het onderzoek moet worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd of er mogen opschalingsprincipes worden toegepast, door bijvoorbeeld een studie naar een gewasbeschermingsmiddel met een vergelijkbare/equivalente samenstelling te gebruiken. Er moet een gedetailleerde beschrijving van de samenstelling worden gegeven.
- 4.2. Wanneer radioactief gemerkt testmateriaal wordt gebruikt, worden de radioactieve merken zodanig aangebracht (op één punt of zo nodig op verschillende punten) dat de metabole en omzettingroutes beter kunnen worden opgehelderd, en de verspreiding van de werkzame stof, alsmede de metabolieten, de afbraak- en de reactieproducten daarvan beter kan worden onderzocht.
- 4.3. Als in een studie verschillende doseringen van een stof worden gebruikt, moet informatie worden verstrekt over de relatie tussen de dosis en de nadelige effecten.

5. Proeven op gewervelde dieren

- 5.1. Er worden enkel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd als er geen andere gevalideerde methoden beschikbaar zijn. Alternatieve methoden zijn in-vitromethoden OF in-silicomethoden. Ook worden methoden voor proeven in vivo waarin rekening wordt gehouden met de beginselen van vermindering en verfijning van het gebruik van dieren aangemoedigd om het aantal dieren dat gebruikt wordt bij proeven tot een minimum te beperken.
- 5.2. Bij het opzetten van de testmethoden moet rekening worden gehouden met de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van gewervelde dieren, met name wanneer er passende gevalideerde methoden ter vervanging, vermindering of verfijning van dierproeven beschikbaar komen.
- 5.3. De onderzoeksopzetten moeten zorgvuldig vanuit ethisch oogpunt worden bekeken, rekening houdend met de mogelijkheden voor vermindering, verfijning en vervanging van dierproeven. Zo kan een aanvullend onderzoek worden vermeden door een of meerdere aanvullende dosisgroepen op te nemen of door vaker bloedmonsters te nemen tijdens een onderzoek.
6. Met het oog op informatieverstrekking en harmonisatie worden de lijst met testmethoden en de richtsnoeren die in deze bijlage worden genoemd, in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd. Die lijst wordt regelmatig geactualiseerd.”

BIJLAGE II

"DEEL B

GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN DIE EEN WERKZAME STOF IN DE VORM VAN EEN MICRO-ORGANISME BEVATTEN

INLEIDING VAN DEEL B

- i) Deze inleiding van deel B vormt een aanvulling op de inleiding van deze bijlage met punten die specifiek zijn voor gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevatten.
- ii) Voor de toepassing van deel B wordt verstaan onder:
 - 1) **"stam"**: een genetische variant van een organisme op zijn taxonomische niveau (soort), dat bestaat uit de nakomelingen van één enkel isolaat in een reïncultuur afkomstig uit de oorspronkelijke matrix (bv. het milieu) en dat gewoonlijk bestaat uit een opeenvolging van culturen die uiteindelijk zijn afgeleid van één initiële kolonie;
 - 2) **"kolonievormende eenheid" ("kve")**: een meeteenheid die wordt gebruikt om het aantal bacterie- of schimmelcellen in een monster te schatten die zich onder gecontroleerde groeiomstandigheden kunnen vermenigvuldigen, met als gevolg dat een of meer cellen zich voortplanten en vermenigvuldigen tot één zichtbare kolonie;
 - 3) **"microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd"** (microbial pest control agent, **"MPCA zoals geproduceerd"**): het resultaat van het productieproces van het (de) micro-organisme(n) dat (die) bestemd is (zijn) om als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt en dat bestaat uit het (de) micro-organisme(n) en alle additieven, metabolieten (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten), chemische onzuiverheden (met inbegrip van relevante onzuiverheden), verontreinigende micro-organismen (met inbegrip van relevante verontreinigende micro-organismen) en het verbruikte medium/de restfractie dat/die het resultaat is van het productieproces, of, in geval van continue productieprocessen waarbij een strikte scheiding tussen de productie van het (de) micro-organisme(n) en het productieproces van het gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is, een niet-geïsoleerd tussenproduct;
 - 4) **"additief"**: een bestanddeel dat tijdens de productie van de werkzame stof aan de werkzame stof wordt toegevoegd om de microbiële stabiliteit te behouden en/of de hantering te vergemakkelijken;
 - 5) **"zuiverheid"**: het gehalte aan het micro-organisme dat in de relevante eenheden in het MPCA zoals geproduceerd aanwezig is en in een relevante eenheid wordt uitgedrukt, en het maximumgehalte aan tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen als deze worden geïdentificeerd;
 - 6) **"relevant verontreinigend micro-organisme"**: een pathogeen/infectieus micro-organisme dat per ongeluk aanwezig is in het MPCA zoals geproduceerd;
 - 7) **"uitgangsmateriaal"**: een startcultuur voor een microbiële stam die wordt gebruikt voor de productie van het MPCA zoals geproduceerd of het uiteindelijke gewasbeschermingsmiddel;
 - 8) **"verbruikt medium/restfractie"**: de fractie van het MPCA zoals geproduceerd die uit achtergebleven of verwerkte grondstoffen bestaat, met uitzondering van het (de) micro-organisme(n) dat (die) de werkzame stof vormt (vormen), en van de additieven, zorgwekkende metabolieten, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden;
 - 9) **"grondstof"**: stoffen die in het productieproces van het MPCA zoals geproduceerd als substraat en/of buffermiddel worden gebruikt;
 - 10) **"infectiviteit"**: het vermogen van een micro-organisme om een infectie te veroorzaken;
 - 11) **"infectie"**: het niet-opportunistisch binnenbrengen of binnenkomen van een micro-organisme in een vatbare gastheer, waarbij het micro-organisme zich kan voortplanten om nieuwe infectieuze eenheden te vormen en in de gastheer kan blijven bestaan, ongeacht of het micro-organisme al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt;
 - 12) **"pathogeniteit"**: het niet-opportunistische vermogen van een micro-organisme om de gastheer bij infectie letsel en schade toe te brengen;
 - 13) **"niet-opportunistisch"**: de omstandigheden waarin een micro-organisme een infectie teweegbrengt of letsel of schade toebrengt wanneer de gastheer niet wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);

- 14) **“opportunistische infectie”**: een infectie die zich voordoet in een gastheer die wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 15) **“zorgwekkende metaboliet”**: een door het te beoordelen micro-organisme geproduceerde metaboliet met bekende toxiciteit of bekende relevante antimicrobiële activiteit, die in het MPCA zoals geproduceerd in concentraties aanwezig is, die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu, en/of waarvoor niet afdoende kan worden aangetoond dat de in-situ productie van de metaboliet niet relevant is voor de risicobeoordeling;
- 16) **“in-situ productie”**: de productie van een metaboliet door het micro-organisme na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat dat micro-organisme bevat;
- 17) **“relevante antimicrobiële activiteit”**: de antimicrobiële activiteit veroorzaakt door relevante antimicrobiële agentia;
- 18) **“antimicrobieel agens”**: agens met antibacteriële, antivirale, antimycotische, antihelminthische of antiprotozoale eigenschappen in de vorm van een stof met een natuurlijke, halfsynthetische of synthetische oorsprong, die bij in-vivo concentraties door interactie met een specifiek doelwit micro-organismen doodt of hun groei remt;
- 19) **“relevante antimicrobiële agentia”**: alle antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor therapeutisch gebruik bij mens of dier, zoals beschreven in de meest recente versies van de volgende lijsten zoals die op het moment van indiening van het dossier beschikbaar zijn:

— een bij Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie ⁽¹⁾ en overeenkomstig artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde lijst, of

— de lijsten van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽³⁾ van kritisch belangrijke antimicrobiële stoffen, zeer belangrijke antimicrobiële stoffen en belangrijke antimicrobiële stoffen voor de menselijke geneeskunde.

- iii) De informatie uit aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur zoals vermeld in de inleiding, punt 1.4, van deze bijlage, wordt op het relevante taxonomische niveau verstrekt. Er wordt uitgelegd waarom het gekozen taxonomische niveau relevant wordt geacht voor het desbetreffende gegevensvereiste.
- iv) Andere beschikbare informatiebronnen, zoals medische verslagen, kunnen ook in een samenvatting worden verstrekt en ingediend.
- v) Indien nodig of specifiek aangegeven in de gegevensvereisten worden de in deel A beschreven testrichtsnoeren ook voor dit deel gebruikt, nadat zij zodanig zijn aangepast dat zij geschikt zijn voor chemische verbindingen die aanwezig zijn in het gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat.
- vi) Wanneer er een proef wordt uitgevoerd, moet er overeenkomstig punt 1.4 een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden verstrekt.
- vii) Bij een nieuw gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat, kan extrapolatie van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 worden aanvaard op voorwaarde dat alle mogelijke toxische effecten van de coformulanten en andere bestanddelen voldoende worden aangemerkt en geëvalueerd als geen aanleiding gevend tot bezorgdheid.
- viii) Alternatieve methoden voor het testen van de toxiciteit van gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevatten, voor gewervelde dieren, kunnen ook worden opgenomen in een aanpak op basis van bewijskracht.

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

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

1. **IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER, IDENTITEIT VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL EN INFORMATIE OVER DE PRODUCTIE**

De verstrekte informatie moet, samen met de informatie voor de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme, toereikend zijn om gewasbeschermingsmiddelen nauwkeurig te identificeren en te definiëren. De verstrekte informatie moet voldoende zijn om het mogelijk te maken na te gaan of er geen factoren zijn waardoor de eigenschappen van de werkzame stof als zodanig waarop deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 betrekking heeft, kunnen worden gewijzigd bij gebruik van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel. De bedoelde informatie en gegevens moeten worden verstrekt voor alle gewasbeschermingsmiddelen, tenzij anders is aangegeven.

1.1. **Aanvrager**

De naam en het adres van de aanvrager moeten worden vermeld, evenals de naam, het adres, telefoonnummer en e-mailadres van de contactpersoon.

1.2. **Producent van het preparaat en van het (de) micro-organisme(n)**

De naam en het adres van de producent van het preparaat en van iedere werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het preparaat moeten worden vermeld, evenals de naam en het adres van iedere fabriek waar het preparaat en de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme worden geproduceerd. Indien de producent een contract met een derde heeft gesloten voor het productieproces, wordt dezelfde informatie voor die derde partij verstrekt.

Voor iedere producent moet een contactpunt (bij voorkeur een centraal contactpunt, inclusief naam, telefoonnummer, e-mailadres en faxnummer) worden vermeld.

Indien de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme wordt geproduceerd door een producent wiens gegevens niet overeenkomstig Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend, moeten er gegevens worden verstrekt om aan de relevante vereisten van Verordening (EU) nr. 283/2013 te voldoen.

1.3. **Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en, indien van toepassing, de door de producent bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat**

Alle in het dossier voorkomende voorheen gebruikte en huidige handelsnamen, voorgestelde handelsnamen en bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduidingen van het preparaat moeten worden vermeld, evenals de op het moment gebruikte namen en aanduidingen. Over eventuele verschillen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt. De voorgestelde handelsnaam mag geen aanleiding geven tot verwarring met de handelsnaam van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen.

1.4. **Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het preparaat**

- i) Elk micro-organisme waarvoor de aanvraag wordt ingediend, moet op basis van de meest recente wetenschappelijke informatie worden geïdentificeerd als ondubbelzinnig tot een bepaalde soort behorend en wordt met de naam van de stam vermeld, met inbegrip van elke andere aanduiding die relevant kan zijn voor het micro-organisme (bv. isolatniveau, indien relevant voor virussen), zoals vereist op grond van deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Het micro-organisme wordt bij een internationaal erkende kweekverzameling gedeponeerd en moet daar een volgnummer krijgen. De wetenschappelijke naam moet worden vermeld, alsmede de groep waartoe het micro-organisme behoort (bacterie, virus enz.) en eventuele andere benamingen die voor het micro-organisme van belang zijn (bv. stam, serotype). Voorts moet worden vermeld in welke ontwikkelingsfase het micro-organisme als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht (bv. sporen, mycelium).
- ii) Voor preparaten moeten de volgende gegevens worden verstrekt:
 - het minimum- en maximumgehalte aan de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel, zoals vereist in deel B, punt 1.4.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;
 - het minimum- en maximumgehalte aan het MPCA zoals geproduceerd in het gewasbeschermingsmiddel;
 - indien er relevante verontreinigende micro-organismen aanwezig zijn, de identiteit van en het in een geschikte microbiële eenheid uitgedrukte maximumgehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen;

- indien er chemische onzuiverheden aanwezig zijn die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier en/of voor het milieu, met inbegrip van zorgwekkende metaboliëten (geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) die door het micro-organisme worden geproduceerd als relevante onzuiverheden in de productiebatch, moeten de identiteit en het maximumgehalte — uitgedrukt in passende eenheden — worden vermeld;
 - het gehalte aan coformulanten, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel.
- iii) Coformulanten, beschermstoffen en synergisten moeten waar mogelijk worden geïdentificeerd met hun in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde internationale chemische identificatie of, indien deze niet in die verordening is opgenomen, overeenkomstig de IUPAC- en de CA-nomenclatuur. Hun structuur of structuurformule moet worden vermeld. Van ieder bestanddeel van de coformulanten, beschermstoffen en synergisten moet het desbetreffende EG-nummer (EINECS of ELINCS) en het CAS-nummer worden vermeld, indien een dergelijk nummer is vastgesteld. Als de verstrekte gegevens niet tot een identificatie leiden, moet een adequate specificatie worden gegeven. De handelsnaam van coformulanten, beschermstoffen en synergisten moet ook worden vermeld.
- iv) De functie van de coformulanten moet als volgt worden omschreven:
- kleefstof (sticker),
 - antischuimmiddel,
 - antivriesmiddel,
 - antioxidant,
 - bindmiddel,
 - buffer,
 - draagstof (carrier),
 - deodorans,
 - dispergeermiddel,
 - kleurstof,
 - braakmiddel,
 - emulgator,
 - bemestingsproducten,
 - reukstof,
 - compatibele oplosstof (osmoprotectant),
 - parfum,
 - conserveermiddel,
 - stuwstof,
 - afweermiddel (repellent),
 - beschermstof (safener),
 - zonnebeschermingsmiddel,
 - oplosmiddel,
 - stabilisator,
 - verdikkingsmiddel,
 - bevochtiger,
 - overige (moet worden gespecificeerd).
- v) Relevante verontreinigende micro-organismen moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel B, punt 1.4.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Chemische stoffen (inerte bestanddelen, bijproducten enz.) moeten worden geïdentificeerd als bepaald in deel A, punt 1.10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Indien de verstrekte gegevens een bestanddeel (zoals een condensaat, een kweekmedium) niet volledig identificeren, moeten voor dat bestanddeel nadere gegevens over de samenstelling worden verstrekt.

1.5. Fysische vorm en aard van het preparaat

Het type en de code van het preparaat worden in overeenstemming met de desbetreffende richtsnoeren aangewezen. Als een preparaat in de relevante richtsnoeren niet exact is omschreven, moet een volledige beschrijving van de fysische vorm en aard van het preparaat worden gegeven, en moet een voorstel worden gedaan voor een geschikte beschrijving van het type preparaat en voor de definiëring ervan.

1.6. Productiemethode van het preparaat en kwaliteitscontrole

Er moet voor alle stappen van het productieproces volledige informatie worden verstrekt over de wijze waarop het gewasbeschermingsmiddel in bulk wordt geproduceerd. Het type productieproces (bv. continu of in batches) moet worden vermeld.

1.7. Verpakking en geschiktheid van de voorgestelde verpakkingsmaterialen voor het preparaat

- i) De beoogde verpakking moet worden beschreven en gespecificeerd wat betreft de toe te passen materialen, de vervaardigingswijze (bv. geëxtrudeerd, gelast), het formaat en de capaciteit, de grootte van de opening, het type sluiting en de afdichting.
- ii) De geschiktheid van de verpakking, met inbegrip van sluitingen, wat betreft sterkte, lekdichtheid en bestendigheid tegen normale omstandigheden bij transport, opslag en hantering, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De bestendigheid van het verpakkingsmateriaal tegen de inhoud van de verpakking moet worden gerapporteerd.

2. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

2.1. Voorkomen (kleur en geur)

De kleur en geur (indien aanwezig), en de fysische vorm van het preparaat moeten worden beschreven.

2.2. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen

Het explosiegevaar en de oxiderende eigenschappen moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.2, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.3. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontbranding

Het vlampunt en de ontvlambaarheid moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.3, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.4. Aciditeit, alkaliteit en zo nodig pH-waarde

De aciditeit, alkaliteit en pH (voor en na opslag onder de aanbevolen omstandigheden) moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.4, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.5. Viscositeit en oppervlaktespanning

De viscositeit en oppervlaktespanning moeten worden gerapporteerd als bepaald in deel A, punt 2.5, tenzij kan worden aangetoond dat het op technische of wetenschappelijke gronden niet nodig is dergelijk onderzoek te verrichten.

2.6. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid

2.6.1. Gebruiksconcentratie

Er moet worden aangegeven wat de passende minimale en maximale gebruiksconcentraties van het gewasbeschermingsmiddel zijn, waarmee de grootte van de gebruikte commerciële verpakking in overeenstemming met een redelijke opslagperiode wordt gerechtvaardigd, evenals de aard van het verpakkingsmateriaal in overeenstemming met de aanbevolen opslagomstandigheden.

2.6.2. *Effecten van temperatuur en verpakking*

Er moet eveneens worden vermeld wat de optimale temperatuur en verpakking is om de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de aanbevolen maximale houdbaarheidstermijn te waarborgen. Als de houdbaarheid korter is dan twee jaar, moet deze in maanden worden opgegeven.

Er wordt onder deze voorwaarden informatie verstrekt over:

- de fysieke stabiliteit van het preparaat tijdens en na de opslag bij de aanbevolen bewaar temperatuur en, in het geval van vloeibare bereiding, bij lage temperaturen, wat wordt beoordeeld door proeven in de oorspronkelijke verpakking uit voeren;
- het gehalte aan werkzame stof in de vorm van een micro-organisme dat in overeenstemming moet zijn met het door de aanvrager opgegeven minimale en maximale gecertificeerde gehalte voor en na opslag bij de aanbevolen opslagtemperatuur en, indien van toepassing, bij lage temperaturen;
- de groei van mogelijk relevante verontreinigende micro-organismen vóór en na opslag bij de aanbevolen opslagtemperatuur, die wordt beschreven op een manier die passend is voor micro-organismen (zoals het aantal actieve eenheden per volume of gewicht, het aantal kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht, of in een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid);
- de aanwezigheid van zorgwekkende metaboliëten die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, vóór en na opslag worden geïdentificeerd.

2.6.3. *Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden*

Er moet worden gerapporteerd wat het effect is van blootstelling aan lucht, licht enz. op de stabiliteit van het gewasbeschermingsmiddel.

Er moet worden vermeld wat de optimale vochtigheidsgraad is om de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel te waarborgen. Er moet voor droge preparaten ook worden beschreven wat de effecten van verontreinigend water zijn op de levensvatbaarheid van het micro-organisme. Deze informatie mag worden verstrekt door het vochtgehalte voor en na de opslag rechtstreeks te meten of door de integriteit van de verpakking en de levensvatbaarheid van het micro-organisme voor en na de opslag te beschrijven.

2.7. **Technische kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel**

De technische kenmerken van gewasbeschermingsmiddelen moeten worden bepaald en gerapporteerd bij passende concentraties.

2.7.1. *Bevochtigbaarheid*

De bevochtigbaarheid van vaste gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden voor gebruik (bv. spuitpoeders en in water dispergeerbare granulaten), moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.2. *Schuimvorming*

De schuimvorming van gewasbeschermingsmiddelen die verdund worden met water moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.3. *Suspendeerbaarheid, dispersiespontaneïteit en dispersiestabiliteit*

De suspendeerbaarheid van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen (bv. spuitpoeders, in water dispergeerbare granulaten, suspensieconcentraten) moet worden bepaald en gerapporteerd.

De dispersiespontaneïteit van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen (bv. suspensieconcentraten en in water dispergeerbare granulaten) moet worden bepaald en gerapporteerd.

De dispersiestabiliteit van gewasbeschermingsmiddelen zoals waterige suspo-emulsies (SE), suspensieconcentraten op oliebasis (OD) of emulgeerbare granulaten (EG), moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.4. *Droge zeeftest en natte zeeftest*

Om te garanderen dat de verdeling van de poederdeeltjes in stuifpoeders naar grootte zodanig is dat het poeder gemakkelijk kan worden toegepast, moet een droge zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd. In het geval van in water dispergeerbare gewasbeschermingsmiddelen moet een natte zeeftest worden uitgevoerd en gerapporteerd.

De nominale verdeling naar grootte van granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.5. *Grootteverdeling van de deeltjes (stuijf- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)*

- i) Bij poeders moet de verdeling van de deeltjes naar grootte worden bepaald en gerapporteerd. De nominale verdeling naar grootte van gebruiksklare granulaten moet worden bepaald en gerapporteerd.
- ii) Het stofgehalte van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm moet worden bepaald en gerapporteerd. Als uit de resultaten een stofgehalte blijkt van > 1 gewichtsprocent moet de grootte van de deeltjes van het vrijgekomen stof worden bepaald en gerapporteerd. Wanneer dit relevant is voor het blootstellingsrisico voor de toediener, moet de grootte van de stofdeeltjes worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De afslijting door brosheid en wrijving van granulaten en tabletten die los verpakt worden, moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iv) De hardheid en integriteit van tabletten moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.6. *Emulgeerbaarheid, hernieuwde emulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie*

- i) De emulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit en hernieuwde emulgeerbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, die emulsies vormen, moeten worden bepaald en gerapporteerd.
- ii) De stabiliteit van verdunde emulsies en van gewasbeschermingsmiddelen in emulsievorm moet worden bepaald en gerapporteerd.

2.7.7. *Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid*

- i) De stroombaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in granulaatvorm moet worden bepaald.
- ii) De gietbaarheid (met inbegrip van spoelingsresidu) van gewasbeschermingsmiddelen in suspensievorm (bv. suspensieconcentraten en suspo-emulsies) moet worden bepaald en gerapporteerd.
- iii) De verstuijbaarheid van stuijpoeders moeten worden bepaald en gerapporteerd.

2.8. **Fysisch-chemische verenigbaarheid met andere gewasbeschermingsmiddelen, waaronder gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelating voor gecombineerd gebruik wordt beoogd**

2.8.1. *Fysische verenigbaarheid*

Indien op het etiket gebruik in een mengsel met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen wordt vermeld, moet de fysische verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met verschillende op het etiket vermelde gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen voor gebruik in dezelfde aanbevolen tankmengsels worden bepaald en gerapporteerd.

2.8.2. *Chemische verenigbaarheid*

Indien op het etiket gebruik in een mengsel met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen wordt vermeld, moet de chemische verenigbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel met verschillende gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen in dezelfde aanbevolen tankmengsels worden bepaald en gerapporteerd, tenzij na onderzoek van de afzonderlijke eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel is vastgesteld dat er onmogelijk een reactie kan plaatsvinden. In dergelijke gevallen volstaat de verstrekking van die informatie als verantwoording voor de niet-uitvoering van een praktijkbepaling van de chemische verenigbaarheid.

2.9. **Hechting aan en verspreiding over zaden**

In het geval van gewasbeschermingsmiddelen voor de behandeling van zaad, moeten de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel over en de hechting ervan aan de zaden worden onderzocht en gerapporteerd.

3. **GEGEVENS OVER DE TOEPASSING**

3.1. **Beoogd toepassingsgebied**

Het (de) bestaande en voorgestelde toepassingsgebied(en) van gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, moet(en) worden gespecificeerd als:

- veldtoepassing, bijvoorbeeld landbouw, tuinbouw, bosbouw en wijnbouw,
- bedekte teelten (bv. in kassen),
- niet-beteelde terreinen,

- moestuinen,
- kamerplanten,
- opgeslagen levensmiddelen/diervoerders,
- overige (moet worden gespecificeerd).

3.2. **Werkingsmechanisme op het doelorganisme**

Voor het gewasbeschermingsmiddel moet de overeenkomstig deel B, punt 2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 vereiste informatie worden verstrekt. Indien de chemische bestanddelen (bv. coformulanten) een relevant effect kunnen hebben op de werkzaamheid, de gezondheid van mens en dier of op het milieu, moet aanvullende informatie over het werkingsmechanisme op het doelorganisme worden verstrekt.

3.3. **Functie, doelorganismen en te beschermen planten of plantaardige producten en mogelijke risicobeperkende maatregelen**

De biologische functie moet als een van de volgende functies worden aangegeven:

- bestrijding van bacteriën,
- bestrijding van schimmels,
- bestrijding van insecten,
- bestrijding van mijten,
- bestrijding van weekdieren,
- bestrijding van nematoden,
- bestrijding van planten,
- overige (moet worden gespecificeerd).

Er moeten gedetailleerde gegevens worden verstrekt over doelorganismen en te beschermen planten of plantaardige producten.

3.4. **Toepassingsdosering**

Voor elke toepassingsmethode en elk gebruik moet de dosering per behandelde eenheid worden vermeld, wat betreft het gewasbeschermingsmiddel uitgedrukt in g, kg, ml of l, en wat betreft het micro-organisme in geschikte eenheden (bv. aantal actieve eenheden, kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht). Voor bedekte teelten en gebruik in moestuinen moet de dosering worden uitgedrukt in g of kg/100 m², dan wel in g of kg/m³, of ml of l/100 m² of ml of l/m³.

3.5. **Gehalte aan micro-organisme in het gebruikte materiaal (bv. in spuitvloeistof, lokaas of behandeld zaad)**

Het gehalte aan micro-organismen moet worden gerapporteerd, bijvoorbeeld in het aantal actieve eenheden per volume of gewicht, het aantal kolonievormende eenheden (kve) of internationale eenheden per volume of gewicht, of in een andere voor het micro-organisme bruikbare eenheid.

3.6. **Toepassingsmethode**

De voorgestelde toepassingsmethode moet worden beschreven, met vermelding van de eventueel te gebruiken apparatuur alsmede het soort en de hoeveelheid oplosmiddel per oppervlakte-eenheid van het gebied waar het gewasbeschermingsmiddel zal worden toegepast, of per volume-eenheid van het gewasbeschermingsmiddel.

3.7. **Aantal en tijdstippen van de toepassingen op hetzelfde gewas, duur van de bescherming en wachttijd(en)**

Het maximumaantal toepassingen op hetzelfde gewas moet worden vermeld, evenals het tijdstip van die toepassingen.

Voor zover relevant, moeten de groeistadia van de te beschermen gewassen en de ontwikkelingsstadia van de doelorganismen worden aangegeven. Indien van toepassing moet worden aangegeven hoeveel tijd er moet liggen tussen twee toepassingen. De duur van de bescherming die wordt geboden zowel bij één enkele toepassing als bij het maximumaantal toepassingen, moet worden vermeld.

3.8. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Er moet een voorstel worden bijgevoegd voor de op etiketten en de bijsluiters te drukken gebruiksaanwijzing. Er moeten nadere gegevens over de risicobeperkende maatregelen (voor zover relevant) worden verstrekt.

3.9. Veiligheidsintervallen en andere voorzorgsmaatregelen om de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen

De verstrekte gegevens moeten logisch volgen uit en worden ondersteund door de gegevens die zijn verstrekt voor het (de) micro-organisme(n) en de gegevens die zijn verstrekt in het kader van de secties 7 tot en met 10.

- i) Voor zover relevant moeten veiligheidstermijnen tot de oogst, herbetredingstermijnen of wachttijden worden vastgesteld, die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen in of op gewassen, planten en plantaardige producten, dan wel in behandelde gebieden of ruimten, met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier, tot een minimum te beperken, bijvoorbeeld:
 - veiligheidstermijn tot de oogst (in dagen) voor toepassing van het middel op de betrokken gewassen;
 - herbetredingstermijn (in dagen) gedurende welke het vee niet op het betrokken perceel mag grazen;
 - na de toepassing van het product in acht te nemen wachttijd (in uren of dagen) gedurende welke de behandelde velden, gebouwen of ruimten niet door mensen mogen worden betreden;
 - wachttijd (in dagen) gedurende welke het voeder niet aan dieren mag worden gegeven of gebruikt mag worden voor toepassingen na de oogst;
 - wachttijd (in dagen) gedurende welke de behandelde producten niet mogen worden gehanteerd.
- ii) Eventueel moeten, afhankelijk van de onderzoeksresultaten, gegevens worden verstrekt over de specifieke teeltomstandigheden, fytosanitaire omstandigheden en milieuomstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

4. VERDERE GEGEVENS OVER HET GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

4.1. Werkwijze voor het schoonmaken en de decontaminatie van de toepassingsapparatuur

De reinigings- en decontaminatieprocedures voor toepassingsapparatuur en beschermende kleding moeten worden beschreven.

Dergelijke procedures zijn gericht op het inactiveren of vernietigen van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme en op het verwijderen van residuen van het gewasbeschermingsmiddel (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten als die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 werden geïdentificeerd).

Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om de doeltreffendheid van de reinigings- en decontaminatieprocedures aan te tonen.

4.2. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij: hantering, opslag, vervoer, brand of gebruik

Er moet een (gedetailleerde) beschrijving worden gegeven van de aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor de hantering van de gewasbeschermingsmiddelen bij de opslag (met betrekking tot zowel het magazijn als de gebruiker) en het vervoer ervan en in geval van brand. Voor zover relevant moet informatie over verbrandingsproducten worden verstrekt. Mogelijke gevaren moeten worden gespecificeerd, evenals de methoden en procedures om de risico's te beperken. Er moet worden aangegeven hoe afval of restanten kunnen worden voorkomen of tot een minimum kunnen worden beperkt.

Voor zover relevant moet een beoordeling van de procedures worden verstrekt.

De aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en uitrusting moeten worden vermeld. De gegevens moeten toereikend zijn om de verkrijgbaarheid, geschiktheid en effectiviteit in realistische gebruiksomstandigheden (bv. op het veld of in kassen), resistentie tegen en verenigbaarheid met het gewasbeschermingsmiddel te kunnen inschatten.

4.3. Maatregelen bij een ongeval

Er moet uitvoerig worden aangegeven hoe te handelen als er zich een ongeval voordoet bij vervoer, opslag of gebruik; hierbij moet onder andere worden ingegaan op:

- insluiting van gemorste stoffen;
- decontaminatie van terreinen, voertuigen en gebouwen;

- het afvoeren van beschadigde verpakkingen, absorberende middelen en andere materialen;
- bescherming van hulpverleners en omwonenden, met inbegrip van omstanders;
- eerstehulpmaatregelen.

4.4. **Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking**

Er moeten werkwijzen voor de vernietiging en de decontaminatie worden ontwikkeld en beschreven, zowel voor kleine hoeveelheden (bv. gebruiker) als voor grote hoeveelheden (bv. magazijn). Deze werkwijzen moeten aansluiten bij de voorschriften die gelden voor de verwijdering van normaal en giftig afval. De voorgestelde wijzen van verwijdering mogen geen onaanvaardbaar gevolg voor het milieu hebben en moeten de goedkoopste en de meest praktische zijn.

4.4.1. *Gecontroleerde verbranding*

De aanvrager moet uitvoerige instructies voor een veilige verwijdering verstrekken, rekening houdend met het feit dat in veel gevallen gecontroleerde verbranding in een erkende verbrandingsoven de te prefereren of zelfs de enige manier is om gewasbeschermingsmiddelen, en met name de coformulanten die erin zitten, verontreinigde materialen of verontreinigd verpakkingsmateriaal veilig te verwijderen.

4.4.2. *Andere*

Wanneer andere destructie- of decontaminatiemethoden worden voorgesteld om het gewasbeschermingsmiddel, de verontreinigde verpakking of verontreinigde materialen te verwijderen, moeten deze worden beschreven. Voor dergelijke methoden moeten gegevens worden verstrekt.

5. **ANALYSEMETHODEN**

Inleiding

Zowel de productiemethode als het daaruit verkregen gewasbeschermingsmiddel moeten door de aanvrager aan voortdurende kwaliteitsbewaking worden onderworpen. De kwaliteitscriteria voor het gewasbeschermingsmiddel moeten worden voorgelegd.

In de beschrijving van de toegepaste methoden moeten nadere bijzonderheden worden gegeven van de apparatuur, de materialen en de gebruiksomstandigheden. De toepasbaarheid van internationaal erkende methoden moet worden gerapporteerd.

Op verzoek van de bevoegde autoriteiten moeten de volgende monsters ter beschikking worden gesteld:

- i) monsters van het preparaat;
- ii) monsters van het MPCA zoals geproduceerd;
- iii) monster van het uitgangsmateriaal;
- iv) indien technisch mogelijk, standaardmonsters van zorgwekkende metabolieten (zie deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) en alle andere bestanddelen die onder de definitie van residu vallen;
- v) indien technisch mogelijk en noodzakelijk, standaardmonsters van relevante onzuiverheden.

Voor zover mogelijk moeten bij de methoden na de toelating de volgende uitgangspunten gelden: een zo eenvoudig mogelijke aanpak, zo laag mogelijke kosten en het gebruik van algemeen beschikbare uitrusting en apparatuur.

5.1. **Methoden voor de analyse van het preparaat**

De volgende methoden moeten worden beschreven:

- voor het identificeren en kwantificeren van elk micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel waaruit de werkzame stof bestaat, met inbegrip van methoden om onderscheid tussen verschillende micro-organismen te maken wanneer het gewasbeschermingsmiddel er meer dan één bevat, en van de meest geschikte moleculaire analyse- of fenotypische methoden zoals beschreven in deel B, punt 4.1, van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 283/2013;
- voor het vaststellen van de microbiologische zuiverheid van het gewasbeschermingsmiddel;

- voor het opsporen en tellen van relevante verontreinigende micro-organismen in het gewasbeschermingsmiddel;
- voor het vaststellen van de stabiliteit bij opslag en de houdbaarheid van het gewasbeschermingsmiddel.

5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen

Er moeten analysemethoden voor de bepaling van de dichtheid van de micro-organismen en residuen, zoals bepaald in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden ingediend, tenzij de reeds overeenkomstig deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 ingediende informatie toereikend is.

6. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID

Inleiding

Er moeten voldoende gegevens worden verstrekt om het gewasbeschermingsmiddel te kunnen evalueren. Het moet met name mogelijk zijn om na te gaan in welk opzicht en in welke mate het gewasbeschermingsmiddel betere resultaten geeft dan, in voorkomend geval, geschikte referentiemiddelen, en/of in vergelijking met een onbehandeld controlegewas en eventuele schadedrempels, en om de gebruiksvoorwaarden te bepalen.

Opzet, analyse en rapportage van de proeven moeten in overeenstemming zijn met de relevante normen indien die beschikbaar zijn. Afwijkingen van de beschikbare relevante normen kunnen alleen worden aanvaard indien de opzet van de proeven voldoet aan de minimumeisen van de relevante normen en wordt beschreven en verantwoord. Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten.

Het aantal uit te voeren en te rapporteren proeven hangt af van factoren zoals de mate waarin de eigenschappen van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel bekend zijn. Dit aantal kan ook afhangen van de verschillen in de omstandigheden tijdens de proeven (bv. verschillen in fytosanitaire of klimatologische omstandigheden), de verschillen in landbouwpraktijken, de uniformiteit van de gewassen, de wijze van toepassing, het type doelorganisme, het klimaatgebied en het type gewasbeschermingsmiddel.

De ingediende gegevens moeten voldoende zijn om representatief te zijn voor de regio's en de reeks gebruiksomstandigheden die zich in de praktijk met betrekking tot het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel voordoen. De aanvrager mag gebruikmaken van read-across-gegevens om de aanvraag te ondersteunen, met inbegrip van gegevens die zijn verkregen over andere relevante toepassingen, gewassen, Europese milieutypen of andere relevante omstandigheden, indien dit op basis van een aanpak per geval en het oordeel van deskundigen naar behoren gemotiveerd is en relevant is.

Als er geen gebruik van read-across kan worden gemaakt om eventuele seizoengebonden verschillen te beoordelen, moeten om de werkzaamheid van de gewasbeschermingsmiddelen in elk agronomisch en klimatologisch verschillend gebied voor elke combinatie van gewas (of product) en doelorganisme te bevestigen, voldoende gegevens worden verkregen en gerapporteerd. Er moet verslag worden uitgebracht over proeven met betrekking tot de werkzaamheid of fytotoxiciteit, voor zover relevant, in op zijn minst twee groeiseizoenen.

Alle effecten op niet-doelorganismen, zowel positieve als negatieve, die worden waargenomen bij de proeven die overeenkomstig de eisen van deze sectie zijn uitgevoerd, moeten worden gerapporteerd.

6.1. Voorafgaande proeven

Wanneer de bevoegde autoriteit daarom verzoekt, moeten samenvattende verslagen van voorafgaande proeven worden ingediend, met inbegrip van laboratorium- en veldonderzoek en onderzoek in kassen, die worden gebruikt om de biologische activiteit, het werkingsmechanisme en doseringsbereik van het gewasbeschermingsmiddel en de werkzame stof(fen) erin te beoordelen. Deze verslagen moeten een motivering bevatten voor de combinatie van verschillende werkzame stoffen, beschermstoffen en/of synergisten, indien van toepassing, en moeten de bevoegde autoriteit voorzien van aanvullende informatie bij de beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel. Wanneer deze informatie niet wordt verstrekt, moet dat ten genoegen van de bevoegde autoriteit worden verantwoord.

6.2. Minimale werkzame dosis

Er moet worden gerapporteerd wat de minimale werkzame dosis (of een reeks van minimale doses) is, die nodig is om de geclaimde werking van het gewasbeschermingsmiddel in het brede scala aan situaties waarin dat gewasbeschermingsmiddel moet worden toegepast, met een hoge mate van zekerheid te bereiken.

6.3. Het testen van de werkzaamheid

De proeven moeten voldoende gegevens opleveren om het niveau, de duur en de consistentie van de beoogde effecten van het gewasbeschermingsmiddel te evalueren. Ook moeten mogelijke gunstige effecten op behandelde gewassen worden gerapporteerd. Proeven moeten een onbehandeld controlegewas omvatten. Indien er geschikte referentiemiddelen beschikbaar zijn, moet een vergelijking tussen het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, en het referentiemiddel worden gemaakt. De proeven moeten zo worden opgezet dat zij geschikt zijn om specifieke punten te onderzoeken, de effecten van willekeurige verschillen tussen de verschillende delen van elke testlocatie tot een minimum te beperken en een statistische analyse van de uitkomsten die zich daarvoor lenen, mogelijk te maken. Het ontwerp, de analyse en de rapportage van proeven moeten in overeenstemming zijn met de relevante normen of met richtsnoeren die ten minste aan de eisen van de overeenkomstige relevante normen voldoen. Het rapport moet ook een gedetailleerde en kritische evaluatie van de gegevens bevatten. Uitkomsten die zich lenen voor statistische analyse, moeten statistisch worden geanalyseerd. Zo nodig moeten de richtsnoeren voor de proeven worden aangepast om een dergelijke analyse mogelijk te maken.

6.4. Informatie over de mogelijke ontwikkeling van resistentie bij doelorganismen

Er moeten gegevens worden verstrekt over het voorkomen en het ontwikkelen van resistentie of kruisresistentie tegen de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in populaties van doelorganismen, tenzij de aanvrager aantoont dat de reeds overeenkomstig deel B, punt 3.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 voor de werkzame stof ingediende gegevens en informatie toereikend zijn om een beoordeling mogelijk te maken.

Indien gegevens moeten worden verstrekt, kunnen dergelijke gegevens bij experimenteel onderzoek (of in laboratoria of onder veldomstandigheden) worden verkregen of uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur gehaald.

Indien er gegevens moeten worden verstrekt en er informatie beschikbaar is voor gebruik dat niet rechtstreeks relevant is voor het gebruik waarvoor de toelating wordt aangevraagd of moet worden verlengd, met inbegrip van informatie over verschillende soorten doelorganismen of verschillende gewassen, moet deze informatie ook worden verstrekt. Indien is aangetoond of aanwijzingen bestaan dat bij commercieel gebruik waarschijnlijk resistentie zal worden ontwikkeld, moet met betrekking tot de gevoeligheid van de populatie van het betrokken doelorganisme voor het gewasbeschermingsmiddel bewijsmateriaal worden geleverd en overgelegd. In dergelijke gevallen moet een beheersstrategie worden vastgesteld om het mogelijk ontwikkelen van resistentie, respectievelijk kruisresistentie bij doelsoorten tot een minimum te beperken.

6.5. Nadelige effecten op de behandelde gewassen

6.5.1. Fytotoxiciteit bij te behandelen planten (met inbegrip van verschillende cultivars) of plantaardige producten

Voor herbiciden of andere gewasbeschermingsmiddelen waarvoor nadelige effecten, hoe kortstondig ook, tijdens de proeven worden waargenomen, moeten de selectiviteitsmarges voor de doelgewassen worden vastgesteld, waarbij de aanbevolen dosering wordt verdubbeld. In dat geval moeten proeven worden uitgevoerd om voldoende gegevens voor een evaluatie van het mogelijke optreden van fytotoxiciteit na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel te verschaffen. Wanneer ernstige fytotoxische effecten worden waargenomen, moet eveneens onderzoek worden verricht bij een intermediaire dosering. Wanneer nadelige effecten optreden waarvan wordt gesteld dat zij in vergelijking met de voordelen van het gebruik niet belangrijk zijn, of dat zij van voorbijgaande aard zijn, moet die claim worden gestaafd. Zo nodig moeten opbrengstmetingen worden verstrekt.

Indien er proeven moeten worden uitgevoerd, moet de veiligheid van het gewasbeschermingsmiddel voor de belangrijkste cultivars van de belangrijkste gewassen waarvoor het wordt aanbevolen, worden aangetoond, met inbegrip van het effect van het groeistadium, de groeikracht en andere factoren die op de gevoeligheid voor schade of aantasting van invloed kunnen zijn.

In hoeverre nog andere gewassen moeten worden onderzocht, is afhankelijk van de mate van overeenkomst met de reeds geteste belangrijkste gewassen, de hoeveelheid en de kwaliteit van de beschikbare gegevens over die gewassen en de mate waarin de wijze van gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, indien relevant, dezelfde is. De proef mag worden uitgevoerd met het belangrijkste type preparaat waarvoor goedkeuring moet worden verleend.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen het gewasbeschermingsmiddel samen met een ander (andere) gewasbeschermingsmiddel(en) te gebruiken, gelden de bepalingen van dit punt voor het mengsel.

Wanneer fytoxische effecten worden waargenomen, moeten deze nauwkeurig worden geëvalueerd en gerapporteerd overeenkomstig de relevante EPPO-normen of, wanneer een lidstaat dat wenst en wanneer de proef op het grondgebied van die lidstaat wordt uitgevoerd, overeenkomstig richtsnoeren die ten minste aan de eisen van dat relevante EPPO-richtsnoer voldoen.

6.5.2. *Effecten op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten*

Er moeten proeven worden uitgevoerd om voldoende gegevens op te leveren om de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel en mogelijke oogst- of opslagverliezen van de behandelde planten of plantaardige producten te evalueren.

Het effect van gewasbeschermingsmiddelen op de opbrengst van behandelde planten of plantaardige producten, of elementen van die opbrengst, moet worden bepaald, tenzij de aanvrager naar behoren kan motiveren dat die gegevens niet relevant zijn. Wanneer behandelde planten of plantaardige producten normaliter worden opgeslagen, moeten ook de mogelijke effecten op de opbrengst na opslag en op de houdbaarheid worden gerapporteerd.

6.5.3. *Effecten op de kwaliteit van planten en plantaardige producten*

Voor individuele gewassen kunnen adequate waarnemingen van kwaliteitsgerelateerde parameters vereist zijn (bv. graankorrelkwaliteit en suikergehalte). Zulke gegevens mogen worden verkregen via adequate beoordelingen tijdens proeven zoals bedoeld in de punten 6.3 en 6.5.1.

Waar relevant moeten er migratieproeven worden uitgevoerd.

6.5.4. *Effecten op verwerkingsprocessen*

De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het mogelijk optreden van nadelige effecten na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de producten die daarmee worden verkregen, en ze zijn vereist wanneer alle hierna volgende omstandigheden zich voordoen:

- de behandelde planten of plantaardige producten zijn gewoonlijk bestemd voor gebruik in verwerkingsprocessen (bv. het bereiden van wijn, het brouwen van bier of het bakken van brood),
- bij de oogst zijn aanzienlijke residuen aanwezig (zie sectie 8), en
- ten minste een van de volgende twee omstandigheden doet zich eveneens voor:
 - er zijn aanwijzingen dat het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel op het betrokken proces van invloed zou kunnen zijn (bv. bij gebruik van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen met een fungicide functie, indien kort voor de oogst gebruikt), of
 - voor andere gewasbeschermingsmiddelen is op basis van dezelfde of een sterk verwante werkzame stof op deze processen of op de daarmee verkregen producten een nadelig effect aangetoond.

Wanneer er een proef wordt vereist, mag deze met het belangrijkste type preparaat waarvoor goedkeuring moet worden verleend, worden uitgevoerd. De mogelijkheid dat zich nadelige effecten op verwerkingsprocessen voordoen, moet worden onderzocht en gerapporteerd. De proeven leveren voldoende gegevens op voor een evaluatie van het mogelijk optreden van nadelige effecten na behandeling met het gewasbeschermingsmiddel, op verwerkingsprocessen of op de kwaliteit van de producten die daarmee worden verkregen.

6.5.5. *Effecten op behandelde planten of teeltmateriaal*

Er moeten voldoende gegevens worden gerapporteerd voor een evaluatie van de mogelijke nadelige effecten van een behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op planten en plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, tenzij de voorgestelde toepassingen het gebruik op gewassen die voor de productie van respectievelijk zaden, stekken, uitlopers of knollen voor aanplant zijn bestemd, uitsluiten.

Er moeten waarnemingen worden ingediend wat betreft:

- i) zaden: levensvatbaarheid, kiemkracht en groeikracht;
- ii) stekken: beworteling en groeisnelheid;
- iii) uitlopers: aanslaan en groeisnelheid;
- iv) knollen: scheutvorming en normale groei.

Voor zaden moeten de proeven worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante normen of met richtsnoeren die ten minste aan de eisen van die normen voldoen.

6.6. Waarnemingen van ongewenste of onbedoelde nevenwerkingen op volggewassen en andere planten

6.6.1. *Effecten op volggewassen*

De bepaling in dit punt is slechts van toepassing op:

- micro-organismen die pathogeen zijn voor planten, of
- zorgwekkende metabolieten waarvoor een gevaar voor planten is vastgesteld en waarvoor uit gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn verstrekt, blijkt dat aanzienlijke hoeveelheden van deze zorgwekkende metabolieten in de bodem of in plantaardig materiaal, zoals stro of organisch materiaal, achterblijven tot aan de inzaai of het planten van mogelijke volggewassen.

Er moeten voldoende gegevens worden geleverd voor een evaluatie van de eventuele nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op volggewassen. De minimumwachtijden tussen de laatste toepassing en het inzaaien of aanplanten van volggewassen moeten worden aangegeven. Als er beperkingen zijn inzake de keuze van de volggewassen, moeten die worden aangegeven. De duur van de bescherming die wordt geboden, zowel bij één enkele toepassing als bij het maximumaantal toepassingen, moet worden vermeld.

6.6.2. *Effecten op andere planten, met inbegrip van naburige gewassen*

Er moeten voldoende gegevens worden meegedeeld opdat mogelijke nadelige effecten van behandeling met het gewasbeschermingsmiddel op andere planten, gewassen op aangrenzende velden inbegrepen, kunnen worden geëvalueerd.

Er moeten resultaten van de waarnemingen met betrekking tot de nadelige effecten op andere planten, met inbegrip van het gangbare gamma van aangrenzende gewassen worden ingediend, wanneer er aanwijzingen zijn dat het gewasbeschermingsmiddel dergelijke planten kan aantasten via het overwaaien.

6.7. Verenigbaarheid met gewasbeschermingsprogramma's

Als de voorgestelde etikettering voorschriften bevat voor de gebruiksvoorwaarden met andere gewasbeschermingsmiddelen in tankmengsels, bij het opeenvolgend spuiten of bij andere relevante soorten toepassingen, moeten mogelijke effecten (bv. antagonisme, fungicide-effecten) worden onderzocht op de activiteit van het micro-organisme na vermenging met, het opeenvolgend spuiten van, of het gebruik van andere relevante toepassingsmethoden met andere gewasbeschermingsmiddelen. Er moet passende informatie worden verstrekt.

Op het etiket wordt een algemene veiligheidsaanbeveling voorgesteld om de gebruiker te waarschuwen voor een mogelijk verlies van werkzaamheid van het micro-organisme als gevolg van interactie met andere gewasbeschermingsmiddelen dan die welke op het etiket zijn vermeld, in tankmengsels, bij opeenvolgend spuiten of bij andere relevante soorten toepassingen. Bekende biologische onverenigbaarheden met andere gewasbeschermingsmiddelen moeten op het etiket worden vermeld.

Waar nodig moeten passende aanbevelingen (bv. intervallen tussen de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel en andere middelen) worden gespecificeerd om mogelijke negatieve effecten op de activiteit van het micro-organisme te voorkomen. Er moet passende informatie ter ondersteuning van de aanbevelingen worden verstrekt.

Indien relevant, moet melding worden gemaakt van de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel op natuurlijke vijanden (bv. vrijgekomen biologische bestrijdingsmiddelen) of andere praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel. De beoordeling van die mogelijke nadelige effecten moet worden gebaseerd op informatie die wordt verstrekt over een of meer van de volgende elementen:

- gastheerbereik van het micro-organisme (deel B, punt 2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013),
- effecten op bijen (deel B, punt 8.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 10.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013),
- effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen (deel B, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 10.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013), of
- alle andere relevante informatie.

7. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

Inleiding

Voor een juiste beoordeling van de risico's voor de gezondheid van mens en dier (d.w.z. soorten die gewoonlijk door mensen worden gevoederd en gehouden of die voedsel produceren) in verband met het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevat, zijn de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme reeds overeenkomstig deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 beoordeeld. Deze beoordeling omvat het micro-organisme en eventuele zorgwekkende metabolieten voor de gezondheid van mens en dier die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij die verordening zijn geïdentificeerd.

In deze sectie worden de relevante aanvullende proeven beschreven die moeten worden uitgevoerd om de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel en de aanvaardbaarheid van de risico's in verband met het gebruik ervan te bepalen. In sommige gevallen kan reeds bestaande informatie over de toxiciteit van coformulanten en andere niet-werkzame bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel voldoende zijn om conclusies over de toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel te trekken.

Om de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel en de risico's die aan het gebruik ervan zijn verbonden, te bepalen, moet informatie over de intrinsieke toxicologische eigenschappen van de coformulanten, beschermstoffen en synergisten worden verstrekt. Mogelijke nadelige synergistische effecten en/of interacties tussen de in het gewasbeschermingsmiddel aanwezige chemische stoffen (bv. coformulanten, andere werkzame stoffen en de in hetzelfde gewasbeschermingsmiddel aanwezige onzuiverheden daarvan) moeten eveneens worden onderzocht. Beschikbare gegevens over mogelijke nadelige effecten op de gezondheid van de mens moeten worden gerapporteerd.

De verstrekte informatie moet toereikend zijn om een evaluatie mogelijk te maken van de risico's voor de gezondheid van de mensen die betrokken zijn bij het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen (bv. toedieners, werknemers, omstanders, bewoners en consumenten), en van de risico's voor de gezondheid van mensen bij het hanteren van behandelde gewassen, alsook het risico voor de gezondheid van mens en dier als gevolg van residuen in levensmiddelen, diervoeders en water. Daarnaast moet de verstrekte informatie toereikend zijn om:

- te kunnen beslissen of het gewasbeschermingsmiddel mag worden toegelaten of niet;
- te bepalen welke toepasselijke beperkingen en voorwaarden aan toelatingen moeten worden gesteld;
- te bepalen welke gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen voor de bescherming van het milieu en de gezondheid van mens en dier op de verpakkingen (recipienten) moeten worden aangebracht;
- relevante eerstehulpmaatregelen evenals adequate diagnostische en therapeutische maatregelen in geval van infectie bij of andere nadelige effecten op mensen vast te stellen.

Gezien de mogelijke bijdrage die relevante onzuiverheden en andere bestanddelen op het toxicologische profiel van het gewasbeschermingsmiddel kunnen hebben, moet voor elke overgelegde studie een gedetailleerde beschrijving van het gebruikte materiaal worden gegeven. De proeven moeten worden uitgevoerd met het gewasbeschermingsmiddel waarvoor toelating wordt gevraagd. Uit de verstrekte informatie moet vooral blijken dat het in het gewasbeschermingsmiddel gebruikte micro-organisme en de omstandigheden waarin het wordt gekweekt, dezelfde zijn als die waarover overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 informatie en gegevens worden verstrekt. Tijdens de uitvoering van toxicologisch onderzoek moeten alle tekenen van nadelige effecten worden gerapporteerd.

Op basis van de verstrekte informatie moeten, waar relevant, voorstellen voor de indeling en etikettering van het gewasbeschermingsmiddel, gebruikmakend van CLP-berekeningsregels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, worden ingediend en gemotiveerd, met inbegrip van:

- pictogrammen,
- signaalwoorden,
- gevarenaanduidingen, en
- veiligheidsaanbevelingen.

Indien de beschikbare informatie niet robuust genoeg wordt geacht om mogelijke schadelijke synergistische effecten van stoffen in het gewasbeschermingsmiddel uit te sluiten (bv. coformulanten, andere werkzame stof(fen) en de onzuiverheden daarvan die in hetzelfde gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn), moet de bevoegde autoriteit toxicologisch onderzoek naar mogelijke nadelige synergistische effecten uitvoeren, zoals beschreven in de punten 7.4 en 7.7.

7.1. Medische gegevens

Alle beschikbare informatie over mogelijke nadelige effecten op de gezondheid van de mens, met inbegrip van sensibilisering en allergische reacties bij mensen die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn blootgesteld, moet worden gerapporteerd. Bij nadelige effecten moet bijzondere aandacht worden besteed aan de vraag of de gevoeligheid van het individu kan zijn vergroot door bijvoorbeeld een bestaande ziekte, medicatie, verminderde immuniteit, zwangerschap of het geven van borstvoeding. De verstrekte gegevens moeten betrekking hebben op bijzonderheden als frequentie, niveau en duur van de blootstelling, waargenomen symptomen en andere relevante klinische observaties.

7.2. Beoordeling van de potentiële toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel

Mogelijke gevaren voor de gezondheid van de mens in verband met gebeurtenissen die ziekte kunnen veroorzaken en die verband houden met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, worden aan de hand van gegevens over infectiviteit, pathogeniteit en klaring van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme aangepakt overeenkomstig deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

Studies om de mogelijke toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel te bepalen, worden uitgevoerd overeenkomstig punt 7.3, tenzij de aanvrager aan de hand van een benadering op basis van bewijskracht, gebaseerd op informatie die in de secties 2, 3 en 4 en in punt 7.1 wordt verstrekt of die afkomstig is uit andere betrouwbare bronnen (bv. geïntegreerde aanpak van toetsing en beoordeling — IATA, CLP-berekeningsregels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 of read-across-gegevens van soortgelijke preparaten), aantoonst dat dergelijke effecten niet te verwachten zijn. Er moet een beoordeling van de potentiële toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel worden ingediend, waarbij rekening wordt gehouden met informatie over de intrinsieke eigenschappen van coformulanten, zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn geïdentificeerd, en relevante onzuiverheden, met inachtneming van mogelijke nadelige synergistische effecten en/of interactie daartussen, en met het voorstel voor indeling en etikettering. Met deze beoordeling moet de aanvrager aantonen of er al dan niet voldoende informatie beschikbaar is om het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 in te delen ten aanzien van toxiciteit voor mensen, en of onderzoek naar acute toxiciteit bij dieren, zoals beschreven in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6, al dan niet nodig is.

7.3. Acute toxiciteit

Tenzij informatie kan worden verstrekt om een beoordeling van de mogelijke toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel bij de mens overeenkomstig punt 7.2 mogelijk te maken, moet de aanvrager bepalen welke van de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 beschreven proeven relevant is voor het gewasbeschermingsmiddel en moet hij de proef (proeven) uitvoeren, die overeenkomstig de instructies in elk respectief relevant punt is (zijn) geïdentificeerd. De in punt 7.3.1 tot en met 7.3.6 aangegeven proeven en de te verstrekken en te evalueren gegevens en informatie moeten toereikend zijn om te bepalen welke effecten optreden na eenmalige blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel en, meer in het bijzonder, om de hieronder genoemde zaken te kunnen vaststellen of aangeven:

- de acute toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel;
- het tijdsverloop en de kenmerken van de nadelige effecten met volledige nadere gegevens over gedragsveranderingen en eventuele algemene toxicologische bevindingen bij autopsie bij dierstudies;
- waar mogelijk de toxische werking, en
- het aan de verschillende blootstellingsroutes verbonden relatieve gevaar.

Op grond van de verkregen informatie kan het gewasbeschermingsmiddel ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden ingedeeld.

7.3.1. Acute orale toxiciteit

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke acute orale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake acute orale toxiciteit uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren.

7.3.2. *Acute dermale toxiciteit*

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke dermale toxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake dermale toxiciteit uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren.

7.3.3. *Acute inhalatietoxiciteit*

Tenzij informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijke inhalatietoxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, wordt een proef inzake acute inhalatietoxiciteit uitgevoerd indien het gewasbeschermingsmiddel:

- wordt gebruikt in vernevelingsapparatuur;
- wordt gebruikt als rookgenererende formulering;
- wordt gebruikt als een preparaat waaruit damp vrijkomt;
- met behulp van vliegtuigen wordt verspreid voor zover er gevaar is voor blootstelling door inhalatie (volleveldspuit met luchtondersteuning);
- een aerosol is;
- een poeder is waarvan een significant deel bestaat uit deeltjes met een doorsnede $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ op gewichtsbasis);
- op zodanige wijze wordt gebruikt dat er verspreiding plaatsvindt van een significant aantal deeltjes of druppeltjes met een doorsnede $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ op gewichtsbasis), of
- voor meer dan 10 % uit vluchtige bestanddelen bestaat.

7.3.4. *Huidirritatie*

Er wordt een proef inzake huidirritatie uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren, tenzij informatie kan worden verstrekt die het mogelijk maakt om een beoordeling van de mogelijkheid van het optreden van huidirritatie door het gewasbeschermingsmiddel uit te voeren, aan de hand van de beschikbare informatie betreffende bestanddelen ervan, met inbegrip van de werkzame stof, coformulanten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden als bedoeld in punt 7.2.

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de huid, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

7.3.5. *Oogirritatie*

Een proef inzake oogirritatie moet overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren worden uitgevoerd, tenzij:

- informatie kan worden verstrekt op grond waarvan de mogelijk irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen kan worden beoordeeld overeenkomstig punt 7.2, of
- van het micro-organisme al bekend is dat het een irriterende werking op de ogen heeft, of er zich waarschijnlijk ernstige effecten op de ogen kunnen voordoen, zoals blijkt uit het richtsnoer voor de proef.

De proef levert gegevens op over de mogelijke irriterende werking van het gewasbeschermingsmiddel op de ogen, met inbegrip van de potentiële reversibiliteit van de waargenomen effecten.

7.3.6. *Sensibilisering van de huid*

Er wordt, indien beschikbaar, een proef inzake huidsensibilisatie uitgevoerd overeenkomstig de meest geschikte richtsnoeren, tenzij informatie kan worden verstrekt die het mogelijk maakt om een beoordeling van de huidsensibiliserende eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel uit te voeren aan de hand van de beschikbare informatie betreffende de chemische bestanddelen ervan (namelijk coformulanten, zorgwekkende metabolieten en relevante onzuiverheden) als bedoeld in punt 7.2.

7.4. Aanvullende informatie over toxiciteit

Indien op basis van de resultaten van het in punt 7.3 vereiste onderzoek een of meer tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen aanwezig blijken te zijn in het gewasbeschermingsmiddel (bv. zorgwekkende metabolieten en/of coformulanten) waarvan op basis van reeds uitgevoerd onderzoek het risico voor de gezondheid van mens en dier niet aanvaardbaar wordt geacht, kan er voor het gewasbeschermingsmiddel relevante aanvullende informatie over de toxiciteit nodig zijn. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel moet van geval tot geval op het oordeel van deskundigen worden gebaseerd, in het licht van de te onderzoeken specifieke parameters en de doelstellingen die worden beoogd, bijvoorbeeld wanneer bezorgdheid over de toxiciteit van de gewasbeschermingsmiddelen is ontstaan op grond van de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 beschreven proeven of indien geen conclusie over de toxiciteit kon worden getrokken.

7.5. Gegevens over blootstelling

Indien op basis van de in deel B, 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deze sectie verstrekte gegevens effecten op de gezondheid van de mens niet kunnen worden uitgesloten, moeten voldoende informatie en gegevens worden verkregen en gerapporteerd voor een beoordeling van de blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, waarvan waarschijnlijk sprake zal zijn onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Bij de opzet van onderzoek moet rekening worden gehouden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel alsmede met het soort middel (verdund/onverdund), het type preparaat en de route, mate en duur van de blootstelling.

Wanneer, op basis van de in deze sectie verstrekte informatie, vooral rekening moet worden gehouden met mogelijke absorptie via de huid van een toxisch bestanddeel van het gewasbeschermingsmiddel, moeten gegevens over deze absorptie worden verstrekt overeenkomstig deel A, punt 7.3.

De resultaten van de monitoring van de blootstelling bij de productie en bij het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel moeten worden vermeld.

Op basis van de in dit punt bedoelde informatie en gegevens moeten de passende beschermingsmaatregelen worden bepaald, waaronder de door de toedieners en werknemers te gebruiken persoonlijke beschermingsmiddelen (zie punt 4.2) en andere passende risicobeperkende maatregelen (bv. voor omstanders en omwonenden), die op het etiket moeten worden gespecificeerd.

7.6. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen

Voor zover relevant moeten de volgende gegevens worden verstrekt voor alle coformulanten, beschermstoffen en synergisten:

- a) het in artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*) bedoelde registratienummer;
- b) de in het technisch dossier opgenomen onderzoekssamenvattingen; en
- c) het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Ook alle overige beschikbare gegevens worden verstrekt.

7.7. Aanvullend onderzoek naar combinaties van gewasbeschermingsmiddelen

Als op de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als een tankmix wordt aangegeven, moeten de in de punten 7.3.1 tot en met 7.3.6 bedoelde proeven worden uitgevoerd voor de relevante combinatie van gewasbeschermingsmiddelen. De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek moet van geval tot geval worden bekeken, waarbij wordt uitgegaan van de resultaten van onderzoek naar de acute toxiciteit van de afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen, de mogelijkheid van blootstelling aan de combinatie van de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen en de beschikbare gegevens over of praktijkervaring met de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen of soortgelijke gewasbeschermingsmiddelen.

(*) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EEG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

De noodzaak tot het verrichten van aanvullend onderzoek naar het gewasbeschermingsmiddel moet van geval tot geval op het oordeel van deskundigen worden gebaseerd in het licht van de specifieke parameters die zullen worden onderzocht of de doelstellingen die worden beoogd (bv. voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen of andere bestanddelen bevatten die vermoedelijk synergistische of aanvullende toxicologische effecten hebben).

8. **RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE PRODUCTEN, LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS**

In overeenstemming met de eisen van deel B, 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens en informatie over residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen en voeder worden overgelegd, tenzij de aanvrager aantoont dat de gegevens en informatie die reeds zijn overgelegd voor de werkzame stof voldoende zijn voor een risicobeoordeling van het gewasbeschermingsmiddel.

9. **LOTGEVALLEN EN GEDRAG IN HET MILIEU**

In overeenstemming met de eisen van deel B, 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten er gegevens en informatie over lotgevallen en gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu worden ingediend, tenzij de aanvrager aantoont dat de reeds voor de werkzame stof ingediende gegevens en informatie toereikend zijn voor een risicobeoordeling van het gewasbeschermingsmiddel.

10. **EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN**

Inleiding

- i) De overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte informatie over de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme (met inbegrip van mogelijke zorgwekkende metaboliëten zoals geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) moet voldoende zijn voor een beoordeling van de mogelijke effecten op niet-doelsoorten bij de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. Bij het indienen van deze informatie houdt de aanvrager er rekening mee dat de effecten op niet-doelsoorten het gevolg kunnen zijn van eenmalige, langdurige of herhaalde blootstelling en dat ze omkeerbaar of onomkeerbaar kunnen zijn.
- ii) Als er gegevens over de blootstelling nodig zijn om te beslissen of een studie moet worden verricht, moeten de gegevens worden gebruikt die zijn verkregen overeenkomstig sectie 9. Bij het schatten van de blootstelling van de organismen moet rekening worden gehouden met alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel en over het micro-organisme. Voor zover relevant worden de in deze sectie verstrekte gegevens gebruikt. Wanneer uit beschikbare gegevens blijkt dat het gewasbeschermingsmiddel een groter effect heeft dan de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme, moeten voor de berekening van de relevante effect/blootstellingsratio's de gegevens inzake de effecten van het gewasbeschermingsmiddel op niet-doelorganismen worden gebruikt.
- iii) Tenzij kan worden aangetoond dat een beoordeling van de effecten op niet-doelorganismen ook mogelijk is op basis van de reeds beschikbare informatie, kunnen proefgegevens vereist zijn. De duur van experimenteel onderzoek moet lang genoeg zijn om voor voldoende tijd te zorgen voor incubatie, infectie en het optreden van nadelige effecten bij niet-doelorganismen, maar moet in overeenstemming zijn met de verwachte blootstelling bij het voorgestelde gebruik. Om een onderscheid te maken tussen pathogene en toxische effecten, moeten er naast de controlegroep die niet wordt behandeld, passende controles worden gebruikt, zoals controles met geïnactiveerde stoffen, en/of controles met steriel filtraat/supernatans. Er is bijzondere aandacht vereist wanneer het gewasbeschermingsmiddel een micro-organisme bevat, dat pathogeen is voor andere niet-doelorganismen dan zoogdieren en dat niet uit een relevant Europees milieutype is geïsoleerd. De verstrekte informatie moet toereikend zijn voor de beoordeling van de milieueffecten.
- iv) De relevantie van niet tot de doelsoorten behorende organismen die voor het testen van milieueffecten worden gebruikt, moet worden gebaseerd op een benadering op basis van bewijskracht, waarbij bijvoorbeeld rekening wordt gehouden met:

— informatie over het micro-organisme (met name over de biologische eigenschappen) zoals vereist in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;

- informatie over de coformulanten, beschermstoffen en synergisten, zoals vereist in de secties 1 tot en met 9; en
- voorgestelde gebruikspatronen voor het gewasbeschermingsmiddel (bv. blad- of bodemtoepassing).

Om de betekenis van de testresultaten gemakkelijker te kunnen beoordelen, moeten, waar mogelijk, bij de verschillende proeven betreffende het effect op niet-doelorganismen, exemplaren van dezelfde stam van de betrokken niet-doelsoort worden gebruikt.

- v) Alle nadelige effecten die bij het uitvoeren van de tests en proeven met het gewasbeschermingsmiddel zijn waargenomen, moeten worden gerapporteerd en er moet aanvullend onderzoek, dat nodig kan zijn om de werkingsmechanismen van de stoffen te onderzoeken en het belang van deze effecten te beoordelen, worden verricht en gerapporteerd.
- vi) Wanneer voor het onderzoek dat voor de risicobeoordeling in aanmerking wordt genomen, nadelige toxische effecten worden aangegeven, en het vastgestelde risico als niet aanvaardbaar kan worden beschouwd, moet aanvullend onderzoek naar de toxiciteit onder veldomstandigheden en in overeenstemming met de voorgestelde aanbevelingen voor het gebruik worden uitgevoerd, indien van toepassing.

Het soort onderzoek dat moet worden uitgevoerd, hangt af van de effecten en van het (de) aangetaste niet-doelorganisme(n), die zijn waargenomen bij de overeenkomstig de punten 10.1 tot en met 10.7 vereiste onderzoeken en tijdens het onderzoek naar de werkzaamheid, en moet wellicht ook verder onderzoek naar bijkomende niet-doelsoorten (d.w.z. andere dan de oorspronkelijk geteste niet-doelsoorten) omvatten. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan mogelijke effecten op niet-doelorganismen die in het relevante Europese milieutype voorkomen en op met opzet in de natuur geïntroduceerde organismen voor biologische bestrijdingsdoeleinden.

- vii) De voor het gewasbeschermingsmiddel verstrekte informatie, samen met andere relevante informatie en de voor het micro-organisme verstrekte informatie (met inbegrip van mogelijk zorgwekkende metabolieten zoals geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013) moet voldoende zijn om:
 - de gevaarsymbolen, gevaaraanduidingen, en relevante waarschuwings- en veiligheidszinnen, dan wel de pictogrammen, signaalwoorden en relevante gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen ter bescherming van het milieu op de verpakking (recipienten) te kunnen specificeren;
 - de risico's op de korte en de lange termijn te kunnen evalueren voor niet-doelsoorten — populaties, gemeenschappen en processen, naar gelang van het geval;
 - de noodzaak van speciale voorzorgen voor de bescherming van niet-doelsoorten te kunnen evalueren.

10.1. Effecten op gewervelde landdieren

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.1, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of voor een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat de niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren (bv. zoogdieren, vogels, reptielen en amfibieën) niet aan het gewasbeschermingsmiddel zullen worden blootgesteld (op basis van overeenkomstig sectie 9 ingediende gegevens).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd, die LD₅₀-waarden opleveren en algemene pathologische bevindingen omvatten. Het onderzoek mag worden verricht op de in het in deel B, punt 8.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde onderzoek gebruikte soorten.

10.2. Effecten op in het water levende organismen

10.2.1. *Effecten op vissen*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.1, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat vissen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd, die LD₅₀-waarden opleveren en algemene pathologische bevindingen omvatten. Het onderzoek mag worden verricht op de in het in deel B, punt 8.2.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde onderzoek gebruikte soorten.

10.2.2. *Effecten op ongewervelde waterdieren*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.2, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat ongewervelde waterdieren niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.2.3. *Effecten op algen*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.3, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;

- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat algen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.2.4. *Effecten op aquatische macrofyten*

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel dat die werkzame stof bevat, ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.2.4, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat aquatische macrofyten niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.3. **Effecten op bijen**

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.3, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme (n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat bijen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.4. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.4, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd. Analyses kunnen onderzoek bij extra soorten omvatten of vervolgonderzoek in het kader van de gefaseerde benadering, zoals onderzoek bij geselecteerde niet-doelorganismen waarbij het geformuleerde gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt. De keuze van testsoorten uit niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen die een belangrijke rol spelen bij geïntegreerde plaagbestrijding, kan gebaseerd zijn op verschillende factoren, zoals de biologische eigenschappen van het micro-organisme en het beoogde gebruik (bv. gewastype).

10.5. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.5, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;
- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.6. Effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten

Dezelfde informatie die over het micro-organisme (en/of over een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) is verstrekt, als bedoeld in deel B, punten 8.6, 8.7 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, moet voor het gewasbeschermingsmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, worden verstrekt, tenzij de aanvrager:

- de toepasbaarheid en relevantie kan motiveren van het resultaat van de beoordeling die is uitgevoerd op basis van dezelfde gegevens als die welke voor de goedkeuring van het micro-organisme (en/of van een gewasbeschermingsmiddel met die werkzame stof ten aanzien van een representatief gebruiksdoel) zijn verstrekt;

- de effecten kan voorspellen van het gewasbeschermingsmiddel op basis van de gegevens die beschikbaar zijn voor de coformulanten (bv. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling) evenals voor het micro-organisme en mogelijke zorgwekkende metabolieten (op basis van gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zijn ingediend voor de goedkeuring van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel), of
- kan motiveren dat niet tot de doelsoorten behorende landplanten niet zullen worden blootgesteld aan bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel (op basis van gegevens die overeenkomstig sectie 9 zijn ingediend).

Indien het verkrijgen van gegevens op basis van de bepalingen van dit punt is vereist, moeten relevante onderzoeken worden uitgevoerd.

10.7. **Aanvullend onderzoek inzake toxiciteit**

Indien uit de in de punten 10.1 tot en met 10.6 vereiste proeven blijkt dat bij een of meer niet-doelorganismen nadelige effecten optreden en het risico niet aanvaardbaar wordt geacht, kunnen aanvullende gegevens worden ingediend of kan aanvullend onderzoek inzake toxiciteit worden uitgevoerd. Het soort onderzoek dat moet worden uitgevoerd, moet worden gekozen op basis van de effecten en op basis van het (de) aangetaste niet-doelorganisme(n), die zijn waargenomen bij de overeenkomstig de punten 10.1 tot en met 10.6 vereiste onderzoeken en tijdens het onderzoek naar de werkzaamheid, en moet wellicht ook verder onderzoek naar bijkomende niet-doelsoorten omvatten.”

VERORDENING (EU) 2022/1441 VAN DE COMMISSIE**van 31 augustus 2022****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 546/2011 wat betreft specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 29, lid 6, en artikel 78, lid 1, punt c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie ⁽²⁾ voorziet in specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. De bestaande uniforme beginselen voor de beoordeling van eventuele schadelijke effecten van gewasbeschermingsmiddelen op de gezondheid van mens of dier of van onaanvaardbare effecten op het milieu worden met het oog op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die chemische stoffen of micro-organismen bevatten, respectievelijk in deel I en deel II van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 vastgelegd.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie van de Commissie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem ⁽³⁾ is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om die doelstellingen te bereiken, moeten de uniforme beginselen met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) Aangezien micro-organismen levende organismen zijn, is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig opdat ook rekening wordt gehouden met de huidige stand van de wetenschap betreffende de biologie van micro-organismen. Die wetenschappelijke kennis bestaat uit informatie over de belangrijkste kenmerken van micro-organismen, zoals hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.
- (4) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, maakt het mogelijk om deze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op het werkingsmechanisme en de ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, rekening mee worden gehouden.
- (5) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke kenmerken van micro-organismen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de bestaande uniforme beginselen daarom dienovereenkomstig worden aangepast.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB L 155 van 11.6.2011, blz. 127).

⁽³⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en die in Europese milieutypen voorkomen, over te dragen, waardoor mogelijk de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed, maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk overgedragen zullen worden naar andere micro-organismen en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane of de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de “van boer tot bord”-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Om de meest actuele wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en ervoor te zorgen dat er wordt beoordeeld of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is daarom verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig.
- (7) Verschillende punten die momenteel in de delen A, B en C van zowel deel I als deel II van de bijlage voorkomen, moeten omwille van de duidelijkheid van de uniforme beginselen in een algemene inleiding worden geconsolideerd.
- (8) De huidige bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 bevat verwijzingen naar de Verordeningen (EU) nr. 544/2011 ⁽⁴⁾ en (EU) nr. 545/2011 ⁽⁵⁾ van de Commissie, die niet langer van kracht zijn. Het is daarom passend deze verwijzingen bij te werken en naar respectievelijk Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽⁶⁾ en Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ⁽⁷⁾ te verwijzen, die de Verordeningen (EU) nr. 544/2011 en (EU) nr. 545/2011 hebben vervangen.
- (9) De uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moeten ervoor zorgen dat evaluaties en besluiten betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu leiden, zoals vereist bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de uniforme beginselen wordt ook nader ingegaan op de wijze waarop de lidstaten de door de aanvragers ingediende gegevens in overeenstemming met de in de desbetreffende wetgeving vastgestelde gegevensvereisten moeten beoordelen. Aangezien de wetgeving tot vaststelling van de gegevensvereisten bij Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie ⁽⁸⁾ wordt gewijzigd, moet er voor consistentie bij de toepassing van nieuwe regels worden gezorgd, zodat nieuwe aanvragen overeenkomstig de gewijzigde gegevensvereisten worden ingediend.
- (10) In de delen A van de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn de eisen vastgesteld voor de gegevens die overeenkomstig de uniforme beginselen moeten worden beoordeeld, en wordt respectievelijk naar chemische werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verwezen. Omwille van de rechtszekerheid, de duidelijkheid en de samenhang met Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 moet deel I van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 tot “deel A” worden hernoemd.
- (11) In de delen B van de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn de eisen vastgesteld voor de gegevens die overeenkomstig de uniforme beginselen moeten worden beoordeeld, en wordt respectievelijk naar werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, en gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verwezen. Omwille van de rechtszekerheid, de duidelijkheid en de samenhang met Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 moet deel II van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 tot “deel B” worden hernoemd.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 544/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor werkzame stoffen betreft (PB L 155 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 545/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB L 155 van 11.6.2011, blz. 67).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie van 31 augustus 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 284/2013 wat betreft de informatie die moet worden verstrekt over gewasbeschermingsmiddelen en de specifieke gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten (zie bladzijde 70 van dit Publicatieblad).

- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 wordt vervangen door de tekst die is opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Verordening (EU) nr. 546/2011 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 waarvoor gegevens zijn ingediend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 284/2013 in de versie die vóór 21 november 2022 van toepassing was.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 november 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

ALGEMENE INLEIDING

1. ALGEMENE BEGINSELEN

- 1.1. De in deze bijlage ontwikkelde beginselen zijn erop gericht om een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren) en van het milieu te waarborgen bij evaluaties en besluiten betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten, waarbij de eisen van artikel 29, lid 1, punt e), juncto artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, punten f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden toegepast. Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:
- 1) **"werkzaamheid"**: een maat die betrekking heeft op het algemene effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op het landbouwsysteem waarin het wordt gebruikt (d.w.z. een maat die positieve effecten van de behandeling bij de uitvoering van de gewenste gewasbeschermingsactiviteit en negatieve effecten zoals de ontwikkeling van resistentie, fytotoxiciteit of vermindering van de kwalitatieve of kwantitatieve opbrengst omvat);
 - 2) **"relevante onzuiverheid"**: een chemische onzuiverheid die van belang is voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
 - 3) **"stabiliteit bij opslag"**: het vermogen van een gewasbeschermingsmiddel om de oorspronkelijke eigenschappen en de gespecificeerde inhoud gedurende de opslagperiode onder vastgestelde opslagomstandigheden te behouden.
- 1.2. Bij de evaluatie van aanvragen van toelatingen moeten de lidstaten:
- a)
 - ervoor zorgen dat ingediende dossiers uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming voldoen aan de in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ⁽¹⁾ gestelde eisen, onverminderd, voor zover relevant, de artikelen 33, 34 en 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
 - ervoor zorgen dat de door de aanvrager verstrekte gegevens aanvaardbaar zijn uit het oogpunt van kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid, en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren;
 - indien relevant, de redenen evalueren die de aanvrager aanvoert voor het achterwege laten van bepaalde gegevens;
 - b) rekening houden met de gegevens over de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽²⁾ die zijn verstrekt voor het verkrijgen van goedkeuring voor de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, voor zover relevant, het bepaalde in artikel 33, lid 3, en in de artikelen 34 en 59 van die verordening;
 - c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie in verband met de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de bestanddelen of residuen daarvan, voor zover relevant.
- 1.3. Indien in de specifieke beginselen voor evaluatie wordt verwezen naar de gegevens als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden hieronder de in punt 1.2, b), van deze bijlage bedoelde gegevens verstaan.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

- 1.4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, evalueren de lidstaten de aanvragen en nemen zij een besluit voor de voorgestelde toepassing.

Rekening houdend met de aangevoerde argumenten en met eventuele latere verduidelijkingen, wijzen de lidstaten aanvragen af waarin zoveel gegevens ontbreken dat het niet mogelijk is om voor ten minste een van de voorgestelde toepassingen de evaluatie te voltooien en tot een deugdelijk besluit te komen.

- 1.5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werken de lidstaten met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welk bijkomend onderzoek eventueel is vereist voor een technisch volledig dossier waardoor een grondige evaluatie mogelijk wordt, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden dan wel de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage en meer in het algemeen aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.
- 1.6. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming moeten de lidstaten hun beoordeling baseren op, bij voorkeur internationaal erkende, wetenschappelijke principes en op deskundige adviezen.
- 1.7. De lidstaten moeten rekening houden met de richtsnoeren die van toepassing zijn op de datum van indiening van de vergunningsaanvraag.

2. EVALUATIE, ALGEMENE BEGINSELEN

- 2.1. De lidstaten evalueren de in punt 1.2 bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; ze moeten met name:
- a) de aan het gewasbeschermingsmiddel verbonden risico's identificeren, het belang daarvan en de verwachte blootstelling beoordelen, en zich een oordeel vormen over de waarschijnlijke risico's voor mens, dier en milieu;
 - b) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen in termen van doeltreffendheid (met inbegrip van de mogelijke ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie van het (de) doelorganisme(n) en nadelige effecten (met inbegrip van fytotoxiciteit/pathogeniteit) op gewassen (met inbegrip van behandelde gewassen, volggewassen en aangrenzende gewassen).
- 2.2. Met name als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moeten de lidstaten de kwaliteit en de methodologie van de proeven evalueren, evenals de volgende kenmerken van de beschreven methoden, indien beschikbaar:
- relevantie, representativiteit, sensitiviteit, specificiteit, reproduceerbaarheid.
- 2.3. Bij de interpretatie van de resultaten van de evaluatie houden de lidstaten rekening met en doen zij verslag van mogelijke elementen van onzekerheid in de informatie die bij de evaluatie is verkregen, om de kans zo gering mogelijk te houden dat nadelige effecten over het hoofd gezien of onderschat worden. Het besluitvormingsproces wordt getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.
- 2.4. In overeenstemming met artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zorgen de lidstaten ervoor dat er bij het uitvoeren van de evaluaties rekening wordt gehouden met de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name met het doel van het gebruik, de toedieningsdosis, de toepassingsmethode, de frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel.

Overeenkomstig de eisen voor juist gebruik van artikel 55 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 houden de lidstaten rekening met de bepalingen van Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(*), en met name met de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming.

- 2.5. Bij de evaluatie houden de lidstaten rekening met de agrarische, fytosanitaire of milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waar het middel zal worden gebruikt.

^(*) Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71).

- 2.6. Wanneer de in deel A, sectie 1, of deel B, sectie 1, (naargelang het geval) vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten die modellen:
- a) op passende wijze een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen;
 - b) worden geanalyseerd zoals bedoeld in punt 2.3;
 - c) op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model;
 - d) relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast;
 - e) als ze niet zijn gevalideerd, voorzien zijn van bijzonderheden over de wijze waarop het model de vermelde schattingen berekent, met een toelichting over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.
- 2.7. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten, worden alleen producten in aanmerking genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium. Voor deel A betreft dit ook afbraak- of reactieproducten. Voor deel B betreft dit producten die worden gedefinieerd als “zorgwekkende metabolieten”.

3. **BESLUITVORMING, ALGEMENE BEGINSELEN**

- 3.1. De lidstaten leggen bij het verlenen van toelatingen zo nodig voorwaarden of beperkingen op. De aard en strengheid van deze voorwaarden of beperkingen moeten worden gekozen op basis van, en moeten passen bij, de aard en omvang van de verwachte voordelen en van de waarschijnlijke risico's.
- 3.2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot toelating rekening wordt gehouden met de agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt beoogd. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat specifieke voorwaarden en beperkingen worden gesteld aan het gebruik en dat de toelating alleen voor bepaalde gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend en niet voor andere.
- 3.3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat toepassingsdoseringen en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden toegelaten die nodig zijn om het gewenste effect te bereiken, ook al zouden hogere doseringen niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu leiden. De toegelaten doseringen moeten worden gedifferentieerd volgens, en passen bij, de agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de verschillende gebieden waarvoor een toelating wordt verleend. De toepassingsdoseringen en het aantal toepassingen mogen echter geen ongewenste effecten hebben zoals de ontwikkeling van resistentie bij het doelorganisme.
- 3.4. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot het verlenen van vergunningen rekening wordt gehouden met geïntegreerde gewasbescherming zoals vastgesteld in Richtlijn 2009/128/EG. De lidstaten zorgen er met name voor dat er op het etiket een waarschuwingszin wordt vermeld, wanneer negatieve effecten worden verwacht op nuttige organismen die in het kader van geïntegreerde gewasbeschermingsstrategieën met opzet in de natuur worden geïntroduceerd.
- 3.5. Aangezien de evaluatie gebaseerd moet zijn op gegevens over een beperkt aantal representatieve niet-doelsoorten, zorgen de lidstaten ervoor dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van niet-doelsoorten.
- 3.6. Alvorens een toelating te verlenen, zorgen de lidstaten ervoor dat:
- a) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van Verordening (EU) nr. 547/2011;
 - b) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel ook de informatie over de bescherming van de toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden bevat, die bij de EU-wetgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven;
 - c) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel in het bijzonder melding maakt van de in de punten 3.1 tot en met 3.5 van deze algemene inleiding bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

In de toelating worden de in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*) bedoelde gegevens vermeld.

3.7. Alvorens de lidstaten een toelating verlenen:

- a) zorgen zij ervoor dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- b) zorgen zij ervoor dat de volgende procedures in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften:
 - de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel;
 - de procedures voor de neutralisering van eventuele nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel bij accidentele verspreiding ervan, en
 - de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking.

3.8. Een toelating mag alleen worden verleend als aan alle in deel A, sectie 2, of deel B, sectie 2, (naargelang het geval) bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter

- a) niet aan een of meer in respectievelijk deel A, punt 2.1, 2.2, 2.3 of 2.7, of deel B, punt 2.3, bedoelde specifieke eisen voor het nemen van een besluit is voldaan, mag een toelating alleen worden verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zwaarder wegen dan de mogelijke nadelige effecten ervan. Beperkingen die aan het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel worden gesteld omdat aan sommige van de bovengenoemde eisen niet wordt voldaan, moeten op het etiket worden vermeld en het juiste gebruik van het gewasbeschermingsmiddel mag niet in het gedrang komen doordat niet aan de in deel A, punt 2.7, (als deel A van toepassing is) bedoelde eisen is voldaan. Het kan hierbij gaan om de volgende voordelen:
 - voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of biologische landbouw;
 - het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken;
 - de beschikbaarheid van een grotere diversiteit van soorten werkzame stoffen of biochemische werkingsmechanismen, bijvoorbeeld ten behoeve van strategieën om versnelde afbraak in de bodem te vermijden;
 - vermindering van het risico voor toedieners en consumenten;
 - vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten.
- b) niet volledig aan de respectievelijk in deel A, punt 2.6, of deel B, punt 2.4, bedoelde criteria wordt voldaan, omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een toelating voor een beperkte duur verleend, indien de ter evaluatie voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval moet de aanvrager binnen een bepaalde termijn analysemethoden ontwikkelen en voorleggen die in overeenstemming zijn met die criteria. De toelating wordt bij afloop van die termijn opnieuw bezien;
- c) de reproduceerbaarheid van de voorgelegde analysemethoden als bedoeld in respectievelijk deel A, punt 2.6, of deel B, punt 2.4, slechts in twee laboratoria is getest, wordt een toelating voor één jaar verleend, om de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methoden volgens de overeengekomen criteria in ten minste een derde laboratorium aan te tonen.

3.9. Wanneer overeenkomstig de in deze bijlage gestelde eisen een toelating is verleend, kunnen de lidstaten op grond van artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1107/2009:

- a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren, en/of
- b) waar mogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de mogelijke blootstelling tijdens en na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verder te verminderen.

(*) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

De lidstaten stellen de aanvragers in kennis van de in punten a) en b) bedoelde maatregelen en eisen dat zij de nodige aanvullende gegevens en informatie verstrekken om de werkzaamheid van het middel of de aanvaardbaarheid van de mogelijke risico's in de gewijzigde omstandigheden te preciseren.

- 3.10. Voor zover dit praktisch mogelijk is, zorgen de lidstaten ervoor dat de aanvrager voor alle actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een toelating wordt overwogen, rekening heeft gehouden met alle relevante kennis en informatie in de wetenschappelijke literatuur, die op het tijdstip van de indiening van het dossier over het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar is.

DEEL A

Uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen

1. EVALUATIE

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt, passen de lidstaten, onverminderd de algemene beginselen van sectie 2 van de algemene inleiding, de volgende beginselen toe.

1.1. Werkzaamheid

- 1.1.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

- 1.1.2. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op andere effecten dan de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten of zich onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken kunnen voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.

- 1.1.3. De lidstaten evalueren de gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en ten aanzien van relevante proefomstandigheden zoals:

- de keuze van het gewas of de cultivar;
- de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat);
- de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme;
- de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme;
- de gebruikte hoeveelheid gewasbeschermingsmiddel;
- de hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien het etiket dit voorschrijft;
- de frequentie en de tijdstippen van de toepassing;
- het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur.

- 1.1.4. De lidstaten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk waarschijnlijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, en met name:

- i) het niveau, de consistentie en de duur van het beoogde effect naargelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas;
- ii) voor zover relevant, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas.

Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, evalueren de lidstaten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of het onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert.

- 1.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, voeren de lidstaten de in de punten 1.1.1 tot en met 1.1.4 bedoelde evaluaties uit voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, evalueren de lidstaten de deugdelijkheid van en de gebruiksvoorwaarden voor dat tankmengsel.

1.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

- 1.2.1. De lidstaten evalueren de nadelige effecten op het behandelde gewas na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, en maken, indien van toepassing, een vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en/of een onbehandeld controlegewas.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de gegevens over de werkzaamheid, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aard van het preparaat, dosering, toepassingsmethode, aantal en tijdstip van de toepassingen;
- iii) alle relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

- i) de aard, frequentie, intensiteit en duur van de geconstateerde fytotoxische effecten, alsmede de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;
- ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars wat de gevoeligheid voor fytotoxische effecten betreft;
- iii) het deel van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;
- iv) de nadelige effecten op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten;
- v) de nadelige effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, wat de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan betreft;
- vi) de nadelige effecten op naburige gewassen indien het om vluchtige middelen gaat.

- 1.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieproducten ervan in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volggewassen. Deze evaluatie wordt uitgevoerd zoals aangegeven in punt 1.2.1.

- 1.2.3. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, wordt de in punt 1.1.1 beschreven evaluatie voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie uitgevoerd.

1.3. Effecten op te bestrijden gewervelde dieren

Als de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel gericht is op bestrijding van gewervelde dieren, evalueren de lidstaten het mechanisme dat dit effect tot stand brengt en het waargenomen effect op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; als het middel bestemd is om het dier van de doelsoort te doden, evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) alle relevante informatie, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme;

- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en gegevens over de werkzaamheid.

1.4. Effecten op de gezondheid van mens of dier

1.4.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

1.4.1.1. De lidstaten evalueren de blootstelling van de toedieners aan de werkzame stof en/of toxicologisch belangrijke verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel die zich bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden, naar verwachting zal voordoen, waarbij zij bij voorkeur op de realiteit gebaseerde gegevens over de blootstelling en, indien deze niet beschikbaar zijn, een geschikt gevalideerd rekenmodel gebruiken.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL). Het AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor zijn gezondheid. Het AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van het AOEL wordt uitgegaan van het hoogste niveau waarbij geen nadelige effecten worden waargenomen bij proeven bij de meest gevoelige relevante diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;
- iii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;
- iv) andere relevante informatie, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:
 - samenstelling van het preparaat;
 - aard van het preparaat;
 - formaat, ontwerp en type van de verpakking;
 - toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort;
 - toepassingsmethode, ook wat betreft het hanteren, vullen en mengen van het middel;
 - aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;
 - aanbevelingen inzake beschermende kleding;
 - maximale toepassingsdosering;
 - minimumspuitvolume zoals vermeld op het etiket;
 - aantal en tijdstip van de toepassingen.

b) Deze evaluatie wordt uitgevoerd voor elk type toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en formaten te gebruiken recipiënten, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, vullen en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de toepassingsapparatuur.

1.4.1.2. De lidstaten onderzoeken de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat de volgende aspecten betreft:

- het type verpakking;
- de afmetingen en capaciteit van de verpakking;
- de grootte van de opening;
- het type sluiting;
- de sterkte, de lektheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling;
- de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met de inhoud.

1.4.1.3. De lidstaten onderzoeken de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat de volgende aspecten betreft:

- de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;
- of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden.

1.4.1.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van andere mensen (omstanders of werknemers die na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld) of dieren aan de werkzame stof en/of andere toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel na toepassing bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toedieners;
- ii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;
- iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:
 - herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier;
 - toepassingsmethode, met name spuittoepassingen;
 - maximale toepassingsdosering;
 - maximumspuitvolume;
 - samenstelling van het preparaat;
 - na behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend middel;
 - verdere activiteiten waarbij werknemers worden blootgesteld.

1.4.2. Effecten op de gezondheid van mens en dier die verband houden met residuen

1.4.2.1. De lidstaten evalueren de specifieke toxicologische gegevens, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, en met name:

- de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);
- de geconstateerde metabolieten en afbraak- en reactieproducten in behandelde planten of plantaardige producten;
- het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige producten.

1.4.2.2. Voordat de lidstaten de bij de gerapporteerde proeven of in producten van dierlijke oorsprong geconstateerde residugehalten evalueren, onderzoeken zij de volgende informatie:

- gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en de voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen tot de oogst, dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen;
- aard van het preparaat;
- analysemethoden en residudefinitie.

1.4.2.3. De lidstaten evalueren de bij de gerapporteerde proeven geconstateerde residugehalten met behulp van geschikte statistische modellen. Deze evaluatie wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel;
- ii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en de verdeling van residuen over eetbare en niet-eetbare delen;

- iii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- iv) de realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

1.4.2.4. De lidstaten evalueren de geconstateerde residugehalten in producten van dierlijke oorsprong, waarbij zij rekening houden met de in deel A, sectie 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 bedoelde informatie, alsmede de residuen die het gevolg zijn van andere toepassingen.

1.4.2.5. De lidstaten maken een schatting van de mogelijke blootstelling van de consumenten via de voeding of, voor zover relevant, anderszins en gebruiken daartoe een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie zal, voor zover relevant, rekening worden gehouden met andere informatiebronnen, bijvoorbeeld gegevens over andere toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.

1.4.2.6. De lidstaten maken, voor zover relevant, een schatting van de mogelijke blootstelling van dieren en houden daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoeding zijn bestemd.

1.5. Milieueffect

1.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

Bij de evaluatie van de lotgevallen en de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle aspecten van het milieu, met inbegrip van flora en fauna, en in het bijzonder aan de hieronder genoemde aspecten:

1.5.1.1. de lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in de bodem terecht kan komen; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij een schatting van de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de beweeglijkheid van het product in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar ⁽⁹⁾) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het betrokken gebied in de bodem kunnen voorkomen bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - molecuulmassa;
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - vervluchtigingssnelheid;
 - dissociatieconstante;
 - snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
- iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de bodem;
- iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.

⁽⁹⁾ Niet-extraheerbare (soms aangeduid als “gebonden” of “niet-geëxtraheerde” residuen) in planten en in de bodem worden gedefinieerd als chemische stoffen die afkomstig zijn van volgens goede landbouwkundige praktijk toegepaste bestrijdingsmiddelen en niet kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van deze residuen niet significant veranderen. Deze niet-extraheerbare residuen worden geacht geen fragmenten te omvatten die via metabole routes worden omgezet in natuurlijke producten.

- 1.5.1.2. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het grondwater terecht kan komen als het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij met behulp van een geschikt en op EU-niveau beproefd rekenmodel een schatting van de concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Zolang er geen op EU-niveau gevalideerd rekenmodel is vastgesteld, baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van het onderzoek naar mobiliteit en persistentie in de bodem, zoals bedoeld in de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013.

Bij deze evaluatie wordt tevens de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem en water, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - molecuulmassa;
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - vervluchtigingssnelheid;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
 - dissociatieconstante;
- iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;
- iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren;
- v) voor zover relevant, gegevens over dissipatie, met inbegrip van omzetting en sorptie in de verzadigde zone;
- vi) voor zover relevant, gegevens over de wijze waarop in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, drinkwater wordt gewonnen en behandeld;
- vii) in voorkomend geval, de bewakingsgegevens die afkomstig zijn van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren; deze bewakingsgegevens moeten op een consequente wetenschappelijke wijze worden geïnterpreteerd.

- 1.5.1.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het oppervlaktewater terecht kan komen als het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij, met behulp van een geschikt en op EU-niveau beproefd rekenmodel, een schatting van de op korte en lange termijn verwachte concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Zolang er geen op EU-niveau gevalideerd rekenmodel is vastgesteld, baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van het onderzoek naar mobiliteit en persistentie in de bodem alsmede op de gegevens over afspoeling en drift, zoals bedoeld in de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

Bij deze evaluatie wordt tevens de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem en water, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - molecuulmassa;
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - vervluchtigingssnelheid;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
 - dissociatieconstante;
- iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;
- iv) mogelijke blootstellingsroutes:
 - drift;
 - afspoeling;
 - overspray;
 - lozing via de afwatering;
 - uitloging;
 - atmosferische neerslag;
- v) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren;
- vi) voor zover relevant, gegevens over de wijze waarop in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, drinkwater wordt gewonnen en behandeld.

1.5.1.4. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de lucht terecht kan komen als het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij, zo nodig met behulp van een geschikt en beproefd rekenmodel, een zo goed mogelijke schatting maken van de concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in de lucht kunnen voorkomen bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem, water en lucht, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - dampspanning;
 - oplosbaarheid in water;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
 - fotochemische afbraak in water en lucht en aard van de afbraakproducten;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de lucht.

1.5.1.5. De lidstaten evalueren de procedures voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking daarvan.

1.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

Bij de berekening van de blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit houden de lidstaten rekening met de toxiciteit voor het meest gevoelige relevante organisme dat bij de proeven is gebruikt.

1.5.2.1. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren hoeveel risico het gewasbeschermingsmiddel op korte en lange termijn voor deze dieren, onder meer voor hun voortplanting, kan hebben bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over toxicologisch onderzoek bij zoogdieren en de effecten op vogels en andere niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren, met inbegrip van de effecten op de voortplanting, en andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op vogels en andere niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren;
- iii) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

- i) een evaluatie van de lotgevallen en de verspreiding, met inbegrip van de persistentie en de bioconcentratie, van de werkzame stof en van de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de verschillende milieucompartmenten na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel;
- ii) een schatting van de blootstelling van de soorten die waarschijnlijk zullen worden blootgesteld tijdens de toepassing van het middel of in de periode waarin residuen aanwezig zijn, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante blootstellingsroutes, zoals ingestie van het geformuleerde middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij overspray of met behandelde vegetatie;
- iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute, korte- en, waar nodig, langetermijntoxiciteit. Deze coëfficiënten worden gedefinieerd als het quotiënt van respectievelijk LD_{50} , LC_{50} en de concentratie waarbij geen effect werd vastgesteld (NOEC) voor een werkzame stof en de geschatte blootstelling in mg/kg lichaamsgewicht.

1.5.2.2. De lidstaten evalueren of het mogelijk is dat aquatische organismen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico dat aquatische organismen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over de effecten op in het water levende organismen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - vervluchtigingssnelheid;
 - K_{oc} ;
 - biologische afbraak in aquatische systemen, en in het bijzonder de gemakkelijke biologische afbreekbaarheid;
 - snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
- iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name over de effecten op in het water levende organismen;

- iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.
- b) Deze evaluatie heeft betrekking op:
 - i) de lotgevallen en de verspreiding van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en vissen;
 - ii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en dafnia's. Deze verhouding wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute LC_{50} , respectievelijk EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;
 - iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;
 - iv) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit voor vis en dafnia's. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de verwachte langetermijnconcentratie in het milieu;
 - v) voor zover relevant, de bioconcentratie in vis en de mogelijke blootstelling van vispredatoren, waaronder de mens;
 - vi) als het gewasbeschermingsmiddel rechtstreeks op oppervlaktewater zal worden toegepast, de daardoor teweeggebrachte verandering van de kwaliteit van het oppervlaktewater wat bijvoorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof betreft.

1.5.2.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij het risico evalueren dat de bijen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

- a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:
 - i) de specifieke informatie over de toxiciteit voor honingbijen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
 - ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;
 - werkingsmechanisme (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
 - iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van de toxiciteit voor honingbijen;
 - iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.
- b) Deze evaluatie heeft betrekking op:
 - i) de verhouding tussen de maximale toepassingsdosering, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD_{50} in μg werkzame stof per honingbij (gevaarquotiënten) en, waar nodig, de persistentie van residuen op of, voor zover relevant, in de behandelde planten;
 - ii) voor zover relevant, effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

1.5.2.4. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren welke letale en subletale effecten het bestrijdingsmiddel op deze organismen kan hebben en in hoeverre hun activiteit vermindert bij toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over de toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - dampspanning;
 - snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;
 - werkingsmechanisme (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
- iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:
 - effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;
 - toxiciteit voor honingbijen;
 - door biologische primaire screening beschikbare gegevens;
 - maximale toepassingsdosering;
 - maximumaantal toepassingen en toepassingstijdstippen;
- iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.

1.5.2.5. De lidstaten beoordelen of regenwormen en andere niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem aan het gewasbeschermingsmiddel blootgesteld kunnen worden wanneer dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico dat deze organismen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de specifieke informatie over de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:
 - oplosbaarheid in water;
 - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
 - K_d voor de adsorptie;
 - dampspanning;
 - hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;
 - snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;
 - DT_{50} en DT_{90} voor de afbraak in de bodem;
- iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op regenwormen en andere niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem;
- iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

- i) de letale en de subletale effecten;
- ii) de verwachte begin- en langetermijnconcentratie in het milieu;

iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van LC_{50} en de verwachte beginconcentratie in het milieu) en van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de verwachte langetermijnconcentratie in het milieu);

iv) voor zover relevant, de bioconcentratie en persistentie van residuen in regenwormen.

1.5.2.6. Indien de in punt 1.5.1.1 bedoelde evaluatie niet uitsluit dat het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in de bodem kan doordringen, evalueren de lidstaten de effecten daarvan op de microbiële activiteit, bv. het effect op de stikstof- en koolstofmineralisatieprocessen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) alle relevante informatie over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke informatie inzake de effecten op niet tot de doelsoorten behorende micro-organismen in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op niet tot de doelsoorten behorende micro-organismen in de bodem;
- iii) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren;
- iv) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

1.6. Analysemethoden

De lidstaten evalueren de analysemethoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, ter bepaling van:

1.6.1. voor de analyse van formuleringen:

de aard en hoeveelheid van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel en, indien van toepassing, uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt significante onzuiverheden en coformulanten.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
- ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name:
 - de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden;
 - de omvang van de interferenties;
 - de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium)
- iii) de detectie- en de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden voor onzuiverheden.

1.6.2. voor de analyse van residuen:

de residuen van de werkzame stof, metabolieten, afbraak- of reactieproducten bij toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel voor zover zij uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt significant zijn.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

- ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name:
 - de specificiteit van de voorgestelde methoden;
 - de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
 - het terugvindingspercentage van de voorgestelde methoden bij gepaste concentraties;
- iii) de detectiegrens van de voorgestelde methoden;
- iv) de bepaalbaarheidsgrens van de voorgestelde methoden.

1.7. Fysische en chemische eigenschappen

- 1.7.1. De lidstaten evalueren het werkelijke gehalte van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel en de stabiliteit ervan tijdens de opslag.
 - 1.7.2. De lidstaten evalueren de fysische en de chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, en met name:
 - als er een geschikte specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) bestaat, de in die specificatie behandelde fysische en chemische eigenschappen;
 - als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen zoals bedoeld in de “Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides”.
- Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:
- i) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;
 - ii) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.
- 1.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel geëvalueerd worden.

2. BESLUITVORMINGSPROCES

Deze beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 3 van de algemene inleiding.

2.1. Werkzaamheid

- 2.1.1. Indien de voorgestelde toepassingen aanbevelingen omvatten voor de bestrijding van of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke kennis niet schadelijk worden geacht onder de normale agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht, wordt voor die toepassingen geen toelating verleend.
- 2.1.2. Wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij de toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van de bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.
- 2.1.3. Indien relevant, moeten wat het opbrengsteffect bij de toepassing van het middel en de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij de toepassing van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel wat betreft de opbrengsteffecten en de vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

2.1.4. Conclusies betreffende de werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de lidstaat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, behalve wanneer in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in welbepaalde omstandigheden (bv. minder ernstige plagen, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltoomstandigheden).

2.1.5. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.4 bedoelde beginselen voldoen.

Als in de voorgestelde etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, aanvaarden de lidstaten de aanbeveling alleen als deze gerechtvaardigd is.

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige producten hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering passende gebruiksbeperkingen zijn vermeld.

2.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogstopbrengst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder toepassing van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere opbrengst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.

2.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten hebben, behalve wanneer de nadelige effecten betrekking hebben op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet op voor verwerking bestemde gewassen mag worden toegepast.

2.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten, zoals op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten mag worden toegepast.

2.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten op volggewassen hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.

2.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten op naburige gewassen hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.

2.2.7. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet het mengsel aan de in de punten 2.2.1 tot en met 2.2.6 bedoelde beginselen voldoen.

2.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toepassingsapparatuur moeten duidelijk en doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken, worden verwijderd.

2.3. Effecten op te bestrijden gewervelde dieren

Voor een gewasbeschermingsmiddel ter bestrijding van gewervelde dieren wordt slechts een toelating verleend indien:

- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
- de dood onmiddellijk intreedt, of
- er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de dieren van de doelsoort onnodig lijden of onnodige pijn te veroorzaken.

2.4. Effecten op de gezondheid van mens of dier

2.4.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

- 2.4.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksomstandigheden, met inbegrip van de dosering en de toepassingsmethode, het AOEL overschrijdt.

Bovendien moeten de voorwaarden van de toelating in overeenstemming zijn met de vastgestelde grenswaarde voor de werkzame stof en/of de toxicologisch relevante verbinding(en) van het middel, overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽⁶⁾ en overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾.

- 2.4.1.2. Indien de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik van bepaalde beschermende kledingstukken en apparatuur voorschrijven, wordt alleen toelating verleend indien deze doeltreffend zijn, aan de relevante EU-bepalingen voldoen en voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn, en indien deze daadwerkelijk gebruikt kunnen worden onder de omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel wordt toegepast, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de klimatologische omstandigheden.

- 2.4.1.3. Voor gewasbeschermingsmiddelen die, wegens bijzondere eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten bijzondere beperkingen worden vastgesteld, zoals beperkingen ten aanzien van het formaat van de verpakking, het type van de formulering, de distributie en de wijze van gebruik.

Bovendien mogen gewasbeschermingsmiddelen niet worden toegelaten voor gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers als zij zijn ingedeeld in:

- i) acute toxiciteit, categorieën 1 en 2, voor elke opnameroute, op voorwaarde dat de schatting van de acute toxiciteit (ATE) van het middel niet meer bedraagt dan 25 mg/kg lichaamsgewicht voor de orale opnameroute of 0,25 mg/l/4 uur voor de inademing van stofdeeltjes, nevel of rook;
- ii) specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT) bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (oraal), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 25 mg/kg lichaamsgewicht;
- iii) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (dermaal), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 50 mg/kg lichaamsgewicht;
- iv) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (inademing van gas/damp), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 0,5 mg/l/4 uur;
- v) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (inademing van gas/nevel/rook), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 0,25 mg/l/4 uur.

- 2.4.1.4. De wachttijden en herbetredingstermijnen of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat bij blootstelling van omstanders of werknemers na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel, noch de AOEL-waarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof of de toxicologisch relevante verbinding(en) in het gewasbeschermingsmiddel, noch de eventuele grenswaarden die voor deze verbindingen zijn vastgesteld overeenkomstig de in punt 2.4.1.1 bedoelde EU-bepalingen, worden overschreden.

- 2.4.1.5. De wachttijden en herbetredingstermijnen of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat er geen nadelige effecten op dieren optreden.

- 2.4.1.6. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen die garanderen dat de AOEL-waarden en de grenswaarden niet worden overschreden, moeten realistisch zijn; indien noodzakelijk moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden vastgesteld.

⁽⁶⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

2.4.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met residuen

2.4.2.1. De toelatingen moeten garanderen dat de optredende residuen beperkt blijven tot die welke afkomstig zijn van de minimumhoeveelheden van het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor een adequate bestrijding in overeenstemming met goede landbouwpraktijken, op zodanige wijze toegepast (met inbegrip van veiligheids-termijnen tot de oogst, wachttijden of opslagtermijnen) dat de residuen bij de oogst of het slachten of na de opslag, naargelang van het geval, tot een minimum beperkt blijven.

2.4.2.2. Indien de nieuwe gebruiksomstandigheden van een gewasbeschermingsmiddel niet overeenstemmen met de omstandigheden waarvoor voordien een maximumresidugehalte (MRL) is vastgesteld, verlenen de lidstaten alleen toelating voor het gewasbestrijdingsmiddel indien de aanvrager kan aantonen dat het overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ vastgestelde MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing ervan.

2.4.2.3. Wanneer een MRL is vastgesteld, verlenen de lidstaten alleen toelating voor het gewasbeschermingsmiddel indien de aanvrager kan aantonen dat dit niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing ervan, of indien krachtens Verordening (EG) nr. 396/2005 een nieuw MRL is vastgesteld.

2.4.2.4. In de in punt 2.4.2.2 bedoelde gevallen moet elke aanvraag voor een toelating vergezeld gaan van een risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met de blootstelling in het meest ongunstige scenario van consumenten in de betrokken lidstaat, binnen het kader van de goede landbouwpraktijken.

Rekening houdend met alle geregistreerde toepassingen wordt de voorgestelde toepassing niet toegestaan indien de best mogelijke schatting van de blootstelling via de voeding de ADI overschrijdt.

2.4.2.5. Indien de aard van de residuen tijdens de verwerking wordt gewijzigd, kan een afzonderlijke risicobeoordeling, uitgevoerd onder de in punt 2.4.2.4 vermelde voorwaarden, nodig zijn.

2.4.2.6. Indien de behandelde planten of plantaardige producten bestemd zijn om te worden vervoerd aan dieren, mogen de hierin voorkomende residuen geen nadelige effecten hebben op de gezondheid van dieren.

2.5. Milieueffect

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

2.5.1.1. Er wordt geen toelating verleend wanneer de werkzame stof en, indien deze uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt significant zijn, de metabolieten, afbraak- of reactieproducten van het gewasbeschermingsmiddel na toepassing bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden:

- bij veldproeven in de bodem aanwezig blijven gedurende meer dan een jaar (dat wil zeggen $DT_{90} > \text{één jaar}$ en $DT_{50} > \text{drie maanden}$), of
- bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden, groter dan 70 % van de beginsosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat er onder veldomstandigheden geen accumulatie in de bodem plaatsvindt tot dusdanige gehalten dat onaanvaardbare residuen in volggewassen voorkomen en/of dat zich onaanvaardbare fytotoxische effecten op de volggewassen voordoen en/of dat zich een onaanvaardbare milieueffect voordoet, overeenkomstig de desbetreffende eisen in de punten 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 en 2.5.2.

2.5.1.2. Er wordt geen toelating verleend wanneer kan worden verwacht dat, ten gevolge van de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de concentratie in grondwater van de werkzame stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten de kleinste van de hieronder vermelde concentraties overschrijdt:

- i) de maximaal toelaatbare concentratie zoals vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG van de Raad ⁽⁹⁾, of

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

⁽⁹⁾ Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32).

- ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij de goedkeuring van de werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met een tiende van de ADI die is vastgesteld bij de goedkeuring van de werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

- 2.5.1.3. Er wordt geen toelating verleend als, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, in het oppervlaktewater een concentratie van de werkzame stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten verwacht kan worden die:

- wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, bestemd is voor de winning van drinkwater, de concentraties overschrijdt boven welke de naleving van de kwaliteitseisen voor drinkwater in het gedrang komt, zoals vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾, of
- onaanvaardbaar geachte effecten heeft op niet-doelsoorten, met inbegrip van dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen in punt 2.5.2.

De voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de procedures voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat het risico van accidentele verontreiniging van oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

- 2.5.1.4. Er wordt geen toelating verleend wanneer de in de lucht aanwezige concentratie van de werkzame stof bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zo hoog is dat het AOEL of de grenswaarden voor toedieners, omstanders of werknemers zoals bedoeld in punt 2.4.1, worden overschreden.

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

- 2.5.2.1. Indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien:

- de blootstellingscoëfficiënt voor acute en kortetermijntoxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, lager is dan 10 op basis van LD₅₀ of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden;
- de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel groter is dan 1, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten — directe of indirecte — voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

- 2.5.2.2. Indien de mogelijkheid bestaat dat in het water levende organismen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien:

- de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en dafnia's lager is dan 100 en voor langetermijntoxiciteit lager dan 10, of
- de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10, of
- de maximale bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor die stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn,

⁽¹⁰⁾ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten (predatoren) — directe of indirecte — voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

- 2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.
- 2.5.2.4. Indien de mogelijkheid bestaat dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien meer dan 30 % van de onderzochte organismen zijn aangetast bij letale of subletale laboratoriumproeven, uitgevoerd bij de maximale voorgestelde toepassingsdosering, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op deze organismen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor toepassing in systemen voor geïntegreerde plaagbestrijding moeten met adequate gegevens worden onderbouwd.
- 2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit kleiner is dan 5, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat er onder veldomstandigheden geen risico voor regenwormen bestaat na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.
- 2.5.2.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat niet tot de doelsoorten behorende micro-organismen in de bodem zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumonderzoek na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de microbiële activiteit voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.

2.6. Analysemethoden

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de stand van de techniek. Om de erkenning van de analysemethoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, moet aan de volgende criteria worden beantwoord.

2.6.1 voor de analyse van formuleringen:

de methode moet geschikt zijn om de werkzame stof(fen) en, zo nodig, de uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt significante onzuiverheden en coformulanten te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;

2.6.2 voor de analyse van residuen:

- i) de methode moet het mogelijk maken uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt significante residuen te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;
- ii) de terugvindingspercentages moeten tussen 70 % en 110 % liggen met een relatieve standaarddeviatie van ten hoogste 20 %;
- iii) voor residuen in levensmiddelen moet de herhaalbaarheid onder de volgende waarden liggen:

Residugehalte mg/kg	Vershil mg/kg	Vershil in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- iv) voor residuen in levensmiddelen moet de reproduceerbaarheid onder de volgende waarden liggen:

Residuegehalte mg/kg	Vershil mg/kg	Vershil in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- v) bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen, diervoeders of producten van dierlijke oorsprong, moet de gevoeligheid van de voorgestelde methoden, behalve als het vastgestelde of voorgestelde MRL dicht tegen de bepaalbaarheidsgrens aanligt, aan de volgende criteria voldoen:

bepaalbaarheidsgrens in relatie tot het voorgestelde, voorlopige of voor de Europese Unie vastgestelde MRL:

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

2.7. Fysische en chemische eigenschappen

- 2.7.1 Indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, moet aan deze specificatie worden voldaan.

- 2.7.2. Indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, moeten de fysische en chemische eigenschappen voldoen aan de volgende eisen:

- a) chemische eigenschappen:

het verschil tussen het opgegeven en het werkelijke gehalte aan de werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel mag tijdens de gehele houdbaarheidsperiode de volgende waarden niet overschrijden:

Opgegeven gehalte in g/kg of g/l bij 20 °C	Tolerantie
tot en met 25	± 15 % homogene formulering
	± 25 % niet-homogene formulering
> 25 tot en met 100	± 10 %
> 100 tot en met 250	± 6 %
> 250 tot en met 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg of ± 25 g/l

- b) fysische eigenschappen:

het gewasbeschermingsmiddel moet voldoen aan de fysische criteria (met inbegrip van de stabiliteit bij opslag) die voor het desbetreffende formuleringstype zijn vastgesteld in de "Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products".

- 2.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen als tankmengsel te gebruiken en/of indien de voorgestelde etikettering aanwijzingen bevat betreffende de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen als tankmengsel, moeten deze middelen of hulpstoffen fysisch en chemisch verenigbaar zijn in het tankmengsel.

DEEL B

UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN DIE EEN WERKZAME STOF IN DE VORM VAN EEN MICRO-ORGANISME BEVATTEN

Definities

Voor de toepassing van deel B wordt, naast de definities in de algemene inleiding, verstaan onder:

- 1) **“stam”**: een genetische variant van een organisme op zijn taxonomische niveau (soort), dat bestaat uit de nakomelingen van één enkel isolaat in een reincultuur afkomstig uit de oorspronkelijke matrix (bv. het milieu) en dat gewoonlijk bestaat uit een opeenvolging van culturen die uiteindelijk zijn afgeleid van één initiële kolonie;
- 2) **“microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd”** (microbial pest control agent, **“MPCA zoals geproduceerd”**): het resultaat van het productieproces van het (de) micro-organisme(n) dat (die) bestemd is (zijn) om als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt en dat bestaat uit het (de) micro-organisme(n) en alle additieven, metabolieten (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten), chemische onzuiverheden (met inbegrip van relevante onzuiverheden), verontreinigende micro-organismen (met inbegrip van relevante verontreinigende micro-organismen) en het verbruikte medium/de restfractie dat/die het resultaat is van het productieproces, of, in geval van continue productieprocessen waarbij een strikte scheiding tussen de productie van het (de) micro-organisme(n) en het productieproces van het gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is, een niet-geïsoleerd tussenproduct;
- 3) **“relevant verontreinigend micro-organisme”**: een pathogeen/infectieus micro-organisme dat per ongeluk aanwezig is in het MPCA zoals geproduceerd;
- 4) **“verbruikt medium/restfractie”**: de fractie van het MPCA zoals geproduceerd die uit achtergebleven of verwerkte grondstoffen bestaat, en met uitzondering van het (de) micro-organisme(n) waaruit de werkzame stof bestaat, en van de additieven, zorgwekkende metabolieten, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden;
- 5) **“grondstof”**: stoffen die in het productieproces van het MPCA zoals geproduceerd als substraat en/of buffermiddel worden gebruikt;
- 6) **“ecologische niche”**: een ecologische functie en feitelijke fysieke ruimte die door een bepaalde soort binnen de gemeenschap of het ecosysteem wordt bezet;
- 7) **“gastheerbereik”**: het scala van verschillende biologische gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden geïnfecteerd;
- 8) **“infectiviteit”**: het vermogen van een micro-organisme om een infectie te veroorzaken;
- 9) **“infectie”**: het niet-opportunistisch binnenbrengen of binnenkomen van een micro-organisme in een vatbare gastheer, waarbij het micro-organisme zich kan voortplanten om nieuwe infectieuze eenheden te vormen en in de gastheer kan blijven bestaan, ongeacht of het al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt;
- 10) **“pathogeniteit”**: het niet-opportunistische vermogen van een micro-organisme om de gastheer bij infectie letsel en schade toe te brengen;
- 11) **“niet-opportunistisch”**: de omstandigheden waarin een micro-organisme een infectie teweegbrengt of letsel of schade toebrengt wanneer de gastheer niet wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 12) **“opportunistische infectie”**: een infectie die zich voordoet in een gastheer die wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);
- 13) **“virulentie”**: de mate van pathogeniteit die een pathogeen micro-organisme in de gastheer kan uitoefenen;

- 14) **“zorgwekkende metaboliet”**: een door het te beoordelen micro-organisme geproduceerde metaboliet met bekende toxiciteit of bekende relevante antimicrobiële activiteit, die in het MPCA zoals geproduceerd in concentraties aanwezig is die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu, en/of waarvoor niet afdoende kan worden aangetoond dat de in situ-productie van de metaboliet niet relevant is voor de risicobeoordeling;
- 15) **“achtergrondniveau van een metaboliet”**: een niveau van een metaboliet dat waarschijnlijk zal voorkomen in relevante Europese milieutypen (met inbegrip van andere bronnen dan gewasbescherming) en/of in levensmiddelen en diervoeders (bv. eetbare delen van planten), wanneer de micro-organismen zich in omstandigheden bevinden waarin ze kunnen groeien, zich kunnen reproduceren en die metaboliet kunnen produceren in aanwezigheid van een gastheer of bij de beschikbaarheid van bronnen van koolstof en nutriënten, waarbij uitgegaan wordt van hoge gastheerdichtheden en de ruime beschikbaarheid van nutriënten;
- 16) **“in-situproductie”**: de productie van een metaboliet door het micro-organisme na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat dit micro-organisme bevat;
- 17) **“antibiose”**: relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt benadeeld (bijvoorbeeld door toxinen die door de schadelijke soort worden geproduceerd);
- 18) **“resistentie tegen antimicrobiële stoffen”** (antimicrobial resistance, **“AMR”**): het intrinsieke of verworven vermogen van een micro-organisme om zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobieel agens in concentraties die relevant zijn voor therapeutische maatregelen in de menselijke of diergeneeskunde, waardoor die stof therapeutisch onwerkzaam wordt;
- 19) **“antimicrobiële agentia”**: agentia met antibacteriële, antivirale, antimycotische, antihelminthische of antiprotozoale eigenschappen in de vorm van stoffen met een natuurlijke, halfsynthetische of synthetische oorsprong die bij in-vivoconcentraties door interactie met een specifiek doelwit micro-organismen doden of hun groei remmen;
- 20) **“verworven resistentie tegen antimicrobiële stoffen”**: een niet-intrinsieke en verworven nieuwe resistentie die een micro-organisme in staat stelt om te overleven of zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobieel agens in concentraties die hoger zijn dan de concentraties die wilde stammen van dezelfde soort remmen;
- 21) **“intrinsieke resistentie tegen antimicrobiële stoffen”**: alle inherente eigenschappen van een microbiële soort die de werking van antimicrobiële agentia beperken, waardoor het in de aanwezigheid van de antimicrobiële agentia bij concentraties die relevant zijn voor hun therapeutische toepassingen, kan overleven en zich kan vermenigvuldigen. De inherente eigenschappen van micro-organismen worden als niet overdraagbaar beschouwd en kunnen structurele kenmerken omvatten zoals het ontbreken van aangrijpingspunten voor geneesmiddelen, de ondoordringbaarheid van celomhullingen, de activiteit van multidrug-effluxpompen of metabole enzymen. Een gen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen wordt als intrinsiek beschouwd, als het zich op een chromosoom bevindt bij afwezigheid van een mobiel genetisch element, en het door de meeste wilde stammen van dezelfde soort wordt gedeeld;
- 22) **“relevante antimicrobiële activiteit”**: de antimicrobiële activiteit veroorzaakt door relevante antimicrobiële agentia;
- 23) **“relevante antimicrobiële agentia”**: alle antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor therapeutisch gebruik bij mens of dier, zoals beschreven in de meest recente versies van de volgende lijsten zoals die op het moment van indiening van het dossier beschikbaar zijn:

— een bij Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie ⁽¹¹⁾ en overeenkomstig artikel 37, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾ vastgestelde lijst, of

— de lijsten van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽¹³⁾ van kritisch belangrijke antimicrobiële stoffen, zeer belangrijke antimicrobiële stoffen en belangrijke antimicrobiële stoffen voor de menselijke geneeskunde.

⁽¹¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1).

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. Evaluatie

De lidstaten houden bij de evaluaties rekening met het feit dat:

- micro-organismen levende organismen zijn die in staat zijn tot vermeerdering en die van nature in grote aantallen in het milieu aanwezig kunnen zijn, en dat het te beoordelen specifieke micro-organisme al op een relevant taxonomisch niveau in relevante Europese milieutypen kan voorkomen;
- de eerste en cruciale stap bij het evaluatieproces wordt gevormd door de biologische eigenschappen en het werkingsmechanisme van een micro-organisme, omdat hierdoor wordt bepaald op welke relevante aspecten en elementen de evaluatie gericht moet zijn, en welke aspecten niet relevant zijn voor een robuust, geïnformeerd besluitvormingsproces;
- uitgebreide informatie over het te beoordelen micro-organisme (op het relevante taxonomische niveau) beschikbaar kan zijn in het publieke domein (bv. gebruiksgeschiedenis, aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur). Deze informatie moet optimaal worden benut. In voorkomend geval kan wettelijk voorgeschreven experimenteel onderzoek nodig zijn om de specifieke eigenschappen van het te beoordelen micro-organisme te bepalen.

Metabolisme is inherent aan alle levende organismen. Indien er bij de beoordeling van het micro-organisme secundaire metabolieten zijn geïdentificeerd waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn voor mensen of andere niet-doelorganismen, moet bij de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel dat dit micro-organisme bevat, het risico als gevolg van de bij het beoogde gebruik te verwachten blootstelling aan die metabolieten worden beoordeeld.

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt, passen de lidstaten, onverminderd de algemene beginselen van sectie 2 van de algemene inleiding, de volgende beginselen toe:

1.1. Informatie over identiteit en productie

Er moet een algemene beoordeling worden uitgevoerd van de gegevens betreffende de identiteit en de productie die overeenkomstig deel B, 1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn vereist.

1.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten verifiëren de identiteit van het micro-organisme dat de werkzame stof vormt, op basis van de in deel B, punt 1.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte informatie.

Voorts beoordelen de lidstaten of het MPCA zoals geproduceerd, dat voor de productie van het gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt, voldoet aan de specificatie van het MPCA zoals dat is geproduceerd, gekarakteriseerd en gekwantificeerd, overeenkomstig deel B, punt 1.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 (bv. wat betreft het gehalte en de identiteit van het (de) micro-organisme(n), zorgwekkende metabolieten, additieven, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden).

1.1.2. Kwaliteitscontrole op de productie van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de kwaliteitsborgingscriteria die voor de productie van de werkzame stof worden voorgesteld. Er moet sprake zijn van procesbeheersing, goede praktijken voor het vervaardigen, operationele praktijken, processtromen, reinigingspraktijken, microbiële monitoring en hygiënische omstandigheden waardoor een stabiele kwaliteit van het MPCA zoals geproduceerd wordt gewaarborgd.

1.1.3. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel zoals vereist in deel B, punt 1.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, bv. over het micro-organisme (de werkzame stof), de zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden, relevante verontreinigende micro-organismen, coformulanten, beschermstoffen en synergisten.

1.1.4. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria, met name of de producent een strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces heeft gewaarborgd, om ervoor te zorgen dat de grenswaarden voor relevante verontreinigende micro-organismen, relevante onzuiverheden en zorgwekkende metabolieten, in acht worden genomen.

1.2. **Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen**

De lidstaten voeren een algemene beoordeling uit van de informatie over de biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel die overeenkomstig deel B, 2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 wordt verstrekt.

1.2.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

1.2.1.1. De lidstaten evalueren de informatie over de oorsprong, het voorkomen en de gebruiksgeschiedenis van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel met bijzondere aandacht voor zowel de locatie waar de stam werd geïsoleerd, als de geografische spreiding van het micro-organisme op het relevante hoogste taxonomische niveau in relevante Europese milieutypen.

1.2.1.2. De lidstaten evalueren de informatie over de ecologie en de levenscyclus van het micro-organisme, waarbij zij ook rekening houden met de bevolkingsdichtheden van het micro-organisme in verhouding tot de gastheerdichtheden, zoals bepaald in deel B, punt 2.3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Met name worden voor bacteriofagen de lysogene en lytische eigenschappen van het virus geëvalueerd.

1.2.1.3. De lidstaten evalueren de informatie over het werkingsmechanisme van het gewasbeschermingsmiddel op de doelorganismen om de mogelijke risico's en functie van de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme vast te stellen overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. De lidstaten evalueren met name de rol van de mogelijke infectiviteit, pathogeniteit, toxiciteit en relevante antimicrobiële activiteit in het werkingsmechanisme tegen het doelorganisme. Indien van toepassing, worden de factoren beschreven die de pathogeniteit/virulentie van een micro-organisme vergroten evenals de milieufactoren die een pathogeen werkingsmechanisme beïnvloeden.

Informatie over het werkingsmechanisme kan een zeer waardevol instrument zijn om de potentiële risico's en het doel van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel te identificeren.

Aspecten waaraan bij de evaluatie aandacht moet worden besteed, zijn bijvoorbeeld:

- a) pathogeniteit voor ongewervelden;
- b) parasitering;
- c) concurrentie voor de ecologische niche (bv. voedingsstoffen, habitats);
- d) endofytische groei;
- e) interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme;
- f) inductie van afweer in planten;
- g) antibiose.

1.2.1.4. De lidstaten evalueren de verstrekte gegevens over het gastheerbereik van het micro-organisme, rekening houdend met alle beschikbare informatie over de relatie tussen het micro-organisme en bekende ziekteverwekkers voor mensen, dieren, planten en andere niet-doelsoorten, op het meest geschikte taxonomische niveau.

1.2.1.5. De lidstaten evalueren informatie over groeiveristen door beperkende factoren vast te stellen, zoals uv-licht, vochtigheid, pH, temperaturen en andere relevante agromilieumomstandigheden die van invloed zijn op de groei van het micro-organisme.

1.2.1.6. De lidstaten evalueren de genetische stabiliteit van een micro-organisme in de vorm van een niet-virulente variant van een plantpathogeen virus rekening houdend met de kans dat de micro-organismen weer virulentie zullen verkrijgen, en met het risico dat daardoor zou kunnen ontstaan.

- 1.2.1.7. Om te bepalen of het micro-organisme zorgwekkende metabolieten produceert, moeten de lidstaten rekening houden met de informatie over de productie en toxiciteit van en blootstelling aan metabolieten als bedoeld in deel B, punten 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.
- 1.2.1.8. De lidstaten evalueren voor bacteriën informatie over fenotypische resistentie tegen relevante antimicrobiële agentia. Rekening houdend met het feit dat resistentiegenen in bacteriën horizontaal kunnen worden overgedragen en dat dit de doeltreffendheid van relevante antimicrobiële agentia kan verstoren, evalueren de lidstaten informatie over de aanwezigheid en overdraagbaarheid van genen die coderen voor resistentie tegen dergelijke antimicrobiële agentia.
- 1.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel
- 1.2.2.1. De lidstaten evalueren de houdbaarheid en de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel, rekening houdend met de verpakking, de optimale (aanbevolen) opslagtemperatuur en de lichtomstandigheden. Mogelijke veranderingen in de samenstelling als gevolg van de groei of achteruitgang van het micro-organisme of van relevante verontreinigende micro-organismen, of als gevolg van de productie van zorgwekkende metabolieten tijdens de opslag enz., worden in overweging genomen.
- 1.2.2.2. De lidstaten evalueren de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag, en houden rekening met alle relevante fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel tenzij er een geschikte FAO-specificatie bestaat.
- 1.2.2.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, evalueren de lidstaten of het gewasbeschermingsmiddel fysisch en chemisch verenigbaar is met die andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen in het tankmengsel.
- 1.3. **Werkzaamheid**
- De lidstaten evalueren de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel op basis van die overeenkomstig deel B, sectie 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 verstrekte gegevens.
- 1.3.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten of onder de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, het doelorganisme een gevaar voor de gezondheid van planten kan vormen.
- 1.3.2. De lidstaten evalueren of zich onder de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, aanzienlijke schade of verlies aan opbrengsten kan voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.
- 1.3.3. De lidstaten evalueren de gegevens over de werkzaamheid voor het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect, en van relevante proefomstandigheden zoals:
- a) de keuze van het gewas of de cultivar;
 - b) de agrarische en milieuomstandigheden, met inbegrip van het klimaat (dergelijke informatie moet ook voor de perioden vóór en na de toepassing worden verstrekt indien in die perioden voor een specifiek gebruik bepaalde omstandigheden nodig zijn);
 - c) de aanwezigheid en de dichtheid van het doelorganisme;
 - d) de ontwikkelingsfase van het gewas en van het doelorganisme;
 - e) de toepassingsdosering van het gewasbeschermingsmiddel;
 - f) de hoeveelheid toe te voegen hulpstof, indien het etiket dit voorschrijft;
 - g) de frequentie en de tijdstippen van de toepassingen;
 - h) het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur;
 - i) de noodzaak van speciale maatregelen om de voor de toepassing gebruikte apparatuur voor en na gebruik te reinigen.

1.3.4. De lidstaten evalueren de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk waarschijnlijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. De evaluatie omvat de verenigbaarheid met geïntegreerde gewasbescherming. Er wordt met name aandacht besteed aan:

- a) het niveau, de consistentie en de duur van het beoogde effect naargelang van de dosering;
- b) de vergelijking van de voorgestelde doseringen met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en een onbehandeld controlegewas;
- c) waar van toepassing, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas;
- d) het risico op het optreden en de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie in populaties van doelorganismen.

Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, evalueren de lidstaten de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of het onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert.

1.3.5. De lidstaten evalueren de nadelige effecten op het behandelde gewas en het mogelijk optreden ervan na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, en maken, indien van toepassing, een vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en/of een onbehandeld controlegewas.

a) Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- i) gegevens over de werkzaamheid;
- ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals de aard van het gewasbeschermingsmiddel, de dosering, de toepassingsmethode, het aantal en de tijdstippen van de toepassingen en onverenigbaarheid met andere gewasbehandelingen;
- iii) alle relevante informatie over het micro-organisme, met inbegrip van de biologische eigenschappen zoals het werkingsmechanisme, de overleving en de specificiteit van het gastheerbereik.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

- i) de aard, frequentie, intensiteit en duur van de geconstateerde fytotoxische/fytopathogene effecten, alsmede de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;
- ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars wat de gevoeligheid voor fytotoxische/fytopathogene effecten betreft;
- iii) het deel van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische/fytopathogene effecten zijn waargenomen;
- iv) de nadelige effecten op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten en op verwerkingsprocessen;
- v) de nadelige effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, wat de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan betreft;
- vi) de nadelige effecten op naburige gewassen indien micro-organismen verspreid worden, met name bij onkruidbestrijding.

1.3.6. Als in de voorgestelde etikettering van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgeschreven of aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, voeren de lidstaten de in de punten 1.3.3 tot en met 1.3.5 bedoelde evaluaties uit voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie, en evalueren zij de geschiktheid en de gebruiksvoorwaarden van het mengsel.

1.3.7. De lidstaten evalueren de mogelijke effecten (bv. antagonisme, fungicide-effecten) op de activiteit van het micro-organisme na vermenging of het opeenvolgend spuiten (of gebruik van andere relevante soorten toepassingen) met andere gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de door de aanvrager voorgestelde instructies op het etiket.

- 1.3.8. Wanneer uit de beschikbare gegevens blijkt dat het micro-organisme na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden nadelige effecten op planten heeft, of dat zorgwekkende metabolieten die nadelige effecten op planten hebben, aanwezig kunnen blijven in de bodem en/of in significante hoeveelheden aanwezig kunnen blijven in/op planten, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volggewassen, rekening houdend met de in deel B, punt 6.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 bedoelde relevante informatie.
- 1.3.9. De lidstaten evalueren de mogelijke negatieve effecten van het micro-organisme op nuttige organismen, bij een doelbewuste introductie in de natuur, of als onderdeel van andere praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding), rekening houdend met de relevante informatie als bedoeld in deel B, punt 6.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.
- 1.3.10. Als de voorgestelde toepassing van een gewasbeschermingsmiddel bedoeld is om een bepaald effect teweeg te brengen op gewervelde dieren, evalueren de lidstaten het tot dit effect leidende mechanisme en de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort. Als het middel bestemd is om het dier van de doelsoort te doden, evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- a) alle relevante informatie, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologisch onderzoek;
- b) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en gegevens over de werkzaamheid.
- 1.3.11. Als er aanwijzingen zijn dat het doelorganisme resistentie tegen het gewasbeschermingsmiddel ontwikkelt en er een strategie voor resistentiebeheer vereist is, beoordeelt de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de ingediende strategie voor resistentiebeheer, zoals vereist overeenkomstig deel B, punt 6.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

1.4. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering

De lidstaten beoordelen gegevens over de identificatie-/detectie- en kwantificeringsmethoden die overeenkomstig deel B, 4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn verstrekt.

De lidstaten evalueren de analysemethoden die voor de controle en het toezicht van het micro-organisme worden voorgesteld, zowel in het gewasbeschermingsmiddel als, voor zover relevant, in of op eetbare delen van behandelde gewassen. Daarnaast worden, voor zover relevant, ook de analysemethoden voor zorgwekkende metabolieten en relevante onzuiverheden in het gewasbeschermingsmiddel geëvalueerd. De aanvrager verstrekt geschikte valideringsgegevens met betrekking tot de analysemethoden vóór de toelating en de methoden voor toezicht na de toelating. Er wordt duidelijk aangegeven welke methoden voldoende gevalideerd worden geacht voor het toezicht na de toelating.

1.4.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

Bij de evaluatie van de analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel wordt rekening gehouden met de in deel B, punt 4.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en in deel B, punt 5.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 bedoelde relevante informatie.

1.4.1.1. Analysemethoden voor micro-organismen

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld om het micro-organisme te identificeren en kwantificeren, en vooral de methoden om dat micro-organisme te onderscheiden van nauw verwante stammen. Deze methoden omvatten de meest geschikte moleculaire analyse- en fenotypische methoden, zodat een eenduidig onderscheid kan worden gemaakt tussen het te beoordelen micro-organisme en andere stammen van dezelfde soort. De lidstaten evalueren ook de methoden die worden voorgesteld om relevante verontreinigende micro-organismen te identificeren en te kwantificeren.

1.4.1.2. Analysemethoden voor zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden, additieven, coformulanten, beschermstoffen en synergisten

Naargelang het geval evalueren de lidstaten de analysemethoden die worden voorgesteld om de overeenkomstig deel B, punt 2.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 geïdentificeerde zorgwekkende metabolieten, en relevante onzuiverheden, coformulanten, beschermstoffen en synergisten te identificeren en te kwantificeren.

1.4.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen en de dichtheid van het micro-organisme

De lidstaten houden rekening met de in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 bedoelde relevante informatie.

1.4.2.1. Dichtheid van het micro-organisme

De lidstaten evalueren de voorgestelde methoden voor het vaststellen en kwantificeren van de dichtheid van het micro-organisme, voor zover relevant, op en/of in gewassen, in levensmiddelen en diervoeders, lichaamswefsels en -vloeistoffen van dieren en mensen en in het relevante milieucompartiment.

1.4.2.2. Residuen van zorgwekkende metabolieten

De lidstaten evalueren de voorgestelde analysemethoden voor het identificeren en kwantificeren van residuen van zorgwekkende metabolieten, voor zover relevant, op en/of in gewassen, in levensmiddelen en diervoeders, lichaamswefsels en -vloeistoffen van dieren en mensen en in het relevante milieucompartiment.

1.5. **Effecten op de gezondheid van mens en dier**

De lidstaten evalueren de gegevens over de gezondheid van mensen en dieren (d.w.z. soorten die gewoonlijk door mensen worden gevoerd en gehouden of die voedsel produceren) die overeenkomstig deel B, 5 en 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, secties 7 en 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn verstrekt.

De belangrijkste aspecten die worden beoordeeld zijn:

- de infectiviteit en pathogeniteit;
- de toxiciteit van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden;
- de relevante antimicrobiële activiteit van metabolieten in het gewasbeschermingsmiddel;
- de gevoeligheid voor relevante antimicrobiële agentia om te waarborgen dat er voldoende behandelingsopties beschikbaar zijn, als er een opportunistische infectie optreedt.

Deze aspecten omvatten een complexe reeks interacties tussen micro-organismen en gastheren, en moeten aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht op geïntegreerde wijze worden beoordeeld.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is altijd noodzakelijk.

1.5.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

1.5.1.1. Er wordt geëvalueerd of er voldoende behandelingsopties tegen het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn.

1.5.1.2. De lidstaten evalueren de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme en de toxiciteit van zorgwekkende metabolieten en relevante onzuiverheden. Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- a) de beschikbare informatie over infectiviteit en pathogeniteit (bv. op basis van biologische eigenschappen, aan collegiale toetsing onderworpen literatuur, door de aanvrager uitgevoerde dierproeven), zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Voor micro-organismen is onderzoek naar pathogeniteit en infectiviteit bij dieren vanwege verschillen tussen mensen en proefdieren (bv. wat betreft immuunsysteem, microbiom) wellicht niet altijd geschikt voor extrapolatie naar mensen. Micro-organismen

kunnen een beperkt gastheerbereik hebben, waardoor niet altijd kan worden aangenomen dat een micro-organisme dat bij de geteste dieren wel een ziekte veroorzaakt, hetzelfde resultaat oplevert bij de mens, en omgekeerd. Informatie die beschikbaar is en door de aanvrager wordt verstrekt, zoals vereist in deel B, punten 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 en 5.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, en/of wordt verkregen uit andere betrouwbare bronnen (bv. gekwalificeerd vermoeden van veiligheid, aan collegiale toetsing onderworpen literatuur), kan robuuste en betrouwbare wetenschappelijke aanwijzingen over de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme opleveren. Wanneer een aanvrager een samenvatting van reeds beschikbare informatie over de infectiviteit en pathogeniteit van het micro-organisme verstrekt, zoals beschreven in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, beoordelen de lidstaten dit door de aanvrager verstrekte wetenschappelijke bewijs aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht, om te evalueren of het gerechtvaardigd is om bepaalde in deel B, punten 5.3.1 en 5.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 vereiste studies mogelijk niet in te dienen. Bij de evaluatie worden de volgende beginselen in aanmerking genomen:

- om onnodige dierproeven te voorkomen, worden de infectiviteit en pathogeniteit in eerste instantie op basis van de bestaande informatie als bedoeld in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 beoordeeld;
- er kan onderzoek naar infectiviteit en de pathogeniteit nodig zijn, zoals beschreven in deel B, punt 5.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;
- er kan nader specifiek onderzoek nodig zijn, zoals aangegeven in deel B, punt 5.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Als er bijvoorbeeld aanwijzingen zijn voor infectiviteit of nadelige effecten, worden verdere proeven uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met het blootstellings-scenario en een voor de micro-organismen geschikte observatieperiode, zodat klaring in de gastheer kan worden waargenomen. De keuze van een passend tijdschema voor de observatieperiode kan op beschikbare informatie worden gebaseerd, zoals de biologische eigenschappen van het micro-organisme of andere relevante beschikbare informatie.

Bij de evaluatie van de beschikbare informatie en eventuele door de aanvrager uitgevoerde dierproeven wordt rekening gehouden met het vermogen van het micro-organisme tot infectie van, en persistentie of groei in de zoogdiergastheer, en zijn vermogen om effecten of reacties in de gastheer te veroorzaken. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om in de gastheer nadelige effecten te veroorzaken zijn onder meer klaring uit het lichaam, indien van toepassing. De vermeerderingstemperatuur kan verschillen van de lichaamstemperatuur van zoogdieren, wat erop kan wijzen dat de kans op persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer gering is. Er kan echter aanpassing aan de temperatuur optreden en deze parameter wordt op zich niet voldoende geacht om conclusies te trekken over de persistentie en vermenigvuldiging van het micro-organisme in de gastheer. Evaluatie op basis van relevante parameters van onderzoeksresultaten en beschikbare informatie moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten van beroepsmatige blootstelling;

- b) de beschikbare informatie over toxiciteit (bv. gebaseerd op biologische eigenschappen, aan collegiale toetsing onderworpen literatuur, door de aanvrager uitgevoerde dierproeven) zoals beschreven in deel B, punten 2.8 en 5.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013. Beschikbare informatie over toxiciteit, zoals afkomstig uit gepubliceerde literatuur, medische informatie, de geïntegreerde aanpak van toetsing en beoordeling (IATA), resultaten van CLP-berekeningsregels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, of uit extrapolatiegegevens van soortgelijke gewasbeschermingsmiddelen, kan robuuste en betrouwbare wetenschappelijke gegevens opleveren over de toxiciteit van relevante chemische stoffen in het gewasbeschermingsmiddel en kan worden gebruikt voor indeling en etikettering. Wanneer een aanvrager beschikbare informatie verstrekt over de toxiciteit van (chemische stoffen in) het gewasbeschermingsmiddel bij mens en dier (met inbegrip van in-vitro- en ex-vivogegevens), beoordelen de lidstaten dit door de aanvrager verstrekte wetenschappelijke bewijs aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht, om te evalueren of het gerechtvaardigd is om bepaalde in deel B, punten 7.3.1 tot en met 7.3.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 vereiste studies eventueel niet in te dienen. Bij de evaluatie worden de volgende beginselen in aanmerking genomen:

- om onnodige dierproeven te voorkomen, wordt de toxiciteit in eerste instantie op basis van de bestaande informatie als bedoeld in deel B, punt 7.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 beoordeeld;
- er kan toxiciteitsonderzoek nodig zijn;
- er kan verder specifiek onderzoek nodig zijn waarbij rekening wordt gehouden met het bedoelde gebruik overeenkomstig de bepalingen in deel B, punten 2.8 en 5.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punten 7.4 en 7.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

Bij de evaluatie van de beschikbare informatie en mogelijke dierproeven die door de aanvrager worden uitgevoerd, wordt rekening gehouden met het vermogen van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden om nadelige effecten bij mens of dier te veroorzaken. De evaluatie op basis van de relevante parameters van de proeven moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij blootstelling anders dan via de voeding, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden;

c) andere relevante informatie overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

- samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel;
- aard van het gewasbeschermingsmiddel;
- formaat, ontwerp en type van de verpakking.

1.5.1.3. De lidstaten evalueren de effecten op de gezondheid van mens en dier in verband met de blootstelling, anders dan via de voeding, van toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden aan het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel, en aan bestanddelen die mogelijk toxicologisch belangrijk zijn (bv. zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden), zoals die zich bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden) waarschijnlijk zal voordoen. Er moet gebruik worden gemaakt van op de realiteit gebaseerde gegevens over de mate van blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt voor gewasbeschermingsmiddelen die een micro-organisme bevatten, een geschikt en, indien mogelijk, gevalideerd rekenmodel gebruikt. Bij deze evaluatie worden de volgende aspecten in aanmerking genomen:

a) op basis van de in punt 1.5.1.2 bedoelde informatie worden de volgende algemene eindpunten vastgesteld ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van toediener, werknemer, omstanders en omwonenden na het beoogde gebruik:

- waargenomen of verwachte infectiviteit en pathogeniteit van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel;
- waargenomen of verwachte nadelige toxicologische effecten van het gewasbeschermingsmiddel als gevolg van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en/of relevante onzuiverheden;

b) de evaluatie van de blootstelling van de toediener wordt uitgevoerd voor elk type toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en formaten te gebruiken recipiënten voor verpakking, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, vullen en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur. Voor zover relevant, wordt ook rekening gehouden met reeds toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel met dezelfde werkzame stof of die dezelfde residuen opleveren, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd;

c) de mogelijkheid van nadelige effecten bij de mens wordt beoordeeld aan de hand van gemeten of geschatte niveaus van blootstelling van de mens ten opzichte van de geteste dosisniveaus, zoals bedoeld in deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met bijvoorbeeld het werkingsmechanisme, de fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden;

d) andere relevante informatie overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

- toepassingsgebied en aard van het gewas of de doelsoort;
- toepassingsmethode, met inbegrip van het hanteren, mengen en vullen van het gewasbeschermingsmiddel;
- aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;
- aanbevelingen inzake beschermende kleding;
- maximale toepassingsdosering;
- reiniging en routineonderhoud van de apparatuur, waarbij ook rekening wordt gehouden met de behandeling van zaad en met goede beroepspraktijken;
- aanbeveling die na de toepassing moet worden gevolgd, zoals wachttijd en werkduur;

- minimum(spuut)volume zoals vermeld op het etiket;
 - aantal en tijdstippen van de toepassingen, met inbegrip van de intervallen tussen de toepassingen;
 - herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier;
 - gedroogde residuen van de gewasbeschermingsmiddelen op planten en plantaardige producten na behandeling, rekening houdend met het vermogen van het micro-organisme om in situ te groeien en met de invloed van factoren zoals temperatuur, uv-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen;
 - nadere informatie over blootstelling (bv. onderzoek naar blootstelling van de toediener/werknemer/omstand/omwonende, verdere activiteiten waarbij werknemers worden blootgesteld).
- 1.5.1.4. De lidstaten evalueren de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral de volgende aspecten:
- a) het type verpakking;
 - b) de afmetingen en capaciteit van de verpakking;
 - c) de grootte van de opening;
 - d) het type sluiting;
 - e) de sterkte, de lektheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling;
 - f) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met de inhoud.
- 1.5.1.5. De lidstaten evalueren de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral de volgende aspecten:
- a) de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;
 - b) de doeltreffendheid;
 - c) of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden;
 - d) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met het gewasbeschermingsmiddel.
- 1.5.1.6. Micro-organismen die zijn goedgekeurd als werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen, zijn naar verwachting niet infectieus voor de mens. Om de beschikbaarheid van voldoende therapeutische maatregelen bij opportunistische infecties te waarborgen, evalueren de lidstaten echter, voor zover relevant op basis van de biologische eigenschappen van het micro-organisme, de gevoeligheid van het micro-organisme (met uitzondering van virussen) voor antimicrobiële agentia.
- 1.5.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met zorgwekkende metabolieten
- De evaluatie van de blootstelling van consumenten aan residuen van metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van mens en dier is vastgesteld, wordt gebaseerd op de terdege onderbouwde schatting van de aanvrager, of op residuproeven voor zorgwekkende metabolieten, indien uit de terdege onderbouwde schatting geen aanvaardbaar risico voor consumenten blijkt.
- In de in deel B, punt 6.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde gevallen kan ook informatie over levensvatbare micro-organismen worden vereist en beoordeeld aan de hand van de informatie over residuen van zorgwekkende metabolieten.
- 1.5.2.1. De lidstaten evalueren de potentiële residugehalten van zorgwekkende metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van mens of dier is vastgesteld in deel B, punten 2.8 en 5.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Deze evaluatie wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:
- het voorgenomen gebruik, met inbegrip van gegevens over de toepassing en de voorgestelde wachttijden vóór de oogst voor de beoogde toepassingen of, bij toepassing na de oogst, de voorgestelde wachttijden voor het op de markt brengen of opslagperioden;
 - analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

- de specifieke informatie over residuen in/op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, als bedoeld in deel B, sectie 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van consumenten aan zorgwekkende metabolieten via de voeding aan de hand van een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie wordt, voor zover relevant, rekening gehouden met andere bronnen van dezelfde zorgwekkende metaboliet waarvoor maximumresidugehalten zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005, of maximumtoleranties zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad ⁽¹⁴⁾ inzake verontreinigingen in levensmiddelen.

Wanneer uit de schatting van de residugehalten geen aanvaardbaar risico voor de consument blijkt, moeten de lidstaten de evaluatie bijstellen op basis van door residuproeven verkregen gegevens, of op basis van de toxiciteit van de zorgwekkende metabolieten door bepaling van een toxicologisch eindpunt, zoals de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) of, in voorkomend geval, de toxicologische drempelwaarde (TTC) gelet op de overeenkomstig deel B, punt 6.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte specifieke informatie.

- 1.5.2.2. De lidstaten maken, voor zover relevant, een schatting van de mogelijke blootstelling van dieren aan zorgwekkende metabolieten en houden daarbij rekening met de geschatte of gemeten residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoeding zijn bestemd.
- 1.5.2.3. De lidstaten evalueren, voor zover relevant, de geschatte of gemeten residuen van zorgwekkende metabolieten in producten van dierlijke oorsprong en hun toxiciteit, rekening houdend met de overeenkomstig deel B, punten 2.8 en 5.5 en deel B, 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde informatie.
- 1.5.2.4. De lidstaten maken, voor zover relevant, aan de hand van een geschikt rekenmodel een schatting van de mogelijke blootstelling van consumenten aan zorgwekkende metabolieten via de voeding via de in punt 1.5.2.3 vermelde producten van dierlijke oorsprong. Bij deze evaluatie wordt, voor zover relevant, rekening gehouden met andere bronnen van dezelfde zorgwekkende metaboliet waarvoor maximumresidugehalten waren vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 (in het geval van toegelaten gebruik van het micro-organisme dat de zorgwekkende metaboliet produceert in biociden of diergeneesmiddelen), of maximumtoleranties zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 inzake verontreinigingen in levensmiddelen, voor zover relevant.
- 1.5.2.5. De lidstaten beoordelen de gegevens over de dichtheid van micro-organismen op eetbare delen van behandelde gewassen, indien deze worden verstrekt ter ondersteuning van de schatting van residuen van zorgwekkende metabolieten die in situ worden geproduceerd. Gegevens over de dichtheid van micro-organismen op eetbare delen van behandelde gewassen worden slechts in enkele gevallen vereist, zoals bedoeld in deel B, punt 6.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, aangezien micro-organismen die besmettelijk of pathogeen zijn voor mensen of andere gewervelde dieren niet voor toelating in aanmerking zullen komen en niet-pathogene micro-organismen naar verwachting geen nadelige effecten veroorzaken bij consumenten, afgezien van de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig de punten 1.5.2.1 tot en met 1.5.2.4 moeten worden beoordeeld. De afwezigheid van levensvatbare micro-organismen op eetbare delen sluit het risico van de in-situ productie van zorgwekkende metabolieten uit.

1.6. **Het voorkomen van het micro-organisme in het milieu, met inbegrip van lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten**

De lidstaten beoordelen gegevens over het voorkomen van het micro-organisme in het milieu, met inbegrip van lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten, die overeenkomstig deel B, 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn verstrekt.

Bij de evaluatie van het voorkomen van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het milieu moet rekening worden gehouden met het feit dat micro-organismen mogelijk al voorkomen in relevante Europese milieutypen, zich kunnen vermeerderen en in een ruststadium kunnen komen, waardoor er zaadbanken van micro-organismen kunnen ontstaan.

⁽¹⁴⁾ Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1).

De evaluatie van de blootstelling van het milieu aan de relevante bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, d.w.z. het micro-organisme en de zorgwekkende metabolieten, moet worden overwogen om risicobedoelingen uit te voeren met betrekking tot:

- niet-doelorganismen (in verband met blootstelling aan het micro-organisme en de zorgwekkende metabolieten);
- mensen via het milieu (in verband met de blootstelling aan de zorgwekkende metabolieten).

De evaluatie van de blootstelling van het milieu wordt gebaseerd op een terdege onderbouwde schatting of, indien uit deze terdege onderbouwde schatting geen aanvaardbaar risico blijkt, op proefgegevens. Deze proefgegevens kunnen metingen omvatten in verband met de populatiedynamiek van het micro-organisme in specifieke milieucompartimenten bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, en in verband met de lotgevallen en het gedrag van zorgwekkende metabolieten.

1.6.1. Het voorkomen van het micro-organisme in het milieu

De lidstaten evalueren op basis van het beoogde gebruik en de biologische eigenschappen van het micro-organisme of het mogelijk is dat de bodem en/of het oppervlaktewater aan het micro-organisme worden (wordt) blootgesteld. Als mogelijke blootstelling niet kan worden uitgesloten, evalueren de lidstaten de geschatte blootstelling van bodem en/of oppervlaktewater na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de beoogde gebruiksvoorwaarden.

De lidstaten evalueren de schatting van de blootstelling van de relevante niet-doelorganismen aan het micro-organisme voor niet-doelorganismen waarvoor een gevaar is vastgesteld, bijvoorbeeld op basis van de berekening van de voorspelde milieudichtheid als bedoeld in deel B, punt 7.1.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Deze schatting wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:

- de gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing ervan;
- aard van het gewasbeschermingsmiddel;
- analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- de specifieke informatie over het voorkomen van het micro-organisme, bv. een mogelijke toename van de microbiële dichtheid in het relevante milieucompartiment in vergelijking met het voorkomen op het relevante hoogste taxonomische niveau in Europese milieutypen, zoals bepaald in deel B, punt 7.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en, in voorkomend geval, deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- gegevens die van het ene gewas naar het andere zijn geëxtrapoleerd, indien de lidstaten dit als realistisch beschouwen;
- daarnaast wordt voor micro-organismen die niet in de relevante Europese milieutypen op het relevante hoogste taxonomische niveau voorkomen en waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn voor planten of voor andere organismen, de blootstelling van niet-doelorganismen via gekoloniseerde gastheerorganismen geëvalueerd, waarbij ook rekening wordt gehouden met de informatie over de bevolkingsdichtheid van het micro-organisme in gastheerorganismen en de blootstelling van niet-doelorganismen aan gekoloniseerde gastheerorganismen.

1.6.2. Lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten in het milieu

Indien er als gevolg van een zorgwekkende metaboliet een gevaar voor mensen en/of niet-doelorganismen is vastgesteld, zoals bedoeld in deel B, punten 2.8, 5.5 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, secties 7 en 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, maken de lidstaten een schatting van de concentraties in de relevante milieucompartimenten die leiden tot blootstelling van mensen en niet-doelorganismen waarvoor het gevaar is vastgesteld. Deze schatting wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:

- de gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing ervan;
- aard van het gewasbeschermingsmiddel;

- analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in het milieu van het zorgwekkende metaboliet in het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B, punt 7.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en in deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;
- indien beschikbaar en indien ingediend door de aanvrager om een kwalitatieve blootstellingsbeoordeling uit te voeren als bedoeld in deel B, punt 7.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, gegevens over het achtergrondniveau van dezelfde zorgwekkende metaboliet in de relevante milieucompartimenten;
- de realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

1.7. Effecten op niet-doelorganismen

De lidstaten beoordelen gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn verstrekt over de risico's voor niet-doelorganismen die door gebruik van het gewasbeschermingsmiddel kunnen ontstaan.

Bij deze beoordeling wordt rekening gehouden met de biologie van het micro-organisme, de blootstelling van niet-doelorganismen onder veldomstandigheden volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, en met een mogelijke verhoging van de microbiële dichtheid in het relevante milieucompartiment in vergelijking met het voorkomen van het micro-organisme in Europese milieutypen op het relevante hoogste taxonomische niveau.

Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen, wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- a) gebruiksvoorwaarden;
- b) informatie over de lotgevallen en het gedrag zoals bedoeld in deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

Wanneer een aanvrager bepaalde in deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 vereiste onderzoeken niet uitvoert, beoordelen de lidstaten aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht of het op grond van het door de aanvrager verstrekte wetenschappelijke bewijs gerechtvaardigd is dat deze gegevens niet worden ingediend.

- 1.7.1. De lidstaten evalueren de risico's voor gewervelde landdieren na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.
 - a) De lidstaten evalueren de risico's voor gewervelde landdieren als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
 - het werkingsmechanisme;
 - andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar de infectiviteit en pathogeniteit bij zoogdieren;
 - onderzoek naar de infectiviteit en pathogeniteit bij vogels;
 - andere relevante informatie over infectiviteit en pathogeniteit bij gewervelde landdieren.
 - b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor gewervelde landdieren overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.1, bedoelde relevante bepalingen.
- 1.7.2. De lidstaten evalueren de risico's voor in het water levende organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.
 - a) De lidstaten evalueren de risico's voor in het water levende organismen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
 - zijn werkingsmechanisme;

- andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij in het water levende organismen en/of andere bestaande relevante informatie.
- b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor in het water levende organismen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.2, bedoelde relevante bepalingen.
- 1.7.3. De lidstaten evalueren de risico's voor bijen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.
- a) De lidstaten evalueren de risico's voor bijen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
- zijn werkingsmechanisme;
 - andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij bijen en/of andere bestaande relevante informatie.
- b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor bijen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.3, bedoelde relevante bepalingen.
- 1.7.4. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6. De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan de risico's voor nuttige organismen die met opzet in de natuur zijn geïntroduceerd voor biologische bestrijdingsdoeleinden.
- a) De lidstaten evalueren de risico's voor andere geleedpotigen dan bijen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
- zijn werkingsmechanisme;
 - andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij honingbijen en andere geleedpotigen en/of andere bestaande relevante informatie.
- b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor andere geleedpotigen dan bijen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.4, bedoelde relevante bepalingen.
- 1.7.5. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.
- a) De lidstaten evalueren de risico's voor meso- en macro-organismen in de bodem als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
- zijn werkingsmechanisme;
 - andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij meso- en macro-organismen en/of andere bestaande relevante informatie.
- b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor meso- en macro-organismen in de bodem, overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.5, bedoelde relevante bepalingen.

- 1.7.6. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende landplanten na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.
- a) De lidstaten evalueren de risico's voor landplanten als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:
- zijn werkingsmechanisme;
 - andere biologische eigenschappen;
 - onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij landplanten;
 - verwantschap met bekende plantpathogenen.
- b) De lidstaten evalueren het risico voor landplanten als gevolg van de toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel.

1.8. Conclusies en voorstellen

De lidstaten trekken conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of proeven en de noodzaak van maatregelen om de ontstane risico's te beperken. De lidstaten motiveren voorstellen voor de indeling en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

2. BESLUITVORMINGSPROCES

De volgende beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 3 van de algemene inleiding.

2.1. Identiteit

- 2.1.1. Voor elke toelating die is verleend, zorgen de lidstaten ervoor dat de desbetreffende werkzame stof is goedgekeurd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- 2.1.2. Voor elke toelating die is verleend, stellen de lidstaten de specificatie van de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel vast. Het minimum- en het maximumgehalte van het micro-organisme dat de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel vormt, moet worden vastgesteld. De gehalten aan zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden, coformulanten, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel, en aan tijdens het productieproces ontstane verontreinigende micro-organismen moeten zo nauwkeurig mogelijk bepaald zijn. De lidstaten gaan op basis van de in het dossier verstrekte informatie na of de kwaliteitsborging van het productieproces het mogelijk maakt de concentraties van zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden en relevante verontreinigende micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- 2.1.3. Er wordt alleen toelating verleend, als door de productieprocessen van het gewasbeschermingsmiddel en van het MPCA zoals geproduceerd wordt gewaarborgd dat de productie van het gewasbeschermingsmiddel en van het MPCA zoals geproduceerd van constante kwaliteit is, overeenkomstig de specificatie in punt 2.1.2.
- 2.1.4. Als het micro-organisme genetisch is gemodificeerd, wordt overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁵⁾ geen vergunning verleend tenzij:
- de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde evaluatie en de desbetreffende beslissing van de lidstaten door de aanvrager in het dossier zijn opgenomen, en
 - er overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating is verleend, op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd of in een gewasbeschermingsmiddel op de markt mag worden gebracht.
- 2.1.5. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen.

⁽¹⁵⁾ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

2.2. Biologische en technische eigenschappen

- 2.2.1. Er wordt geen toelating verleend voor een gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat, indien het micro-organisme dat de werkzame stof vormt, een niet-virulente variant van een plantpathogeen virus is, en indien de kans dat er door mutatie weer virulentie wordt verkregen — waardoor na toepassing onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (met inbegrip van mogelijke risicobeperkende maatregelen) bij doelplanten en niet-doelplanten nadelige effecten worden veroorzaakt — niet te verwaarlozen is.

2.3. Werkzaamheid en afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.3.1. Werkzaamheid

- 2.3.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien de voorgestelde toepassingen het volgende omvatten:

- aanbevelingen in verband met de bestrijding van/of de bescherming tegen doelorganismen of andere effecten die — op basis van opgedane ervaring of wetenschappelijk bewijs onder normale agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) — niet geacht worden nadelige effecten te veroorzaken bij gewassen, planten of plantaardige producten, of
- effecten die onder die omstandigheden niet als gunstig worden beschouwd.

- 2.3.1.2. Er wordt geen toelating verleend wanneer de voorgestelde minimumdosis, of een reeks van minimumdoses, die nodig is om voldoende werkzaamheid tegen een doelplaagorganisme te verkrijgen, of wanneer enig ander relevant voordeel voor het gehele voorgestelde gebruik — d.w.z. de minimale werkzame dosis — op basis van de beschikbare informatie of werkzaamheidsproeven niet gerechtvaardigd is.

- 2.3.1.3. Het niveau, de consistentie en de duur van de controle of bescherming, of van andere beoogde effecten moeten ten minste hoger zijn dan die welke bij het onbehandeld controlegewas worden waargenomen, en indien mogelijk moeten zij vergelijkbaar zijn met een geschikt referentiemiddel. Voor zover relevant, moeten wat het opbrengsteffect bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel of de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief ten minste betere resultaten worden bereikt dan die welke bij het onbehandeld controlegewas worden waargenomen, en indien mogelijk moeten de resultaten bij gebruik van een geschikt referentiemiddel vergelijkbaar zijn. Er moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel onder de agrarische, fytosanitaire en milieumomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) een duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert in het gebied waarvoor het gebruik wordt voorgesteld.

- 2.3.1.4. Conclusies over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel gelden voor alle gebieden en omstandigheden waarvoor het gewasbeschermingsmiddel moet worden toegelaten.

- 2.3.1.5. Als de voorgestelde etikettering voorschriften of aanbevelingen bevat voor gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen in een tankmengsel, bij opeenvolgend spuiten of bij gebruik van andere relevante soorten toepassingen, of als de voorgestelde etikettering andere aanbevelingen bevat (bv. over weersomstandigheden, bodemgesteldheid, irrigatietoepassing), aanvaarden de lidstaten de aanbevelingen of voorschriften niet, tenzij deze, indien van toepassing, door ondersteunende informatie worden gerechtvaardigd en voldoen aan de in de punten 2.3.1.1 tot en met 2.3.1.4 bedoelde beginselen.

- 2.3.1.6. Wanneer negatieve interacties worden verwacht tussen het gewasbeschermingsmiddel dat het (de) micro-organisme(n) bevat, en andere gewasbeschermingsmiddelen, die volgens het etiket moeten worden gebruikt in tankmengsels, bij opeenvolgend spuiten of gebruik van andere relevante soorten toepassingen, of bij andere gangbare praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding), en die interacties van invloed zijn op de werkzaamheid van een of meer van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, stellen de lidstaten passende voorwaarden vast in de toelating van het gewasbeschermingsmiddel dat het (de) micro-organisme(n) bevat, en zorgen zij ervoor dat een dergelijke negatieve interactie door een waarschuwingzin wordt aangegeven.

2.3.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

- 2.3.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische of pathogene effecten op behandelde planten of plantaardige producten hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering passende gebruiksbeperkingen zijn vermeld.

- 2.3.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogstopbrengst niet kleiner zijn dan zonder toepassing van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere opbrengst wordt gecompenseerd door andere voordelen naast de gewasbeschermende werking zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.

- 2.3.2.3. Er mogen geen onaanvaardbare nadelige effecten zijn op de kwaliteit van behandelde planten of plantaardige producten, behalve in het geval van nadelige effecten op de verwerkingsprocessen voor levensmiddelen en diervoeders (bv. het bereiden van wijn, het brouwen van bier, het bakken van brood of het maken van kuilvoer als diervoeder), wanneer in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat het gewasbeschermingsmiddel niet mag worden toegepast op gewassen die in verwerkingsprocessen worden gebruikt.
- 2.3.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten, zoals op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat het gewasbeschermingsmiddel niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten mag worden toegepast.
- 2.3.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten op volggewassen hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.
- 2.3.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten op naburige gewassen hebben, tenzij in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat het gewasbeschermingsmiddel niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.
- 2.3.2.7. Als in de voorgestelde etikettering van het gewasbeschermingsmiddel wordt aanbevolen of voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, zijn dezelfde criteria als bedoeld in de punten 2.3.2.1 tot en met 2.3.2.6 van toepassing met betrekking tot de voor het tankmengsel verstrekte informatie.
- 2.3.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toepassingsapparatuur moeten duidelijk en doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken, worden verwijderd.

2.4. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de meest geschikte techniek. Om de erkenning van de vóór de toelating gebruikte analysemethoden en, voor zover relevant, van de methoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, wordt aan de volgende voorwaarden voldaan.

- 2.4.1. Er wordt alleen toelating verleend als er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om het micro-organisme in een geschikte microbiële eenheid te identificeren en te kwantificeren, en ook andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden en coformulanten, die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier en/of voor het milieu, te identificeren en te kwantificeren. Voor een gewasbeschermingsmiddel dat meer dan één micro-organisme als werkzame stof bevat, moeten de aanbevolen methoden het mogelijk maken om het gehalte aan elk van die micro-organismen onafhankelijk van de andere te identificeren en te bepalen.
- 2.4.2. Er wordt alleen toelating verleend als er een adequate methode voor controle en toezicht bestaat om de residuen van zorgwekkende metabolieten waarvoor een MRL is vastgesteld, te identificeren en kwantificeren. Voor deze methoden worden algemeen beschikbare reagentia en apparatuur gebruikt. Er moeten methoden beschikbaar zijn voor de analyse van:
- a) planten, plantaardige producten, levensmiddelen van plantaardige of dierlijke oorsprong en diervoeders, indien relevante residuen aanwezig zijn. Residuen worden als relevant aangemerkt wanneer een MRL, wachttijden of herbetredingstermijnen dan wel andere voorzorgsmaatregelen vereist zijn;
 - b) de bodem, het water, de lucht en/of lichaamsvloeistoffen en -weefsels, in die compartimenten waar uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt relevante residuen voorkomen.

2.5. Effecten op de gezondheid van mens en dier

- 2.5.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

Bij het nemen van een besluit over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat (een) micro-organisme(n) bevat, besteden de lidstaten aandacht aan de mogelijke effecten op alle menselijke populaties, namelijk beroepsmatige gebruikers, niet-beroepsmatige gebruikers en personen die direct of indirect via de voeding of het milieu worden blootgesteld, en op dieren.

- 2.5.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien er wordt geconcludeerd dat het micro-organisme bij de aanbevolen gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van het meest ongunstige realistische scenario voor blootstelling, infectieus is of voor onaanvaardbare nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier zorgt.
- 2.5.1.2. Er wordt geen toelating verleend indien er, voor zover relevant, op basis van de biologische eigenschappen van het micro-organisme onvoldoende behandelingsopties zijn, die werkzaam zijn tegen het micro-organisme.
- 2.5.1.3. Er wordt geen toelating verleend indien het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van het meest ongunstige realistische scenario, onaanvaardbare toxische effecten op mensen of dieren heeft.
- 2.5.1.4. Alle micro-organismen worden als potentiële sensibilisatoren beschouwd totdat er een testmethode is gevalideerd en tenzij aan de hand van relevante informatie wordt vastgesteld dat er geen risico op sensibilisering bestaat. Daarom wordt in de verleende toelatingen als niet-specifieke risicobeperkende maatregel vermeld dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bv. maskers) moeten worden gedragen, rekening houdend met de gebruiksvoorwaarden en het feit dat de blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat, via inademing, tot een minimum moet worden beperkt. Daarnaast kunnen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik voorschrijven dat specifieke risicobeperkende maatregelen worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- Wanneer de voorgestelde gebruiksvoorwaarden persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, wordt geen toelating verleend, tenzij die beschermingsmiddelen:
- doeltreffend zijn en in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁶⁾;
 - gemakkelijk te verkrijgen zijn voor de gebruiker;
 - bij de geclaimde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel daadwerkelijk bruikbaar zijn, met name rekening houdend met klimatologische omstandigheden.
- 2.5.1.5. Voor gewasbeschermingsmiddelen die, wegens bijzondere eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een onaanvaardbaar risico zouden kunnen opleveren, worden bijzondere beperkingen vastgesteld, zoals beperkingen ten aanzien van het formaat van de verpakking, het type preparaat, de distributie en de wijze van gebruik. Daarnaast mogen gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden ingedeeld, niet worden toegelaten voor gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers.
- 2.5.1.6. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen worden op zodanige wijze vastgesteld dat er geen infectie of andere nadelige effecten te verwachten zijn bij omstanders, werknemers, omwonenden of dieren die worden blootgesteld na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel.
- 2.5.1.7. De wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat er geen infecties of nadelige effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; zo nodig, moeten er bijzondere voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.
- 2.5.1.8. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met de Richtlijnen 98/24/EG ⁽¹⁷⁾ en 89/656/EEG ⁽¹⁸⁾ van de Raad, Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁹⁾ en Richtlijn 2004/37/EG. Aandacht moet worden besteed aan de proefgegevens en de informatie over de herkenning van de symptomen van infectie en over de doeltreffendheid van eerste hulp en de getroffen therapeutische maatregelen.

⁽¹⁶⁾ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

⁽¹⁷⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

⁽¹⁸⁾ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde afzonderlijke richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

⁽¹⁹⁾ Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21).

2.5.2. Effecten op de gezondheid van mens en dier die verband houden met residuen

2.5.2.1. Toelating wordt alleen verleend als er over de gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme bevatten, voldoende informatie is om te besluiten dat er uit de blootstelling aan het micro-organisme en aan de zorgwekkende metabolieten die in of op planten of plantaardige producten achterblijven, geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier voortvloeien.

2.5.2.2. Er wordt geen toelating verleend indien de behandelde planten of plantaardige producten bestemd zijn om te worden gevoerd aan dieren, en de hierin voorkomende residuen nadelige effecten hebben op de gezondheid van dieren.

2.6. Lotgevallen en gedrag in het milieu

2.6.1. Er wordt geen toelating verleend indien als gevolg van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde voorwaarden, verontreiniging van het oppervlaktewater door zorgwekkende metabolieten wordt verwacht, en:

- het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, is bestemd voor de onttrekking van drinkwater, en
- deze verontreiniging de parameters of waarden overschrijdt, die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG.

2.6.2. Er wordt alleen toelating verleend als de voorgestelde gebruiksaanwijzing van het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de voorschriften voor het reinigen van de toepassingsapparatuur, duidelijk wordt beschreven en hierdoor de kans op accidentele verontreiniging van het oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

2.6.3. Er wordt geen toelating verleend indien als gevolg van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde voorwaarden, verontreiniging van het grondwater door zorgwekkende metabolieten wordt verwacht, en deze verontreiniging de ondergrens van de volgende grenswaarden overschrijdt:

- i) de maximaal toelaatbare concentratie zoals vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG van de Raad ⁽²⁰⁾, of
- ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij de goedkeuring van de werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met een tiende van de ADI die is vastgesteld bij de goedkeuring van de werkzame stof ⁽²¹⁾ overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009,

tenzij uit een beoordeling van de risico's voor de consument blijkt dat er geen onaanvaardbaar risico bestaat, of dat er wetenschappelijk is aangetoond dat onder relevante veldomstandigheden aan de parameters of maximumconcentraties is voldaan of dat die niet worden overschreden.

2.7. Effecten op niet-doelorganismen

De lidstaten zorgen ervoor dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of er sprake kan zijn van onaanvaardbare effecten op niet-doelsoorten zoals aangegeven in deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, door blootstelling na het beoogde gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat.

2.7.1. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat gewervelde landdieren zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

- a) indien het micro-organisme pathogeen is voor gewervelde landdieren;
- b) in het geval van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute en kortetermijntoxiciteit op basis van de LD₅₀ (beoordeling van acute risico's via de voeding) minder dan 10 bedraagt of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.

⁽²⁰⁾ Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32).

⁽²¹⁾ Wanneer voor een zorgwekkende metaboliet de ADI niet beschikbaar is, is de standaardwaarde van 0,1 µg/l van toepassing.

- 2.7.2. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat in het water levende organismen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:
- a) indien het micro-organisme pathogeen is voor in het water levende organismen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten zouden voordoen op in het water levende organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of
 - b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel indien:
 - de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en dafnia's lager is dan 100 en voor langetermijntoxiciteit lager dan 10, of
 - de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10,tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten op blootgestelde soorten voordoen.
- 2.7.3. Indien volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, de mogelijkheid niet kan worden uitgesloten dat andere geleedpotigen dan bijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:
- a) indien het micro-organisme bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden pathogeen is voor bijen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op bijenpopulaties zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of
 - b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bepaald in de besluitvormingsbeginselen van deel A, punt 2.5.2.3.
- 2.7.4. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat andere geleedpotigen dan bijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:
- a) indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan bijen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op de populaties van andere geleedpotigen dan bijen zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of
 - b) in het geval van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel zoals bepaald in de besluitvormingsbeginselen van deel A, punt 2.5.2.4, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op andere geleedpotigen dan bijen zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor toepassing in systemen voor geïntegreerde plaagbestrijding moeten met adequate gegevens worden onderbouwd.
- 2.7.5. Wanneer het micro-organisme niet uit de bodem is geïsoleerd en er overeenkomstig de in punt 1.6 bedoelde overweging een mogelijkheid bestaat dat meso- en macro-organismen in de bodem zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:
- a) indien het micro-organisme pathogeen is voor meso- en macro-organismen in de bodem, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op meso- en macro-organismen in de bodem voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of
 - b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor meso- en macro-organismen in de bodem minder dan 10 bedraagt of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op meso- en macro-organismen in de bodem voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

- 2.7.6. Indien het micro-organisme een herbicide werkingsmechanisme heeft of nauw verwant is aan een bekend plantpathogeen, en er volgens de in punt 1.6 bedoelde overweging een mogelijkheid bestaat dat landplanten aan het micro-organisme zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het micro-organisme pathogeen is voor, of het gewasbeschermingsmiddel toxische effecten heeft op landplanten. Dit criterium is van toepassing, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.”
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1442 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor een preparaat van mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning zouden worden gewijzigd zoals voorgesteld door de aanvrager. Deze wijziging betreft de uitbreiding van de eiwitbronnen voor de aminozuren en de invoering van een minimumspecificatie voor vrije aminozuren en een striktere specificatie van het mangaangehalte. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aangevraagde wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden niet leiden tot wijzigingen in de conclusies van de eerdere beoordelingen van de veiligheid voor de doelsoort, de consumenten, het milieu en van de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor diervoeding. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid en de ogen en als huidallergeen moet worden beschouwd en heeft op een mogelijk risico als gevolg van blootstelling bij inademing gewezen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijzigingen van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Duidelijkheidshalve moet de samenstelling van het toevoegingsmiddel worden gewijzigd door opnemng van de vermelding dat het toevoegingsmiddel uit een preparaat bestaat.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 van de Commissie van 21 augustus 2017 tot verlening van een vergunning voor mangaan(II)chloride-tetrahydraat, mangaan(II)oxide, mangaan(II)sulfaat-monohydraat, mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, mangaanchelaat van eiwithydrolysaten, mangaanchelaat van glycine, gehydrateerd, en dimangaanchloridetrihydroxide als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 216 van 22.8.2017, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6895.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1490 wordt de vermelding voor mangaanchelaat van aminozuren, gehydrateerd, gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Gehalte van het element (Mn) mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbinding van sporenelementen

"3b504	–	Mangaanche-la laat van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van mangaanaminozuurcomplex waarin het mangaan en de van soja-eiwitten afkomstige aminozuren gecheleerd zijn met datieve covalente bindingen, in poedervorm, met een minimumgehalte aan mangaan van 8 %.	Alle diersoorten	–	–	Vissen: 100 (totaal (?)) Andere soorten: 150 (totaal (?))	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen.	11 september 2027
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $Mn(x)_{1-3}nH_2O$, x = anion van een aminozuur afkomstig van zuur gehydrolyseerde sojaeiwitten; Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da.						

			<i>Analysemethode (¹)</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid mangaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869) Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053) Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (deel C van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	–	Mangaan- laet van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van mangaanaminozuurcomplex, waarbij het mangaan en de amino-zuren via gecoördineerde covalente bindingen zijn gecheleerd, in poedervorm met een gehalte van 8-9 % aan mangaan en minimaal 17 % aan vrije amino-zuren. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, waarbij “x” gelijk is aan een aminozuur afkomstig van gehydrolyseerde eiwitbronnen van veren of planten; Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan amino-zuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III) en EN ISO 17180 Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid mangaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869)	Alle diersoorten	–	–	Vissen: 100 (totaal ⁽²⁾) Andere soorten: 150 (totaal ⁽²⁾)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen. 3. Voor toevoegingsmiddelen die zijn geproduceerd door hydrolyse van dierlijke eiwitten (afkomstig van vogels) moet(en) de diersoort(en) worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels.	11 september 2027”
--------	---	---	--	------------------	---	---	---	---	--------------------

			Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053) Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (deel C van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ De hoeveelheid inert mangaan wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van het totale mangaangehalte van het diervoeder (mangaan/kg compleet diervoeder).

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1443 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot niet-goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 7 april 2020 een aanvraag van Niacet B.V. ("de aanvrager") ontvangen voor de goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als fungicide op grasland voor recreatieve doeleinden en op bloembollen en bloemknolgewassen. De Commissie heeft op 17 september 2021 een herziene aanvraag ontvangen, die vergezeld ging van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.
- (2) Er was één relevante evaluatie van calciumpropionaat beschikbaar die was uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, namelijk een evaluatie van het ANS-panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ⁽²⁾. Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met het resultaat van deze evaluatie.
- (3) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 24 augustus 2021 een technisch verslag over calciumpropionaat bij de Commissie ingediend ⁽³⁾. De EFSA concludeerde dat, hoewel op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in de inventaris van indelingen en etiketteringen ⁽⁴⁾ geen geharmoniseerde indeling van de stof op niveau van de Unie beschikbaar is, uit de gepubliceerde informatie blijkt dat calciumpropionaat schadelijk is voor de ogen. Bovendien is de EFSA van oordeel dat een verdere toxicologische beoordeling van de toxiciteit van calciumpropionaat bij inademing noodzakelijk is indien de stof, zoals voorzien in de aanvraag, is bedoeld om na verdunning met water in een spraytoepassing te worden gebruikt.
- (4) Bovendien heeft de aanvrager geen beoordeling van de dermale toxiciteit, de hormoonontregelende eigenschappen en de immunotoxiciteit verstrekt. Er werd in de aanvraag geen deugdelijke en volledige rechtvaardiging gegeven.
- (5) De EFSA merkte ook op dat er voor elk van de toepassingen in de aanvraag een beoordeling van de blootstelling van mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en omwonenden nodig is, maar dat noch die beoordeling, noch een risicobeoordeling van de onzuiverheden in de basisstof is verstrekt.
- (6) Daarenboven heeft de EFSA aangegeven dat de mogelijke stapeling van de onzuiverheden lood, kwik en arseen in het milieu een probleem blijft bij het voorgestelde gebruikspatroon, gezien de hoge toepassingsfrequentie die het vereist.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 2014, Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives, *EFSA Journal* (2014), 12(7):3779, 45 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2021, Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops, EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Tot slot heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoogde toepassingen en doses risico's opleveren op mogelijke schadelijke effecten van calciumpropionaat op niet-doelorganismen, waaronder bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, regenwormen en andere macro-organismen in de bodem, micro-organismen in de bodem en organismen die betrokken zijn bij biologische afvalwaterbehandelingsmethoden.
- (8) De Commissie heeft het evaluatieverslag, waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van calciumpropionaat niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen is voldaan en dat het derhalve niet mag worden goedgekeurd als basisstof, evenals een ontwerp van deze uitvoeringsverordening op respectievelijk 27 januari 2022 en 18 mei 2022 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg in verband met de stof echter bestaan.
- (11) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend calciumpropionaat niet goed te keuren als basisstof.
- (12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van calciumpropionaat als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof calciumpropionaat wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1444 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot niet-goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 23, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 7 februari 2020 een aanvraag van het Institut Technique de l'Agriculture Biologique ("de aanvrager") ontvangen voor de goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof voor gebruik in gewasbescherming als insecticide op akkerbouwgewassen, perken met sierbloemen, kamerplanten, grote kamerplanten, houtachtige siergewassen, siergewassen, groenten, bessen, pitvruchten, steenvruchten en olijfbomen, en als fungicide op groenten en siergewassen. De Commissie heeft in september 2020 en februari 2021 herziene aanvragen ontvangen, die vergezeld gingen van de krachtens artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie.
- (2) Er waren twee relevante evaluaties beschikbaar die waren uitgevoerd overeenkomstig andere wetgeving van de Unie als bedoeld in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, namelijk een evaluatie van het ANS-panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ⁽²⁾ en een conclusie over de intercollegiale toetsing van de EFSA ⁽³⁾. Zowel de EFSA als de Commissie heeft rekening gehouden met de resultaten van deze evaluaties.
- (3) De Commissie heeft de EFSA om wetenschappelijke bijstand verzocht. De EFSA heeft op 12 augustus 2021 een technisch verslag over zwarte zeep E 470a bij de Commissie ingediend ⁽⁴⁾. De EFSA concludeerde dat, hoewel op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in de inventaris van indelingen en etiketteringen ⁽⁵⁾ geen geharmoniseerde indeling van de stof op het niveau van de Unie beschikbaar is, het voornaamste risico van zwarte zeep E 470a wordt gevormd door de irriterende/bijtende eigenschappen van deze stof.
- (4) Ook merkte de EFSA op dat de aanvrager geen bewijs heeft geleverd dat de stof waarvoor goedkeuring wordt aangevraagd, in de handel wordt gebracht in producten die aan de specificaties van het levensmiddelenadditief E 470a voldoen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrystafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM en Lambré C, 2018. Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives. *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 blz., DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>

⁽³⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). *EFSA Journal* 2013;11(1):3023, 62 blz., doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E 470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops, EFSA Supporting publications 2021:EN-6834, 87 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu)

- (5) Bovendien kon de EFSA wegens het ontbreken van gegevens geen volledige beoordeling uitvoeren van de risico's anders dan via de voeding voor mensen die het middel toepassen, werknemers, omstanders en bewoners. Voorts kon een kwantitatieve beoordeling van de risico's voor de consument door opname via de voeding en het drinkwater niet worden afgerond.
- (6) De Commissie heeft het evaluatieverslag, waarin wordt geconcludeerd dat in het geval van zwarte zeep E 470a niet aan de goedkeuringscriteria voor basisstoffen is voldaan en dat het derhalve niet mag worden goedgekeurd als basisstof, evenals een ontwerp van deze uitvoeringsverordening op respectievelijk 30 maart 2022 en 18 mei 2022 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het technisch verslag van de EFSA en over het ontwerpevaluatieverslag van de Commissie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (8) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg ten aanzien van de bescherming van de gezondheid van de mens in verband met het gebruik van deze stof echter bestaan.
- (9) Bijgevolg is niet gebleken dat aan de voorwaarden van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend zwarte zeep E 470a niet goed te keuren als basisstof.
- (10) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van zwarte zeep E 470a als basisstof in te dienen overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, onverlet.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof zwarte zeep E 470a wordt niet goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1445 VAN DE COMMISSIE**van 31 augustus 2022****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd zoals voorgesteld door de aanvrager. Deze wijziging betreft de uitbreiding van de eiwitbronnen voor de aminozuren en de invoering van een minimumspecificatie voor vrije aminozuren en een striktere specificatie van het kopergehalte. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aangevraagde wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden niet leiden tot wijzigingen in de conclusies van de eerdere beoordelingen van de veiligheid voor de doelsoort, de consumenten, het milieu en de werkzaamheid van het hierboven genoemde toevoegingsmiddel. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid en de ogen en als huidallergeen moet worden beschouwd en heeft op een mogelijk risico als gevolg van blootstelling bij inademing gewezen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijzigingen van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Duidelijkheidshalve moet de samenstelling van het toevoegingsmiddel worden gewijzigd door opneming van de vermelding dat het toevoegingsmiddel uit een preparaat bestaat.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 van de Commissie van 23 juli 2018 tot verlening van een vergunning voor koper(II)diacetaat-monohydraat, koper(II)carbonaatdihydroxide-monohydraat, koper(II)chloride-dihydraat, koper(II)oxide, koper(II)sulfaat-pentahydraat, koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, koper(II)chelaat van eiwithydrolysaten, koper(II)chelaat van glycine, gehydrateerd (vast), en koper(II)chelaat van glycine, gehydrateerd (vloeibaar), als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003, (EG) nr. 479/2006 en (EU) nr. 349/2010 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 269/2012, (EU) nr. 1230/2014 en (EU) 2016/2261 (PB L 186 van 24.7.2018, blz. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 wordt de vermelding van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

“3b406	—	Koper(II) chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, waarin het koper en de van soja-eiwitten afkomstige aminozuren gecheleerd zijn met datieve covalente bindingen, in poedervorm, met een minimumgehalte aan koper van 10 %	Alle diersoorten	—	—	Runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal) Andere runderen: 30 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Geiten: 35 (totaal) Biggen: — speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal); — vanaf de 5e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal) Andere dieren: 25 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De volgende vermelding moet op de etikettering worden aangebracht: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte tot een koperstekort leiden.”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om	13 augustus 2028
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = een anion van een aminozuur afkomstig van een soja-eiwithhydrolysaat. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da.						
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD).						

			Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).					te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	—	Koper(II) chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van koper(II)aminozuurcomplex, waarbij het koper en de aminozuren via gecoördineerde covalente bindingen zijn gecheleerd, in poedervorm met een gehalte van 10-11 % aan koper en minimaal 18 % aan vrije aminozuren. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, waarbij “x” gelijk is aan een aminozuur afkomstig van gehydrolyseerde eiwitbronnen van veren of planten. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da. <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F) en EN ISO 17180. Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869).	Alle diersoorten	—	—	Runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal) Andere runderen: 30 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Geiten: 35 (totaal) Biggen: speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal); vanaf de 5e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal) Andere dieren: 25 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De volgende vermelding moet op de etikettering worden aangebracht: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte tot een kopertekort leiden.”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen.	13 augustus 2028”
--------	---	--	--	------------------	---	---	--	--	-------------------

			Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).				4. Voor toevoegingsmiddelen die zijn geproduceerd door hydrolyse van dierlijke eiwitten (afkomstig van vogels) moet(en) de diersoort(en) worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RECTIFICATIES

Rectificatie van Richtlijn (EU) 2022/362 van het Europees Parlement en de Raad van 24 februari 2022 tot wijziging van de Richtlijnen 1999/62/EG, 1999/37/EG en (EU) 2019/520 betreffende het in rekening brengen van het gebruik van bepaalde infrastructuurvoorzieningen aan voertuigen*(Publicatieblad van de Europese Unie L 69 van 4 maart 2022)*

Bladzijde 15, artikel 1, punt 3, tot wijziging van artikel 7 bis, lid 3, vierde alinea, tweede zin, van Richtlijn 1999/62/EG:

in plaats van: “[...] Die tarieven worden evenwel in overeenstemming gebracht met de in de eerste alinea genoemde grenswaarden en met de tweede alinea zodra de ingrijpend gewijzigde heffingsregeling van kracht wordt, en uiterlijk op 25 maart 2030.”,

lezen: “[...] Die tarieven worden evenwel in overeenstemming gebracht met de in de eerste alinea genoemde grenswaarden en met de derde alinea zodra de ingrijpend gewijzigde heffingsregeling van kracht wordt, en uiterlijk op 25 maart 2030.”.

Rectificatie van Verordening (EU) 2022/515 van de Raad van 31 maart 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2022/109 tot vaststelling, voor 2022, van de vangstmogelijkheden voor sommige visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Unie en, voor vissersvaartuigen van de Unie, in bepaalde wateren buiten de Unie van toepassing zijn

(Publicatieblad van de Europese Unie L 104 van 1 april 2022)

Bladzijde 32, bijlage I, punt 2), bestand SRX/89-C., tabellen in noot 2:

in plaats van:	“Soort:	Golfrog <i>Raja undulata</i>	Gebied:	wateren van de Unie van 8 (RJU/8-C.)
		België	0	Voorzorgs-TAC
		Frankrijk	13	
		Portugal	10	
		Spanje	10	
		Unie	33	
		Verenigd Koninkrijk	0	
	TAC	66		
	Soort:	Golfrog <i>Raja undulata</i>	Gebied:	wateren van de Unie van 9 (RJU/9-C.)
		België	0	Voorzorgs-TAC”
		Frankrijk	20	
		Portugal	15	
		Spanje	15	
		Unie	50	
		Verenigd Koninkrijk	0	
	TAC	100		
lezen:	“Soort:	Golfrog <i>Raja undulata</i>	Gebied:	wateren van de Unie van 8 (RJU/8-C.)
		België	0	Voorzorgs-TAC
		Frankrijk	13	
		Portugal	10	
		Spanje	10	
		Unie	33	
		Verenigd Koninkrijk	0	
	TAC	33		

Soort:	Golfrog <i>Raja undulata</i>	Gebied:	wateren van de Unie van 9 (RJU/9-C.)
België	0	Voorzorgs-TAC"	
Frankrijk	20		
Portugal	15		
Spanje	15		
Unie	50		
Verenigd Koninkrijk	0		
TAC	50		

Rectificatie van Verordening (EU) 2021/2115 van het Europees Parlement en de Raad van 2 december 2021 tot vaststelling van voorschriften inzake steun voor de strategische plannen die de lidstaten in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid opstellen (strategische GLB-plannen) en die uit het Europees Landbouwgaraantiefonds (ELGF) en het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) worden gefinancierd, en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1305/2013 en (EU) nr. 1307/2013

(Publicatieblad van de Europese Unie L 435 van 6 december 2021)

Bladzijde 48, artikel 46, punt e):

in plaats van: “e) afzetbevordering, ontwikkeling en uitvoering:”,

lezen: “e) bevordering, ontwikkeling en uitvoering van:”.

Bladzijde 153, voetnoot 1, derde streepje:

in plaats van: “— Verordening (EG) nr. 853/2004: artikel 3, lid 1, bijlage III, afdeling IX, hoofdstuk 1 (I-1 b, c, d, e; I-2 a (i, ii, iii), b (i, ii), c; I-3; I-4; I-5; II-A 1, 2, 3, 4; II-B 1(a, d), 2, 4 (a, b)), bijlage III, afdeling X, hoofdstuk 1(1).”,

lezen: “— Verordening (EG) nr. 853/2004: artikel 3, lid 1, bijlage III, afdeling IX, hoofdstuk I (I-1 b, c, d, e; I-2 a (i, ii, iii), b (i, ii), c; I-3; I-4; I-5; II-A 1, 2, 3, 4; II-B 1(a, d), 2, 4 (a, b)), bijlage III, afdeling X, hoofdstuk I(1).”,

**Rectificatie van Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016
inzake veiligheid op het spoor**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 138 van 26 mei 2016)

Bladzijde 123, artikel 14, lid 2, punt b):

in plaats van: “b) zij geeft, voor zover nodig in samenwerking met andere actoren, uitvoering aan de nodige in de GVM's opgenomen risicobeheersings- en beoordelingsmethoden, als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a);”,

lezen: “b) zij geeft, voor zover nodig in samenwerking met andere actoren, uitvoering aan de nodige in de GVM's opgenomen risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden, als bedoeld in artikel 6, lid 1, onder a);”.

**Rectificatie van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018
inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van
Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 150 van 14 juni 2018)

Bladzijde 61, bijlage II, deel II, punt 1.2.2., a):

in plaats van: “a) twaalf maanden voor runderen en paardachtigen die voor de vleesproductie bestemd zijn, en in elk geval gedurende niet minder dan driekwart van hun leven;”,

lezen: “a) twaalf maanden voor runderen en paardachtigen die voor de vleesproductie bestemd zijn, en in elk geval niet minder dan driekwart van hun leven;”.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL