

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 546/2011**av den 10 juni 2011****om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller
enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande
av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rå-
dets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna
29.6 och 84,

efter samråd med kommittén för livsmedelskedjan och djur-
hälsa, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 ska de
enhetliga principerna för utvärdering och godkännande
av växtskyddsmedel omfatta kraven i bilaga VI till rådets
direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläp-
pande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽²⁾.

- (2) För att genomföra förordning (EG) nr 1107/2009 är det
därför nödvändigt att anta en förordning som omfattar
kraven i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG. En sådan
förordning bör inte innehålla några ändringar i sak.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De enhetliga principer för utvärdering och godkännande av
växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 i förordning (EG)
nr 1107/2009 anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 juni 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 juni 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 11.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

BILAGA

**ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH GODKÄNNANDE AV VÄXTSKYDDSMEDEL ENLIGT
ARTIKEL 29.6 I FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009**

DEL I

Enhetliga principer för utvärdering och godkännande av kemiska växtskyddsmedel

INNEHÅLL

- A. INLEDNING
- B. UTVÄRDERING
 - 1. Allmänna principer
 - 2. Särskilda principer
 - 2.1 Effektivitet
 - 2.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter
 - 2.3 Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas
 - 2.4 Effekter på människors och djurs hälsa
 - 2.4.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa
 - 2.4.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa
 - 2.5 Effekter på miljön
 - 2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön
 - 2.5.2 Effekter på icke-målarter
 - 2.6 Analysmetoder
 - 2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper
- C. BESLUTFATTANDE
 - 1. Allmänna principer
 - 2. Särskilda principer
 - 2.1 Effektivitet
 - 2.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter
 - 2.3 Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas
 - 2.4 Effekter på människors och djurs hälsa
 - 2.4.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa
 - 2.4.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa
 - 2.5 Effekter på miljön
 - 2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön
 - 2.5.2 Effekter på icke-målarter
 - 2.6 Analysmetoder
 - 2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper

A. INLEDNING

1. De principer som behandlas i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av sådana växtskyddsmedel som är kemiska preparat sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 29.1 e jämförd med artiklarna 4.3 och 29.1 f, g och h i förordning (EG) nr 1107/2009 efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.
2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännanden ska de
 - a) — se till att den dokumentation som lämnas in uppfyller kraven i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 ⁽¹⁾ senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet avslutas, utan att det påverkar tillämpningen av, i tillämpliga fall, artiklarna 33, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,
 - förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet samt tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen ska kunna göras,
 - i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,
 - b) beakta de uppgifter om växtskyddsmedlets verksamma ämne enligt bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 ⁽²⁾ som lämnats in i syfte att få det verksamma ämnet godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009, och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, utan att det påverkar tillämpningen av, i tillämpliga fall, artiklarna 33.3, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,
 - c) beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om växtskyddsmedlets verkan eller de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller rester.
3. När de särskilda principerna för utvärdering hänvisar till uppgifter i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska detta förstås som de uppgifter som avses i punkt 2 b.
4. Om den information som lämnas är tillräcklig för att en fullständig utvärdering ska kunna göras av en av de föreslagna användningarna, ska ansökan utvärderas och ett beslut fattas för den föreslagna användningen.

Om det, efter att motiveringarna och eventuella senare förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, ska medlemsstaten avslå ansökan.
5. Under utvärderings- och beslutsprocessen ska medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att eventuella kompletterande studier som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen ska kunna fastställas på ett tidigt stadium, eller så att föreslagna användningsförhållanden för växtskyddsmedlet kan ändras, eller så att dess typ eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i förordning (EG) nr 1107/2009 kan säkerställas.

Medlemsstaterna ska nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter att de tagit emot en tekniskt fullständig dokumentation. Med tekniskt fullständig dokumentation avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.

6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen ska bygga på vetenskapliga principer, helst sådana som är internationellt erkända (t.ex. av Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet), och stödjas av expertutlåtanden.

B. UTVÄRDERING

1. Allmänna principer

- 1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera den information som avses i del A.2 mot bakgrund av nuvarande vetenskapliga och tekniska kunskap, och särskilt
 - a) bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för, och
 - b) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras betydelse och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö.

⁽¹⁾ Se sidan 67 i detta nummer av EUT.

⁽²⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

- 1.2 Enligt artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009, i vilken bl.a. föreskrivs att medlemsstaterna ska beakta alla normala förhållanden för växtskyddsmedlets användning samt följderna av denna användning, ska medlemsstaterna se till att de utvärderingar som görs är utformade med tanke på de föreslagna praktiska användningsförhållandena och särskilt syftet med användningen, dosering, appliceringssätt, -frekvens och -tid samt preparatets typ och sammansättning. Medlemsstaterna ska också alltid i möjligaste mån beakta principerna för integrerad bekämpning.
- 1.3 Vid utvärderingen av de inlämnade ansökningarna ska medlemsstaterna beakta de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på de platser där medlet ska användas.
- 1.4 Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen ska medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, för att minimera risken för att skadliga effekter inte upptäcks eller för att deras betydelse underskattas. Beslutsprocessen ska granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

Utvärderingen ska i första skedet grundas på säkraste tillgängliga uppgifter eller uppskattningar som återspeglar realistiska användningsförhållanden för växtskyddsmedlet.

Detta ska följas av en förnyad utvärdering som tar hänsyn till möjliga osäkerheter i kritiska data samt ett antal sannolika användningsförhållanden, och som ger en realistisk uppfattning om det mest ogynnsamma tänkbara utfallet, så att det kan fastställas om resultatet av den första utvärderingen hade kunnat bli väsentligt annorlunda.

- 1.5 Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som ska användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, ska dessa modeller
- ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer med hänsyn till realistiska parametrar och antaganden,
 - underkastas analys enligt B.1.4,
 - valideras på ett tillförlitligt sätt genom mätningar som utförs under förhållanden som är relevanta för användningen av modellen,
 - vara relevanta för förhållandena i det område där medlet ska användas.
- 1.6 Då det hänvisas till metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i de särskilda principerna, ska bara de ämnen som är relevanta för det aktuella kriteriet beaktas.

2. Särskilda principer

Medlemsstaterna ska vid utvärderingen av de uppgifter som lämnas till stöd för ansökningarna och utan att det påverkar de allmänna principerna i avsnitt 1 tillämpa följande principer:

- 2.1 *Effektivitet*
- 2.1.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna bedöma om denna organism skulle kunna vara skadlig under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på den plats där medlet ska användas.
- 2.1.2 Om den föreslagna användningen syftar till annat än bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på den plats där medlet ska användas, om växtskyddsmedlet inte användes.
- 2.1.3 Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t.ex.
- val av gröda eller sort,
 - jordbruks- och miljöförhållanden (inkl. klimat),
 - skadegörarens förekomst och täthet,
 - grödans och skadegörarens utvecklingsstadium,

- mängden använt växtskyddsmedel,
- om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans,
- appliceringarnas frekvens och tidpunkt,
- typ av appliceringsutrustning.

2.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets verkan under ett flertal olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som realistiskt kan förekomma på den plats där medlet ska användas, och särskilt

- i) graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till dosen, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel och med en obehandlad kontroll,
- ii) i tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt eller kvalitativt, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel och med en obehandlad kontroll.

Om lämpliga referensmedel saknas ska medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på den plats där medlet ska användas.

2.1.5 Om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning ska medlemsstaterna göra de utvärderingar som avses i punkterna 2.1.1–2.1.4 med beaktande av den information som lämnas för blandningen.

Om växtskyddsmedlets märkning innehåller rekommendationer beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning, ska medlemsstaterna utvärdera om blandningen och användningsförhållandena för denna är lämpliga.

2.2 *Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter*

2.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifter om effektivitet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
- ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t.ex. preparatets typ, dosering, appliceringsmetod samt antal appliceringar och tiden för dessa.
- iii) All relevant information om det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 inklusive verknings sätt, ångtryck, flyktighet och vattenlöslighet.

b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

- i) Typ, frekvens, grad och varaktighet hos de observerade fytotoxiska effekterna samt de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som påverkar dessa.
- ii) Skillnaderna mellan de viktigaste sorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska effekterna.
- iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna där fytotoxiska effekter kan iakttas.
- iv) Negativa effekter på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.
- v) Negativa effekter på sådana behandlade växter eller växtprodukter som ska användas för förökning, i fråga om livsduglighet, groning, skottskjutning, rotbildning och etablering.
- vi) I fråga om flyktiga växtskyddsmedel: skadeverkningar på angränsande grödor.

2.2.2 Om det framgår av tillgängliga uppgifter att det verksamma ämnet eller viktiga metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter är beständiga i marken och/eller i eller på vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt, ska medlemsstaterna utvärdera graden av skadliga effekter på kommande grödor. Denna utvärdering ska göras i enlighet med punkt 2.2.1.

2.2.3 Om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, ska utvärderingen enligt punkt 2.1.1 utföras med beaktande av den information som lämnas för blandningen.

2.3 Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas

Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att påverka ryggradsdjur, ska medlemsstaterna bedöma den mekanism genom vilken denna effekt uppnås och de observerade effekterna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är att döda måldjuret ska de bedöma den tid som krävs för att åstadkomma detta och de förhållanden under vilka döden inträder.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) All relevant information enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av denna information inklusive toxikologiska och metaboliska studier.
- ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effektivitet.

2.4 Effekter på människors och djurs hälsa

2.4.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa

2.4.1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera användarexponeringen för det verksamma ämnet och/eller för toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet som kan förekomma under de föreslagna användningsförhållandena (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatologiska förhållanden). I första hand ska realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Toxikologiska och metaboliska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa studier, inklusive godtagbar användarexponering (AOEL). Den godtagbara användarexponeringen är den maximala mängd verksamt ämne som användaren kan exponeras för utan att drabbas av några negativa hälsoeffekter. AOEL uttrycks i milligram ämne per kilo kroppsvikt hos användaren. AOEL baseras på den högsta halt för vilken inga negativa effekter har observerats vid tester på de känsligaste relevanta djurarterna eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, hos människor.
- ii) Annan relevant information om de verksamma ämnena, t.ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.
- iii) Toxikologiska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive, när så är lämpligt, studier av hudabsorption.
- iv) Annan relevant information enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, t.ex.
 - preparatets sammansättning,
 - preparatets typ,
 - förpackningens storlek, utformning och typ,
 - användningsområde och typ av gröda eller målorganism,
 - appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av medlet,
 - rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen,
 - rekommenderade skyddskläder,

- högsta dos,
- minsta besprutningsvolym enligt märkningen,
- antal och tidpunkt för appliceringarna.

b) Denna utvärdering ska göras för varje typ av appliceringsmetod och appliceringsutrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika typer och storlekar av behållare som ska användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet samt för rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som ska användas vid appliceringen.

2.4.1.2 Medlemsstaterna ska granska informationen om den föreslagna förpackningens typ och egenskaper, varvid särskilt följande aspekter ska beaktas:

- Förpackningstyp.
- Förpackningens dimensioner och volym.
- Öppningens storlek.
- Typ av förslutning.
- Förpackningens styrka, täthet och hållbarhet vid normal transport och hantering.
- Förpackningens motståndskraft mot och kompatibilitet med innehållet.

2.4.1.3 Medlemsstaterna ska granska de skyddskläder och den skyddsutrustning som föreslås beträffande typ och egenskaper, varvid särskilt följande aspekter ska beaktas:

- Tillgänglighet och lämplighet.
- Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

2.4.1.4 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att andra människor (personer i närheten eller arbetstagare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) eller djur exponeras för det verksamma ämnet och/eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Toxikologiska och metaboliska studier av det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa studier, inklusive godtagbar användarexponering (AOEL).
- ii) Toxikologiska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive, när så är lämpligt, studier av hudabsorption.
- iii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, t.ex.
 - återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur,
 - appliceringsmetod, särskilt sprutning,
 - högsta dos,
 - största besprutningsvolym,
 - preparatets sammansättning,
 - kvarblivande överskott på växter och växtprodukter efter behandling,
 - andra verksamheter där arbetstagare exponeras.

- 2.4.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa
- 2.4.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera den särskilda toxikologiska informationen enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011, och särskilt
- fastställandet av acceptabelt dagligt intag (ADI),
 - identifieringen av metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i behandlade växter eller växtprodukter,
 - beteendet hos rester av det verksamma ämnet och dess metaboliter från tiden för applicering till skörd, eller, då det gäller användning efter skörd, till dess att växtprodukterna lämnar lagret.
- 2.4.2.2 Före utvärderingen av resthalterna vid de rapporterade försöken eller i produkter av animaliskt ursprung ska medlemsstaterna granska följande information:
- Uppgifter om föreslagen god lantbrukspraxis, inklusive uppgifter om applicering enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
 - Föreslagna karenstider före skörd när det gäller avsedd användning, eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörd.
 - Preparatets typ. Analysmetoder och resthaltsdefinition.
- 2.4.2.3 Medlemsstaterna ska med lämpliga statistiska modeller utvärdera de resthalter som konstaterats vid de rapporterade försöken. En sådan utvärdering ska göras för varje föreslagen användning, och ta hänsyn till
- i) de föreslagna användningsförhållandena för växtskyddsmedlet,
 - ii) de särskilda uppgifterna om rester i eller på behandlade växter, växtprodukter, livsmedel och foder, enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resternas fördelning mellan ätliga och icke ätliga delar,
 - iii) de särskilda uppgifterna om rester i eller på behandlade växter, växtprodukter, livsmedel och foder, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa,
 - iv) realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter från en gröda till en annan.
- 2.4.2.4 Medlemsstaterna ska utvärdera de resthalter som konstateras i animaliska produkter, med beaktande av uppgifterna i punkt 8.4 i del A i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resthalter från andra typer av användning.
- 2.4.2.5 Medlemsstaterna ska uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av en lämplig beräkningsmodell. Denna uppskattning ska i tillämpliga fall beakta andra informationskällor, t.ex. andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.
- 2.4.2.6 Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall uppskatta exponeringen av djur med beaktande av de resthalter som konstaterats hos behandlade växter eller växtprodukter som är avsedda som foder.
- 2.5 Effekter på miljön
- 2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön
- Vid utvärderingen av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön ska medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota, och särskilt följande:
- 2.5.1.1 Medlemsstaterna ska bedöma om växtskyddsmedlet kan komma i kontakt med marken under de föreslagna användningsförhållandena. Om detta skulle kunna inträffa ska de uppskatta nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i marken, rörlighet i marken, och förändringen av den totala koncentrationen (extraherbar och icke-extraherbar⁽¹⁾) av det verksamma ämnet och av de relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i marken i det föreslagna området efter att man använt växtskyddsmedlet i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena.

⁽¹⁾ Icke-extraherbara rester (ibland kallade "bundna" eller "icke-extraherade" rester) i växter och mark definieras som kemiska ämnen som bildats av bekämpningsmedel använda enligt god lantbrukspraxis och som inte kan extraheras med metoder som inte i betydande utsträckning förändrar deras kemiska egenskaper. Sådana icke-extraherbara rester anses inte omfatta fragment som bildats genom sådan metabolism som resulterar i naturligt förekommande ämnen.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i marken, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
 - ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - dissociationskonstant,
 - fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet.
 - iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive uppgifter om fördelning och försvinnande i marken.
 - iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar i det avsedda området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.
- 2.5.1.2 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt.

Så länge det inte finns någon beräkningsmodell som validerats på EU-nivå ska medlemsstaterna framför allt basera utvärderingen på resultaten från undersökningar av rörlighet och beständighet i mark, i enlighet med bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.

Vid denna utvärdering ska också följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i mark och vatten, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - dissociationskonstant.
- iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive uppgifter om fördelning och försvinnande i mark och vatten.
- iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar i det avsedda området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

- v) I tillämpliga fall uppgifter om försvinnande, inklusive omvandling och sorption i den mättade zonen.
- vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten i området för den föreslagna användningen.
- vii) I tillämpliga fall övervakningsdata som visar närvaro eller frånvaro av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av tidigare användning av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller ger upphov till samma rester. Sådana övervakningsdata ska tolkas på ett konsekvent och vetenskapligt godtagbart sätt.

2.5.1.3 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av det verksamma ämnet och av de metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt.

Om det inte finns någon beräkningsmodell som validerats på EU-nivå ska medlemsstaterna framför allt basera utvärderingen på resultaten från undersökningar av rörlighet och beständighet i mark och på uppgifter om avrinning och vindavdrift, i enlighet med bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.

Vid denna utvärdering ska också följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i mark och vatten, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - molekylvikt,
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - flyktighet,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - dissociationskonstant.
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive uppgifter om fördelning och försvinnande i mark och vatten.
- iv) Möjliga exponeringsvägar:
 - vindavdrift,
 - avrinning,
 - översprutning,
 - utsläpp via dräneringssystem,
 - utlakning,
 - atmosfäriskt nedfall.
- v) I tillämpliga fall, andra godkända användningar i det avsedda området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.
- vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

2.5.1.4 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet avgår till atmosfären under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de i tillämpliga fall med en lämplig, validerad beräkningsmodell, göra bästa möjliga uppskattning av vilken koncentration i luften som kan förväntas av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i mark, luft och vatten, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - ångtryck,
 - löslighet i vatten,
 - hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - fotokemisk nedbrytning i vatten och luft och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
- iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive uppgifter om fördelning och försvinnande i luft.

2.5.1.5 Medlemsstaterna ska utvärdera metoderna för destruktion och dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning.

2.5.2 Effekter på icke-målarter

Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering ska medlemsstaterna beakta toxiciteten för den känsligaste av de relevanta organismer som används vid försöken.

2.5.2.1 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för sådana organismer, även i fråga om fortplantning, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om toxikologiska studier på däggdjur och om effekterna på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter, inbegripet effekter på fortplantningen, och andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive uppgifter om effekterna på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter.
- iii) I tillämpliga fall, andra godkända användningar i det avsedda området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

- i) Omvandling, spridning och fördelning, inklusive beständighet och biokoncentration, av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i olika delar av miljön efter användning av växtskyddsmedlet.
- ii) En uppskattning av exponeringen för de arter som sannolikt exponeras vid appliceringen eller under den period då rester finns kvar, med beaktande av alla relevanta exponeringsvägar, t.ex. förtäring av beredningen eller behandlad föda, predation på ryggradslösa djur och ryggradsdjur samt kontakt genom översprutning eller kontakt med behandlad vegetation.

- iii) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering akut samt på kort och, om så krävs, lång sikt. Förhållandet toxicitet/exponering definieras som kvoten LD_{50} , LC_{50} respektive NOEC, uttryckt på grundval av det verksamma ämnet, och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.

2.5.2.2 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för vattenlevande organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om effekter på vattenlevande organismer, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.

- löslighet i vatten,
- fördelningskoefficient oktanol/vatten,
- ångtryck,
- flyktighet,
- fördelningskoefficient organiskt kol/vatten,
- biologisk nedbrytning i akvatiska system, och särskilt i vilken utsträckning ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart,
- fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
- hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och särskilt effekterna på vattenlevande organismer.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

- i) Omvandling, spridning och fördelning av rester av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i vatten, sediment eller fisk.

ii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia*. Detta förhållande definieras som kvoten av akut LC_{50} respektive EC_{50} och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iii) En beräkning av förhållandet tillväxthämning/exponering för alger. Detta förhållande definieras som kvoten av EC_{50} och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iv) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* vid långvarig exponering. Detta förhållande definieras som kvoten av NOEC och den på lång sikt förväntade koncentrationen i miljön.

v) I tillämpliga fall biokoncentrationen i fisk och den möjliga exponeringen av fiskätare, inklusive människor.

vi) Om växtskyddsmedlet ska appliceras direkt i ytvatten: effekt i form av förändring av ytvattnets kvalitet, t.ex. i fråga om pH eller halten löst syre.

2.5.2.3 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma den förväntade risken för honungsbin på kort och lång sikt, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - verknings sätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).
- iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive toxicitet för honungsbin.
- iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

- i) Förhållandet mellan högsta dos, uttryckt i gram verksamt ämne per hektar, och LD₅₀ vid kontakt och oralt, uttryckt i mikrogram verksamt ämne per honungsbi (riskkvot) samt, om så krävs, resternas beständighet på eller, i tillämpliga fall, i de behandlade växterna.
- ii) I tillämpliga fall, effekterna på binas larver, binas beteende och på bisamhällets överlevnad och utveckling efter användning av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena.

2.5.2.4 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att andra nyttiga leddjur än honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma vilka letala och subletala effekter som kan förväntas för dessa organismer samt minskningen av deras aktivitet, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.
 - löslighet i vatten,
 - fördelningskoefficient oktanol/vatten,
 - ångtryck,
 - fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
 - verknings sätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).
- iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, t.ex.
 - effekter på andra nyttiga leddjur än bin,
 - toxicitet för honungsbin,

- tillgängliga data från biologisk primärscreening,
- högsta dos,
- maximalt antal appliceringar och tidsplanen för dessa.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

2.5.2.5 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för dessa organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om det verksamma ämnets toxicitet för daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, t.ex.

- löslighet i vatten,
- fördelningskoefficient oktanol/vatten,
- fördelningskoefficient (Kd) för adsorption,
- ångtryck,
- hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,
- fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,
- DT₅₀ och DT₉₀ för nedbrytning i marken.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive effekterna på daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) Letala och subletala effekter.

ii) Den förväntade koncentrationen i miljön, i inledningsskedet och på lång sikt.

iii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering (definierat som kvoten av LC₅₀ och den förväntade koncentrationen i miljön i inledningsskedet) samt av förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (definierat som kvoten av NOEC och den förväntade koncentrationen i miljön på lång sikt).

iv) I tillämpliga fall: biokoncentration och resternas beständighet i daggmask.

2.5.2.6 Om medlemsstaterna efter en utvärdering enligt punkt 2.5.1.1 inte kan utesluta risken för att växtskyddsmedlet når marken under de föreslagna användningsförhållandena, ska de bedöma effekterna på den mikrobiella aktiviteten, t.ex. påverkan på kväve- och kolmineraliseringen i marken, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Alla relevanta uppgifter om det verksamma ämnet, inklusive de särskilda uppgifterna om effekter på marklevande mikroorganismer som inte är målarter, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive effekterna på marklevande mikroorganismer som inte är målarter.
- iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.
- iv) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.6 Analysmetoder

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll efter registrering och övervakning, i syfte att bestämma följande:

2.6.1 För analys av beredningar:

Typ och mängd verksamma ämnen i växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, alla föroreningar och hjälpsämnen av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifter om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, och särskilt
 - de föreslagna metodernas specificitet och linearitet.
 - betydelsen av interferenser,
 - de föreslagna metodernas precision (repetierbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier).
- iii) De föreslagna metodernas detektions- och bestämningsgräns för föroreningar.

2.6.2 För analys av rester:

Rester av det verksamma ämnet, jämte metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som bildas vid godkänd användning av växtskyddsmedlet och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
- ii) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och särskilt
 - de föreslagna metodernas specificitet,
 - de föreslagna metodernas precision (repetierbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier),
 - de föreslagna metodernas utbyte vid lämpliga koncentrationer.
- iii) De föreslagna metodernas detektionsgräns.
- iv) De föreslagna metodernas bestämningsgräns.

- 2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*
- 2.7.1 Medlemsstaterna ska utvärdera den faktiska halten verksamt ämne i växtskyddsmedlet och dess stabilitet vid lagring.
- 2.7.2 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, och särskilt
- om en lämplig specifikation från FAO (FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation) finns: de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation,
 - om en lämplig specifikation från FAO saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos beredningen enligt *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products*.
- Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:
- i) Uppgifterna om det verksamma ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper, enligt bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.
 - ii) Uppgifterna om växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, enligt bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
- 2.7.3 Om den föreslagna märkningen innehåller krav eller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, ska den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos blandningens komponenter utvärderas.

C. BESLUTFATTANDE

1. Allmänna principer

- 1.1 Där så är lämpligt ska medlemsstaterna fastställa villkor eller begränsningar för de godkännanden de beviljar. Dessa åtgärders typ och omfattning ska väljas på grundval av typen och omfattningen av de förväntade fördelarna och troliga riskerna och vara anpassade efter dessa.
- 1.2 Medlemsstaterna ska, när så krävs, se till att beslut i samband med beviljande av godkännanden fattas med beaktande av de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de områden där medlet är avsett att användas. Sådana överväganden kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och, om så krävs, i att godkännande bara beviljas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den aktuella medlemsstaten.
- 1.3 Medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas, och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling.
- 1.4 Medlemsstaterna ska se till att besluten är förenliga med principerna för integrerad bekämpning om medlet är avsett att användas i sammanhang där dessa principer ska iakttas.
- 1.5 Eftersom utvärderingen ska bygga på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, ska medlemsstaterna se till att användningen av växtskyddsmedel inte får några långsiktiga efterverkningar på icke-målargrupperns förekomst och mångfald.
- 1.6 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden ska de se till att märkningen av medlet
- uppfyller kraven i kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 ⁽¹⁾,
 - även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i EU-lagstiftningen om arbetarskydd,
 - särskilt anger de villkor eller begränsningar som gäller för växtskyddsmedlets användning enligt punkterna 1.1–1.5.

⁽¹⁾ Se sidan 176 i detta nummer av EUT.

Godkännandet ska innehålla de uppgifter som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG⁽¹⁾ och i förordning (EU) nr 547/2011.

- 1.7 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden, ska de
- a) se till att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 1999/45/EG,
 - b) se till att
 - metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,
 - metoderna för undanröjande av skadeverkningar av växtskyddsmedlet om detta sprids oavsiktligt, och
 - metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningen
- följer gällande bestämmelser på området.
- 1.8 Godkännande får bara beviljas om samtliga krav i avsnitt 2 är uppfyllda. Dock gäller följande:
- a) Om ett eller flera av de särskilda krav för beslut som avses i punkterna 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7 inte är helt uppfyllda får godkännanden bara beviljas om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena är större än de möjliga skadeverkningarna. Alla användningsbegränsningar för medlet som har samband med att sådana krav inte är uppfyllda ska anges i märkningen, och bristande uppfyllande av kraven i punkt 2.7 får inte hindra en korrekt användning av medlet. Sådana fördelar kan avse
 - fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,
 - underlättande av strategier för att minimera risken för resistensutveckling,
 - behovet av fler typer av verksamma ämnen eller biokemiska verkningssätt, t.ex. för användning i strategier för att undvika alltför snabb nedbrytning i marken,
 - minskad risk för användare och konsumenter,
 - minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter.
 - b) Om kriterierna i punkt 2.6 inte är helt uppfyllda på grund av begränsningar i nuvarande analysmetoder och teknik, ska godkännande beviljas för en begränsad period om de metoder som redovisats visar sig vara tillfredställande för de avsedda syftena. I sådana fall ska den sökande beviljas en tidsfrist för att utveckla och redovisa analysmetoder som uppfyller dessa kriterier. Godkännandet ska omprövas vid utgången av den tidsfrist som beviljats den sökande.
 - c) Om reproducerbarheten hos de redovisade analysmetoder som avses i punkt 2.6 bara har verifierats på två laboratorier, ska godkännande beviljas för ett år, så att den sökande får möjlighet att demonstrera metodernas reproducerbarhet i enlighet med överenskomna kriterier.
- 1.9 Om ett godkännande har beviljats i enlighet med kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna, enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009
- a) om möjligt, och helst i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets verkan, och/eller
 - b) om möjligt, och i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användning av växtskyddsmedlet.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

Medlemsstaterna ska underrätta de sökande om alla åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna de kompletterande upplysningar som krävs för att visa medlets verkan eller de tänkbara risker som kan uppstå under de ändrade förhållandena.

2. Särskilda principer

Tillämpningen av de särskilda principerna ska inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1 Effektivitet

2.1.1 Om det i de föreslagna användningarna ingår rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer som, utifrån erfarenhet eller vetenskapliga studier, inte betraktas som skadegörare under normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) i de områden där medlet är avsett att användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden, ska godkännande inte beviljas för sådana användningar.

2.1.2 Graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i området där medlet är avsett att användas.

2.1.3 I tillämpliga fall ska den ökade avkastningen och de minskade lagringsförlusterna vid användning av medlet kvantitativt och/eller kvalitativt vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför kontinuerliga och väldefinierade kvantitativa och/eller kvalitativa fördelar i form av ökad avkastning och minskade lagringsförluster under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i området där medlet är avsett att användas.

2.1.4 Slutsatserna om preparatets verkan ska vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där det ska godkännas och för alla föreslagna användningsförhållanden, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna förhållanden (t.ex. lätta skadeangrepp, särskilda marktyper eller särskilda växtförhållanden).

2.1.5 Om den föreslagna märkningen innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, måste denna blandning ha avsedd verkan och vara förenlig med principerna i punkterna 2.1.1–2.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning ska medlemsstaterna bara godkänna rekommendationerna om de är välgrundade.

2.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter

2.2.1 Fytotoxiska effekter av betydelse på de behandlade växterna eller växtprodukterna får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.2.2 Skördeavkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller växtprodukterna.

2.2.3 Oacceptabla skadeeffekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet får inte förekomma, såvida det inte rör sig om skadeeffekter i samband med bearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.2.4 Oacceptabla skadeeffekter på växter eller växtprodukter som använts för förökning eller reproduktion, i fråga om livsduglighet, groningen, skottskjutning, rotbildning och etablering, får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller växtprodukter som är avsedda för förökning eller reproduktion.

2.2.5 Oacceptabla effekter på efterföljande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att vissa grödor som skulle påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.

- 2.2.6 Oacceptabla effekter på angränsande grödor får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om vissa känsliga angränsande grödor odlas samtidigt.
- 2.2.7 Om den föreslagna märkningen innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, måste blandningen vara förenlig med principerna i punkterna 2.2.1–2.2.6.
- 2.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen ska vara både praktiskt användbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.3 Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas

Växtskyddsmedel som är avsedda för bekämpning av ryggradsdjur får bara godkännas om

- döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande, eller
- döden inträffar omedelbart, eller
- livsviktiga funktioner upphör gradvis att fungera utan uppenbara tecken på lidande hos djuret.

I fråga om avskräckningsmedel ska den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande och onödig smärta för måldjuren.

2.4 Effekter på människors och djurs hälsa

2.4.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa

- 2.4.1.1 Godkännande får inte beviljas om exponeringsnivån för den som använder och hanterar växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena, inklusive dosering och appliceringsmetod, överstiger AOEL.

Villkoren för godkännande ska också vara förenliga med det gränsvärde som fastställts för det verksamma ämnet och/eller för de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet, i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG⁽²⁾.

- 2.4.1.2 Om det i de föreslagna användningsvillkoren föreskrivs användning av skyddskläder eller annan skyddsutrustning, får godkännande endast beviljas om detta skydd är effektivt och överensstämmer med relevanta EU-bestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid den praktiska användningen av växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatförhållanden ska beaktas.

- 2.4.1.3 Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra stora risker på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt ska omfattas av särskilda begränsningar, t.ex. i fråga om förpackningsstorlek, beredningstyp, distribution, användningsområde eller användningssätt.

Vidare får godkännande för användning av icke-yrkesmässiga användare inte beviljas för växtskyddsmedel som klassificerats på något av följande sätt:

- i) Akut toxicitet kategori 1 och 2 för alla upptagsvägar, förutsatt att ATE (*acute toxicity estimate*) för växtskyddsmedlet inte överstiger 25 mg/kg kroppsvikt för oralt upptag eller 0,25 mg/l/4 tim för inandning av damm, dimma eller rök.
- ii) Specifik organtoxicitet (en enda exponering), kategori 1 (oralt), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på närvaro av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 25 mg/kg kroppsvikt.
- iii) Specifik organtoxicitet (en enda exponering), kategori 1 (dermalt), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på närvaro av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 50 mg/kg kroppsvikt.
- iv) Specifik organtoxicitet (en enda exponering), kategori 1 (inandning av gas/ånga), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på närvaro av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 0,5 mg/l/4 tim.

⁽¹⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

v) Specifik organotoxicitet (en enda exponering), kategori 1 (inandning av damm, dimma eller rök), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på närvaro av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 0,25 mg/l/4 tim.

2.4.1.4 Uppehålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder ska fastställas så att exponeringen av arbetstagare eller andra personer som befinner sig i närheten, efter att växtskyddsmedlet applicerats, inte överstiger de AOEL-nivåer som fastställts för det verksamma ämnet eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet och inte heller de gränsvärden för sådana föreningar som fastställts i enlighet med de EU-bestämmelser som avses i punkt 2.4.1.1.

2.4.1.5 Uppehålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder ska fastställas på ett sådant sätt att inga skadeverkningar på djur sker.

2.4.1.6 Uppehålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder som syftar till att säkerställa att AOEL-nivåer och gränsvärden iaktas ska vara praktiskt genomförbara. Om så krävs ska särskilda försiktighetsåtgärder beskrivas.

2.4.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa

2.4.2.1 Ett godkännande ska bara beviljas om de resthalter som förekommer motsvarar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig bekämpning enligt god lantbrukspraxis, och om medlet används på ett sådant sätt (bl.a. i fråga om karenperioder före skörd samt kvarhållande- och lagringsperioder) att resthalterna vid skörd, slakt eller efter lagring, beroende på vad som gäller, reduceras till ett minimum.

2.4.2.2 Om de nya förhållanden som växtskyddsmedlet ska användas under inte motsvarar dem som låg till grund för det tidigare gränsvärdet, får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde som fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽¹⁾.

2.4.2.3 Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2.4.2.4 I de fall som avses i punkt 2.4.2.2 ska varje ansökan om godkännande åtföljas av en riskbedömning som bygger på den största exponering som konsumenterna i den berörda medlemsstaten under de mest ogynnsamma omständigheterna kan utsättas för om god lantbrukspraxis iaktas.

Med beaktande av samtliga registrerade användningar får den föreslagna användningen inte godkännas om den bästa möjliga uppskattningen av exponeringen genom kosten överskrider det acceptabla dagliga intaget.

2.4.2.5 Om resternas egenskaper påverkas under bearbetning, kan det krävas en särskild riskbedömning enligt villkoren i punkt 2.4.2.4.

2.4.2.6 Om de behandlade växterna eller växtprodukterna ska användas som djurfoder får eventuella rester inte skada djurens hälsa.

2.5 Effekter på miljön

2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

2.5.1.1 Godkännande får inte beviljas om det verksamma ämnet, eller sådana metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden

— vid fältförsök finns kvar i marken i mer än ett år (dvs. $DT_{90} > 1$ år och $DT_{50} > 3$ månader), eller

— vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara rester som efter 100 dagar motsvarar över 70 % av den ursprungliga dosen, med en mineraliseringshastighet på mindre än 5 % under samma tid,

⁽¹⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

såvida det inte vetenskapligt kan visas att det under fältförhållanden inte sker någon ackumulering i marken av sådan omfattning att oacceptabla resthalter förekommer i efterföljande grödor och/eller att oacceptabla fytotoxiska effekter kan påvisas på efterföljande grödor och/eller att icke-acceptabel miljöpåverkan sker, i enlighet med tillämpliga krav i punkterna 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 och 2.5.2.

2.5.1.2 Godkännande får inte beviljas om den förväntade halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

- i) den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG ⁽¹⁾, eller
- ii) den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009,

såvida det inte vetenskapligt kan visas att den lägre halten inte överskrids under normala fältförhållanden.

2.5.1.3 Godkännande får inte beviljas om den halt i ytvatten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden

- överskrider, i det fall ytvattnet i eller från det område där användningen planeras ske är avsett för utvinning av dricksvatten, de halter ovanför vilka uppfyllandet av normerna för dricksvattenkvalitet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG ⁽²⁾ äventyras, eller
- har effekter som bedöms vara oacceptabla på icke-målarter, inklusive djur, enligt de relevanta kraven i punkt 2.5.2.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, ska vara utformad så att sannolikheten för oavsedd kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

2.5.1.4 Godkännande får inte beviljas om halten i luften av det verksamma ämnet under de föreslagna användningsförhållandena överskrider antingen AOEL eller de gränsvärden för användare, arbetstagare eller andra personer som befinner sig i närheten som avses i punkt 2.4.1.

2.5.2 Effekter på icke-målarter

2.5.2.1 Om fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas ifall

- förhållandet akut, kortsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas understiger 10, baserat på LD₅₀, eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden, eller
- biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) överstiger 1, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla direkta eller indirekta effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

2.5.2.2 Om det finns en risk för att vattenlevande organismer exponeras får godkännande inte beviljas ifall

- förhållandet toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering, eller
- förhållandet tillväxthämning/exponering för alger understiger 10, eller

⁽¹⁾ EUT L 372, 27.12.2006, s. 19.

⁽²⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

— den maximala biokoncentrationsfaktorn överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är biologiskt lättnedbrytbara eller 100 för sådana ämnen som inte är biologiskt lättnedbrytbara,

såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla direkta eller indirekta effekter på exponerade arter (predatorers) livsduglighet uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

2.5.2.3 Om det finns en risk för att honungsbin exponeras får godkännande inte beviljas om riskkvoterna för oral exponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida inte en riskbedömning klart visar att det inte uppstår några oacceptabla effekter på binas larver, binas beteende eller på bisamhällets överlevnad och utveckling efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

2.5.2.4 Om det finns en risk för att andra nyttiga leddjur än honungsbin exponeras, får godkännande inte beviljas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala eller subletala laboratorieförsök som utförs med den föreslagna högsta dosen, såvida inte en riskbedömning klart visar att det inte uppstår några oacceptabla effekter på dessa organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Eventuella påståenden om selektivitet och förslag till användning i system för integrerat växtskydd ska stödjas med relevanta data.

2.5.2.5 Om det finns en risk för att daggmaskar exponeras får godkännande inte beviljas om förhållandet akut toxicitet/exponering för daggmaskar understiger 10 eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att det inte finns någon risk för daggmaskpopulationer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

2.5.2.6 Om det finns en exponeringsrisk för marklevande mikroorganismer som inte ska bekämpas, får godkännande inte beviljas om kväve- eller kolmineraliseringsprocesserna vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida inte en lämplig riskbedömning klart visar att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter på den mikrobiella aktiviteten efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt, med beaktande av mikroorganismernas förmåga till förökning.

2.6 Analysmetoder

De föreslagna metoderna ska utformas enligt de senaste rönerna. Följande kriterier ska uppfyllas så att de föreslagna metoderna kan valideras för kontroll efter registrering och övervakning:

2.6.1 För analys av beredningar:

Metoden ska kunna användas för att bestämma och identifiera den eller de verksamma ämnena och i förekommande fall alla föroreningar och hjälpämnen av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

2.6.2 För analys av rester:

i) Metoden ska kunna användas för att bestämma och bekräfta rester av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

ii) Det genomsnittliga utbytet ska vara 70–110 %, med en relativ standardavvikelse på ≤ 20 %.

iii) Repeterbarheten ska understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt (mg/kg)	Avvikelse (mg/kg)	Avvikelse (%)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglogdiagram.

iv) Reproducerbarheten ska understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt (mg/kg)	Avvikelse (mg/kg)	Avvikelse (%)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglogdiagram.

v) Vid analys av rester i behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder eller produkter av animaliskt ursprung ska de föreslagna metodernas känslighet motsvara följande kriterier, utom då det fastställda eller föreslagna gränsvärdet ligger nära bestämningsgränsen:

Bestämningsgräns i förhållande till det föreslagna provisoriska gränsvärdet eller EU-gränsvärdet:

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

2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper

2.7.1 Om en relevant FAO-specifikation finns, ska denna följas.

2.7.2 Om relevant FAO-specifikation saknas, ska produktens fysikaliska och kemiska egenskaper uppfylla följande krav:

a) Kemiska egenskaper:

Under hela hållbarhetstiden får avvikelsen mellan den angivna och den faktiska halten verksamt ämne i växtskyddsmedlet inte överstiga följande värden:

Angiven halt i g/kg eller g/l vid 20 °C	Tolererad avvikelse
Upp till 25	± 15 % för homogena beredningar
	± 25 % för icke-homogena beredningar
över 25 men högst 100	± 10 %
över 100 men högst 250	± 6 %
över 250 men högst 500	± 5 %
över 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysikaliska egenskaper:

Växtskyddsmedlet ska uppfylla de fysikaliska kriterierna (även i fråga om stabilitet vid lagring) som anges för den relevanta beredningstypen i *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products*.

2.7.3 Om den föreslagna märkningen innehåller krav eller rekommendationer beträffande preparatets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, och/eller om den föreslagna märkningen innehåller uppgifter om preparatets kompatibilitet med andra växtskyddsmedel i tankblandningar, ska dessa medel eller adjuvans vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i tankblandningen.

DEL II

Enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer

INNEHÅLL

- A. INLEDNING
- B. UTVÄRDERING
 - 1. Allmänna principer
 - 2. Särskilda principer
 - 2.1 Identitet
 - 2.1.1 Identitet för mikroorganismen i växtskyddsmedlet
 - 2.1.2 Växtskyddsmedlets identitet
 - 2.2 Biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
 - 2.2.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i växtskyddsmedlet
 - 2.2.2 Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
 - 2.3 Ytterligare information
 - 2.3.1 Kvalitetskontroll av produktionen av mikroorganismen i växtskyddsmedlet
 - 2.3.2 Kvalitetskontroll av växtskyddsmedlet
 - 2.4 Effektivitet
 - 2.5 Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder
 - 2.5.1 Analysmetoder för växtskyddsmedlet
 - 2.5.2 Analysmetoder för bestämning av rester
 - 2.6 Effekter på människors och djurs hälsa
 - 2.6.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa
 - 2.6.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa
 - 2.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön
 - 2.8 Effekter på icke-målorganismer och deras exponering
 - 2.9 Slutsatser och förslag
- C. BESLUTFATTANDE
 - 1. Allmänna principer
 - 2. Särskilda principer
 - 2.1 Identitet
 - 2.2 Biologiska och tekniska egenskaper
 - 2.3 Ytterligare information
 - 2.4 Effektivitet
 - 2.5 Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder
 - 2.6 Effekter på människors och djurs hälsa
 - 2.6.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa
 - 2.6.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa
 - 2.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön
 - 2.8 Effekter på icke-målorganismer

A. INLEDNING

1. De principer som behandlas i del II syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av mikrobiella växtskyddsmedel sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 29.1 e jämförd med artiklarna 4.3 och 29.1 f, g och h i förordning (EG) nr 1107/2009 efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.
2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännande ska de
 - a) — se till att den dokumentation om mikrobiella växtskyddsmedel som lämnas in uppfyller kraven i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet avslutas, utan att det påverkar tillämpningen av, i tillämpliga fall, artiklarna 33, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,
 - förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet samt tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen ska kunna göras,
 - i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,
 - b) beakta de uppgifter som avses i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 beträffande det av mikroorganismer (inklusive virus) bestående verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, vilka lämnats in i syfte att få mikroorganismen i fråga godkänd som verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009, och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, utan att det påverkar tillämpningen av, i tillämpliga fall, artiklarna 33.3, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,
 - c) beakta andra relevanta tekniska eller vetenskapliga uppgifter som de kan förväntas ha tillgång till, i fråga om växtskyddsmedlets verkan eller eventuella skadeverkningar, dess beståndsdelar eller metaboliter/toxiner.
3. När de särskilda principerna för utvärdering hänvisar till uppgifter i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 ska detta förstås som de uppgifter som avses i punkt 2 b.
4. Om den information som lämnas är tillräcklig för en fullständig utvärdering av en av de föreslagna användningarna, ska ansökan utvärderas och ett beslut fattas för den föreslagna användningen.

Om det, efter att motiveringar och eventuella senare förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, ska medlemsstaterna avslå ansökan om godkännande.

5. Under utvärderings- och beslutsprocessen ska medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att eventuella kompletterande studier som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen ska kunna fastställas på ett tidigt stadium, eller så att föreslagna användningsförhållanden för växtskyddsmedlet kan ändras, eller så att dess art eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i förordning (EG) nr 1107/2009 kan säkerställas.

Medlemsstaterna ska i normala fall nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter att de har tagit emot en tekniskt fullständig dokumentation. Med tekniskt fullständig dokumentation avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.

6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen ska bygga på vetenskapliga, helst internationellt erkända, principer och stödas av expertutlåtanden.
7. Ett mikrobiellt växtskyddsmedel kan innehålla viabla och icke-viabla mikroorganismer (inklusive virus) och hjälpämnen. Det kan också innehålla relevanta metaboliter/toxiner som bildas under tillväxten, rester från odlingsmediet och mikrobiella föroreningar. Såväl mikroorganismen som relevanta metaboliter/toxiner och växtskyddsmedlet med eventuella rester av odlingsmediet samt mikrobiella föroreningar ska utvärderas.

8. Medlemsstaterna ska beakta de riktlinjer som har tagits upp i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
9. För genetiskt modifierade mikroorganismer ska Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ beaktas. Den utvärdering som genomförs enligt detta direktiv ska tillhandahållas och beaktas.

10. **Definitioner och förklaringar av mikrobiologiska termer**

antibios: ett förhållande mellan två eller flera arter, där en av arterna aktivt tillfogar en skada (till exempel genom att en annan art producerar toxiner).

antigen: ämne som vid kontakt med vissa celler framkallar en sensibilisering och/eller ett immunsvaret efter en latensperiod (dagar till veckor) och som påvisligen reagerar med antikroppar och/eller immunceller hos det sensibiliserade försöksobjektet *in vivo* eller *in vitro*.

antimikrobiella medel: naturligt förekommande, halvsyntetiska eller helsyntetiska ämnen som uppvisar antimikrobiell aktivitet (dvs. dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer).

Antimikrobiella medel omfattar

- antibiotika, som avser ämnen som produceras av eller härrör från mikroorganismer, och
- koccidiostatika, som avser ämnen som är verksamma mot coccidier, en typ av encelliga protozooparasiter.

CFU: kolonibildande enhet, dvs. en eller flera celler som växer och bildar en enda synlig koloni.

kolonisering: en mikroorganismers förökning och persistens i en miljö, t.ex. på yttre (hud) eller inre kroppsytor (inälvor, lungor). För att det ska vara tal om kolonisering krävs åtminstone att mikroorganismen förekommer i ett givet organ under längre tid än förväntat. Populationen av mikroorganismer kan gå tillbaka men det sker långsammare än vid normal clearance, det kan röra sig om en stabil eller en växande population. De koloniserande mikroorganismerna kan vara såväl oskadliga och funktionella som patogena. Det finns inga uppgifter om eventuella effekter.

ekologisk nisch: en viss arts unika omvärldsrelationer, i form av den fysiska miljö som arten lever i och dess funktion inom samhället eller ekosystemet.

värd: ett djur (inklusive människa) eller en växt som hyser eller ger näring åt en annan organism (parasiten).

värdspecificitet: de värdarter som kan kolonieras av en art eller stam av mikroorganismer. En värdspecifik mikroorganism koloniserar eller orsakar negativa effekter på endast en eller ett fåtal värdarter. En icke-värdspecifik mikroorganism kan kolonisera eller orsaka negativa effekter på ett stort antal olika värdarter.

infektion: införandet eller inträngandet av en patogen mikroorganism i en mottaglig värd, oavsett om den orsakar patologiska effekter eller sjukdom eller inte. Organismen måste tränga in i värden, vanligen i cellerna, och kunna föröka sig och därigenom bilda nya infektiösa enheter. Blotta intaget av en patogen innebär inte infektion.

infektiös: i stånd att överföra en infektion.

infektionsförmåga: de egenskaper hos en mikroorganism som gör det möjligt för den att infektera en mottaglig värd.

invasion: en mikroorganismers inträngande i värdorganismen (t.ex. den faktiska penetrationen av hud, slemhinnor, epitelceller i tarmen osv.). "Primär invasivitet" är en egenskap hos patogena mikroorganismer.

förökning: en mikroorganismers förmåga att föröka sig och öka i antal under en infektion.

mykotoxin: ett toxin som produceras av svampar.

icke-viabel mikroorganism: en mikroorganism som varken kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

icke-viabel rest: en rest som varken kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

patogenicitet: en mikroorganisms förmåga att orsaka sjukdom hos och/eller skada sin värd. Många patogener orsakar sjukdom genom en kombination av i) toxicitet och invasivitet eller ii) toxicitet och koloniseringsförmåga. Vissa invasiva patogener orsakar dock sjukdom genom en onormal reaktion hos värdens immunsystem.

symbios: en typ av interaktion där två organismer nära samlever på ett sätt som är till nytta för båda.

viabel mikroorganism: en mikroorganism som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

viabel rest: en rest som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

viroid: typ av smittämne som består av en kort RNA-sträng som inte är associerad med proteiner. RNA:t kodar inte för några proteiner och translateras inte. Det replikeras av värdcellens enzymer. Det är känt att viroider orsakar ett flertal växtsjukdomar.

virulens: en mikroorganisms förmåga att framkalla sjukdom, satt i relation till hur allvarlig den framkallade sjukdomen är. Mäts genom den dos (mängd inokulat) som krävs för att orsaka en viss grad av patogenicitet. Värdet fastställs experimentellt utifrån letal dos 50 (LD₅₀) eller infekterande dos 50 (ID₅₀).

B. UTVÄRDERING

Syftet med en utvärdering är att, på vetenskaplig grund och från fall till fall till dess att ytterligare erfarenheter har kunnat samlas, identifiera och bedöma vilka negativa effekter användningen av mikrobiella växtskyddsmedel kan ha på människors och djurs hälsa och på miljön. Utvärderingen ska också göras för att kartlägga behovet av riskhantering och för att identifiera och rekommendera lämpliga åtgärder.

Eftersom mikroorganismer har förmåga att föröka sig finns det en tydlig skillnad mellan kemikalier och mikroorganismer som används som växtskyddsmedel. De faror som uppstår är inte nödvändigtvis av samma slag som de som orsakas av kemikalier, i synnerhet med tanke på mikroorganismernas förmåga till persistens och förökning i olika miljöer. Dessutom finns det ett stort spektrum mikroorganismer, där varje art har sina unika egenskaper. Dessa skillnader mellan olika mikroorganismer ska beaktas vid utvärderingen.

Mikroorganismen i växtskyddsmedlet ska i idealfallet fungera som en cellfabrik som arbetar direkt på den plats där målorganismen orsakar skada. Att förstå verknings sättet är därför ett viktigt steg i utvärderingsprocessen.

Mikroorganismer kan producera ett flertal olika metaboliter (t.ex. bakteriella toxiner och mykotoxiner), av vilka många kan ha toxikologisk betydelse, och av vilka en eller flera kan ligga till grund för växtskyddsmedlets verknings sätt. Karakteriseringen och identifieringen av relevanta metaboliter ska bedömas och dessa metaboliters toxicitet ska undersökas. Uppgifter om produktionen av metaboliter och/eller deras relevans kan fås genom

- a) toxicitetsstudier,
- b) mikroorganismens biologiska egenskaper,
- c) släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa,
- d) verknings sätt,
- e) analysmetoder.

Utifrån dessa uppgifter kan metaboliter betecknas som potentiellt relevanta. Den potentiella exponeringen för dessa metaboliter ska därför bedömas för att man ska kunna fastställa i vilken utsträckning de är relevanta.

1. Allmänna principer

- 1.1 Medlemsstaterna ska, med beaktande av nuvarande vetenskapliga och tekniska kunskap, utvärdera de uppgifter som lämnats in i enlighet med kraven i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och särskilt

- a) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras omfattning och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö, och

b) bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet och fytotoxicitet/patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar.

- 1.2 Om det inte finns några standardiserade testmetoder ska testernas kvalitet och metod utvärderas och följande egenskaper hos de beskrivna metoderna ska bedömas, såvitt möjligt:

relevans, representativitet, känslighet, specificitet, reproducerbarhet, provningsjämförelser, prediktivitet.

- 1.3 Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen ska medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i de uppgifter som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att riskerna för att skadeeffekter inte upptäcks, eller att deras betydelse underskattas, reduceras till ett minimum. Beslutsprocessen ska granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

Utvärderingen ska i första skedet grundas på de säkraste tillgängliga uppgifterna eller uppskattningar som återspeglar realistiska användningsförhållanden för växtskyddsmedlet. Detta ska följas av en förnyad utvärdering som tar hänsyn till möjliga osäkerheter i kritiska data samt ett antal sannolika användningsförhållanden, och som ger en realistisk uppfattning om det mest ogynnsamma tänkbara utfallet, så att det kan fastställas om resultatet av den första utvärderingen hade kunnat bli väsentligt annorlunda.

- 1.4 Varje medlemsstat ska utvärdera alla mikrobiella växtskyddsmedel som är föremål för en ansökan om godkännande i den medlemsstaten; hänsyn kan då tas till de uppgifter som utvärderats för mikroorganismen. Medlemsstaterna ska ta hänsyn till att eventuella hjälpämnen kan påverka växtskyddsmedlets egenskaper jämfört med den rena mikroorganismen.

- 1.5 När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännanden ska de beakta föreslagna praktiska användningsförhållanden och särskilt syftet med användningen, dosering, applicerings sätt, appliceringsfrekvens och appliceringstidpunkt samt växtskyddsmedlets typ och sammansättning. Medlemsstaterna ska även då så är möjligt beakta principerna för integrerad bekämpning.

- 1.6 Vid utvärderingen ska medlemsstaterna beakta de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på de platser där växtskyddsmedlet ska användas.

- 1.7 Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som ska användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, ska dessa modeller

a) ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer utifrån realistiska parametrar och antaganden,

b) underkastas en utvärdering enligt punkt 1.3,

c) valideras på ett tillförlitligt sätt genom mätningar som utförs under förhållanden som är relevanta för användningen av modellen,

d) vara relevanta för förhållandena i det område där växtskyddsmedlet ska användas,

e) åtföljas av en beskrivning av hur modellen ger de uppskattningar som lämnas in, med en redogörelse för alla indata som används i modellen och uppgifter om hur de har tagits fram.

- 1.8 Uppgiftskraven i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 innehåller riktlinjer för vid vilka tidpunkter och på vilket sätt vissa uppgifter ska lämnas in, och riktlinjer för de förfaranden som måste följas när dokumentationen tas fram och utvärderas. Dessa riktlinjer ska följas.

2. Särskilda principer

Medlemsstater ska vid utvärderingen av de uppgifter som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att tillämpningen av de allmänna principerna i avsnitt 1 påverkas:

2.1 Identitet

2.1.1 Identitet för mikroorganismen i växtskyddsmedlet

Mikroorganismens identitet ska fastställas entydigt. Det ska säkerställas att de relevanta uppgifter lämnas in som krävs för att kontrollera den i växtskyddsmedlet ingående mikroorganismens identitet på stamnivå.

Mikroorganismens identitet ska utvärderas på stamnivå. Om det gäller en muterad eller genetiskt modifierad mikroorganism⁽¹⁾ ska de specifika skillnaderna mellan denna och andra stammar av samma art registreras. Förekomst av vilstadier ska registreras.

Det ska kontrolleras att stammen har deponerats i en internationellt erkänd kultursamling.

2.1.2 Växtskyddsmedlets identitet

Medlemsstaterna ska utvärdera de detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifterna om växtskyddsmedlets sammansättning, t.ex. uppgifter om mikroorganismen (se ovan), relevanta metaboliter/toxiner, rester av odlingsmedium, hjälpämnen och eventuella mikrobiella föroreningar.

2.2 Biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

2.2.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i växtskyddsmedlet

2.2.1.1 Stammens ursprung, om det är relevant, dess naturliga livsmiljö inklusive uppgifter om den naturliga bakgrundsnivån, livscykel samt överlevnads-, koloniserings-, föröknings- och spridningsförmåga ska bedömas. Naturligt förekommande mikroorganismers tillväxt ska efter en kort tillväxtperiod plana ut och därefter följa bakgrundsnivån.

2.2.1.2 Mikroorganismernas förmåga att anpassa sig till miljön ska bedömas. Medlemsstaterna ska särskilt beakta följande principer:

- a) Beroende på omständigheterna (t.ex. tillgången på substrat för tillväxt och metabolism) kan vissa fenotypiska drag hos mikroorganismer uttryckas eller inte uttryckas.
- b) De stammar av mikroorganismer som är bäst anpassade till miljön kan överleva och föröka sig bättre än stammar som är mindre väl anpassade. Anpassade stammar har en selektiv fördel och kan utgöra majoriteten inom en population efter ett antal generationer.
- c) Den relativt snabba förökningen hos mikroorganismer leder till en högre mutationsfrekvens. Om en mutation ökar sannolikheten för överlevnad i en viss miljö, kan den muterade stammen bli dominerande.
- d) Egenskaper hos i synnerhet virus kan ändras snabbt, däribland deras virulens.

Därför ska i förekommande fall uppgifter om mikroorganismens genetiska stabilitet under miljöförhållanden som är typiska för användningen bedömas, samt uppgifter om mikroorganismens förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer och uppgifter om stabiliteten hos de överförda egenskaperna.

2.2.1.3 Mikroorganismens verkningsätt ska bedömas i lämplig omfattning. Den roll som metaboliter/toxiner eventuellt spelar för verkningsättet ska bedömas, och om det konstateras att de har en inverkan ska den lägsta effektiva koncentrationen för varje aktiv metabolit eller aktivt toxin fastställas. Uppgifter om verkningsättet kan vara ett mycket värdefullt verktyg vid identifieringen av potentiella risker. Följande aspekter ska beaktas vid utvärderingen:

- a) Antibios.
- b) Inducering av resistens hos växter.
- c) Effekter på virulensen hos patogena målorganismer.
- d) Endofytisk tillväxt.
- e) Rotkolonisering.
- f) Konkurrens om ekologisk nisch (t.ex. näring, livsmiljö).
- g) Parasitering.
- h) Patogenicitet för ryggradslösa djur.

⁽¹⁾ Se definitionen av *genetiskt modifierad* i direktiv 2001/18/EG.

- 2.2.1.4 För att möjliggöra en utvärdering av eventuella effekter på icke-målorganismer ska uppgifter om mikroorganismens värdspecifitet bedömas, med beaktande av de egenskaper som beskrivs i a och b.
- a) Mikroorganismens förmåga till patogenicitet för icke-målorganismer (människor, djur och andra icke-målorganismer) ska bedömas. Släktskapet med sådana kända patogener för växter, djur eller människor som tillhör samma släkte som den aktiva och/eller kontaminerande mikroorganismen ska bedömas.
 - b) Patogenicitet och virulens är starkt kopplade till värdarten (beror t.ex. på kroppstemperatur och den fysiologiska miljön) och värdens tillstånd (t.ex. hälsotillstånd och immunstatus). Exempelvis är mikroorganismers förökning i människor beroende av om de kan tillväxa vid värdens kroppstemperatur. Vissa mikroorganismer kan bara tillväxa och vara metaboliskt aktiva vid temperaturer långt under eller över människans kroppstemperatur, och kan därför inte vara patogena för människor. Hur mikroorganismen tar sig in i värden (oralt, vid inandning, genom huden/sår) kan dock också vara den kritiska faktorn. Det finns t.ex. arter av mikroorganismer som kan orsaka sjukdom när de trängit in genom hudskador men inte när de tagit sig in oralt.
- 2.2.1.5 Många mikroorganismer producerar antibiotiska ämnen som orsakar naturliga interferenser i den mikrobiella miljön. Resistens mot antimikrobiella medel som är av betydelse för human- och veterinärmedicinen ska bedömas. Möjligheten till överföring av gener som kodar för resistens mot antimikrobiella medel ska bedömas.
- 2.2.2 Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
- 2.2.2.1 Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper ska bedömas beroende på typ av mikroorganism och beredningstyp.
- 2.2.2.2 Preparatets hållbarhet och stabilitet vid lagring ska bedömas, med beaktande av eventuella ändringar av sammansättningen, t.ex. tillväxt av mikroorganismen eller av förorenande mikroorganismer, produktion av metaboliter/toxiner etc.
- 2.2.2.3 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper och bibehållandet av dessa egenskaper efter lagring, och därvid ta hänsyn till följande:
- a) Om det finns en lämplig specifikation från FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO): de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation.
 - b) Om lämplig FAO-specifikation saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos beredningen som tas upp i *Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides*.
- 2.2.2.4 Om den föreslagna märkningen innehåller krav eller rekommendationer beträffande preparatets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning och/eller om den föreslagna märkningen innehåller uppgifter om preparatets kompatibilitet med andra växtskyddsmedel i tankblandningar, ska dessa medel eller adjuvans vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i tankblandningen. Biologisk kompatibilitet ska också demonstreras för tankblandningar, dvs. det ska visas att varje växtskyddsmedel i blandningen betar sig som förväntat och att ingen antagonism förekommer.
- 2.3 Ytterligare information
- 2.3.1 Kvalitetskontroll av produktionen av mikroorganismen i växtskyddsmedlet
- De föreslagna kriterierna för kvalitetssäkring av produktionen av mikroorganismen ska utvärderas. För att säkerställa god kvalitet på mikroorganismen ska man vid utvärderingen ta hänsyn till kriterier avseende processkontroll, god tillverkningssed, driftsrutiner, processflöden, rengöringsrutiner, mikrobiell kontroll och hygienförhållanden. Kvalitetskontrollsystemet ska även omfatta mikroorganismens kvalitet, stabilitet, renhet osv.
- 2.3.2 Kvalitetskontroll av växtskyddsmedlet
- De föreslagna kriterierna för kvalitetssäkring ska utvärderas. Om växtskyddsmedlet innehåller metaboliter/toxiner som producerats under tillväxten och rester av odlingsmediet ska detta bedömas. Möjligheten att det förekommer förorenande mikroorganismer ska bedömas.
- 2.4 Effektivitet
- 2.4.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna bedöma om denna organism skulle kunna vara skadlig under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på den plats där medlet ska användas.

- 2.4.2 Medlemsstaterna ska bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på den plats där medlet ska användas, om växtskyddsmedlet inte används.
- 2.4.3 Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t.ex.
- val av gröda eller sort,
 - jordbruks- eller miljöförhållanden (inkl. klimat) (om det krävs för acceptabel effektivitetsnivå bör sådana uppgifter lämnas även för tiden före och efter användningen),
 - skadegörarens förekomst och täthet,
 - grödans och skadegörarens utvecklingsstadium,
 - mängd mikrobiellt växtskyddsmedel som använts,
 - om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans,
 - appliceringarnas frekvens och tidpunkt,
 - slag av appliceringsutrustning,
 - behovet av speciell rengöring för appliceringsutrustningen.
- 2.4.4 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets verkan under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som sannolikt kan förekomma i det område där medlet ska användas. Effekterna på integrerad bekämpning ska tas med i utvärderingen. Särskild hänsyn ska tas till följande:
- Graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till dosen, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och med en obehandlad kontrollodling.
 - I tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och med en obehandlad kontrollodling.
- Om lämpliga referensmedel saknas ska medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som sannolikt kan förekomma i det område där medlet ska användas.
- 2.4.5 Medlemsstaterna ska utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll.
- Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:
 - Uppgifter om effektivitet.
 - Andra relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet, t.ex. typ, dosering, appliceringsmetod, antal appliceringar och tidpunkt för dessa samt inkompatibilitet med andra behandlingar av gröda.
 - Alla relevanta uppgifter om mikroorganismen, inklusive biologiska egenskaper som verknings sätt, överlevnad och värdspecificitet.
 - Denna utvärdering ska omfatta följande:
 - Typ, frekvens, grad och varaktighet av de observerade fytotoxiska/fytopatogena effekterna och de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som påverkar dessa.
 - Skillnader mellan de viktigaste sorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska/fytopatogena effekterna.

- iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna som uppvisar fytotoxiska/fytopatogena effekter.
 - iv) Negativa effekter på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.
 - v) Negativa effekter på behandlade växter eller växtprodukter som ska användas för förökning, i fråga om livsduglighet, groningen, skottskjutning, rotbildning och etablering.
 - vi) Skadeverkningar på angränsande grödor om mikroorganismen sprids.
- 2.4.6 Om växtskyddsmedlets märkning innehåller krav beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning, ska medlemsstaterna utvärdera de uppgifter för tankblandningen som anges i punkterna 2.4.3–2.4.5.

Om växtskyddsmedlets märkning innehåller rekommendationer beträffande medlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning, ska medlemsstaterna utvärdera blandningens lämplighet och användningsförhållanden.

- 2.4.7 Om det av tillgängliga uppgifter framgår att mikroorganismen eller betydelsefulla relevanta metaboliter/toxiner, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter av hjälpämnen är beständiga i marken och/eller i vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt, ska medlemsstaterna utvärdera graden av skadeverkningar på efterföljande grödor.
- 2.4.8 Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att ha en effekt på ryggradsdjur, ska medlemsstaterna bedöma det verknings sätt som åstadkommer effekten och de observerade effekterna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är att döda måldjuret ska de bedöma den tid som krävs för att åstadkomma detta och de förhållanden under vilka döden inträder.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- a) Alla relevanta uppgifter enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, inklusive toxikologiska studier.
 - b) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effektivitet.
- 2.5 *Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder*

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll och övervakning efter registrering av viabla och icke-viabla beståndsdelar både i beredningen och som rester i eller på den behandlade grödan. Metoder som används före godkännande och vid övervakning efter godkännande ska vara validerade. Det ska tydligt anges vilka metoder som anses lämpliga för övervakning efter godkännande.

2.5.1 Analysmetoder för växtskyddsmedlet

2.5.1.1 *Icke-viabla beståndsdelar*

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av toxikologiskt, ekotoxikologiskt och miljömässigt betydelsefulla icke-viabla beståndsdelar som härrör från mikroorganismen och/eller förekommer som föroreningar eller hjälpämnen (inklusive eventuella nedbrytnings- och/eller reaktionsprodukter därav).

Vid denna utvärdering ska hänsyn tas till de uppgifter om analysmetoder som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:

- a) De föreslagna metodernas specificitet och linearitet.
- b) De föreslagna metodernas precision (repetierbarhet).
- c) Betydelsen av interferenser.
- d) De föreslagna metodernas noggrannhet vid lämpliga koncentrationer.
- e) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna.

2.5.1.2 *Viabla beståndsdelar*

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna metoderna för kvantifiering och identifiering av den berörda stammen, och särskilt metoder som används för att skilja denna stam från närbesläktade stammar.

Vid denna utvärdering ska hänsyn tas till de uppgifter om analysmetoder som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:

- a) De föreslagna metodernas specificitet.
- b) De föreslagna metodernas precision (repetierbarhet).
- c) Betydelsen av interferenser.
- d) De föreslagna metodernas kvantifierbarhet.

2.5.2 *Analysmetoder för bestämning av rester*

2.5.2.1 *Icke-viabla rester*

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av toxikologiskt, ekotoxikologiskt och miljömässigt betydelsefulla icke-viabla rester som härrör från mikroorganismen (inklusive eventuella nedbrytnings- och/eller reaktionsprodukter därav).

Vid denna utvärdering ska hänsyn tas till de uppgifter om analysmetoder som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:

- a) De föreslagna metodernas specificitet och linearitet.
- b) De föreslagna metodernas precision (repetierbarhet).
- c) De föreslagna metodernas reproducerbarhet (oberoende laboratorievalidering).
- d) Betydelsen av interferenser.
- e) De föreslagna metodernas noggrannhet vid lämpliga koncentrationer.
- f) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna.

2.5.2.2 *Viabla rester*

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna metoderna för identifiering av den aktuella stammen, och särskilt metoder som används för att skilja denna stam från närbesläktade stammar.

Vid denna utvärdering ska hänsyn tas till de uppgifter om analysmetoder som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:

- a) De föreslagna metodernas specificitet.
- b) De föreslagna metodernas precision (repetierbarhet).
- c) Betydelsen av interferenser.
- d) De föreslagna metodernas kvantifierbarhet.

2.6 *Effekter på människors och djurs hälsa*

Effekterna på människors och djurs hälsa ska bedömas. Medlemsstaterna ska särskilt beakta följande principer:

- a) Eftersom mikroorganismer har förmåga att föröka sig finns det en tydlig skillnad mellan kemikalier och mikroorganismer som används som växtskyddsmedel. De faror som uppstår är inte nödvändigtvis av samma slag som de som orsakas av kemikalier, i synnerhet med tanke på mikroorganismernas förmåga till persistens och förökning i olika miljöer.

- b) Mikroorganismens patogenicitet för människor och icke-måldjur, mikroorganismens infektionsförmåga, mikroorganismens koloniseringsförmåga, metaboliter/toxiners toxicitet samt toxiciteten hos rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen är viktiga resultatmått vid bedömningen av växtskyddsmedlets skadeverkningar.
- c) Kolonisering, infektionsförmåga och toxicitet inbegriper komplexa interaktioner mellan mikroorganismer och värdar, vilket kan göra det vanskligt att behandla dessa resultatmått oberoende av varandra.
- d) Om man kombinerar dessa resultatmått är följande aspekter hos mikroorganismen de viktigaste att bedöma:
- Persistens- och förökningsförmåga i en värd (indikation på koloniserings- eller infektionsförmåga).
 - Förmåga att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd (indikation på infektionsförmåga, patogenicitet och/eller toxicitet).
- e) De biologiska aspekternas komplexitet ska också beaktas vid bedömningen av de faror och risker för människor och djur som användningen av dessa växtskyddsmedel medför. En bedömning av patogenicitet och infektionsförmåga är nödvändig även om exponeringspotentialen bedöms vara låg.
- f) I samband med riskbedömningen ska de studier av akut toxicitet som används, då så är möjligt, omfatta minst två doser (t.ex. en mycket hög dos och en dos som motsvarar den förväntade exponeringen under de praktiska användningsförhållandena).

2.6.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa

2.6.1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera användarexponeringen för mikroorganismen och/eller för de toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet (t.ex. deras metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen) som sannolikt uppträder under de föreslagna användningsförhållandena (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatförhållanden). Realistiska uppgifter om exponeringsnivåer ska användas eller, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell. Om möjligt ska en europeisk harmoniserad generisk databas för exponering för växtskyddsmedel användas.

a) Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- i) Medicinska data och uppgifter från studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Fas 1-studierna ska möjliggöra en utvärdering av en mikroorganism vad avser dess förmåga till persistens eller tillväxt i värden och dess förmåga att förorsaka effekter/reaktioner i värden. Bland parametrar som tyder på frånvaro av förmågan till persistens och förökning i värden och frånvaro av förmågan att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd ingår en snabb och fullständig clearance ur kroppen, ingen aktivering av immunsystemet, inga histopatologiska förändringar och, i fråga om förökning, temperaturer som ligger långt under eller långt över däggdjurs kroppstemperatur. Dessa parametrar kan i vissa fall utvärderas genom akutstudier och befintliga humandata och ibland endast genom studier med upprepad dos.

Utvärderingen på grundval av de relevanta parametrarna i fas 1-studierna ska utmynna i en bedömning av de möjliga effekterna av yrkesmässig exponering, med beaktande av exponeringens intensitet och varaktighet, inklusive exponering på grund av upprepad användning i praktiken.

Vissa metaboliter/toxiners toxicitet kan endast bedömas om man kan visa att försöksdjuren faktiskt har exponerats för dessa metaboliter/toxiner.

- ii) Andra relevanta uppgifter om mikroorganismen, metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet, såsom deras biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper (t.ex. mikroorganismens överlevnad vid människors och djurs kroppstemperatur, ekologisk nisch, mikroorganismens och/eller metaboliternas/toxinernas beteende under applicering).
- iii) De toxikologiska studier som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
- iv) Andra relevanta uppgifter enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, t.ex.
- preparatets sammansättning,
 - preparatets typ,
 - förpackningens storlek, utformning och typ,

- användningsområde och typ av gröda eller målorganism,
 - appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av växtskyddsmedlet,
 - rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen,
 - rekommenderade skyddskläder,
 - högsta dos,
 - minsta besprutningsvolym enligt märkningen,
 - antal och tidpunkt för appliceringarna.
- b) Mot bakgrund av de uppgifter som avses i a bör följande övergripande resultatmått fastställas för enstaka eller upprepad exponering för användaren till följd av avsedd användning:
- Mikroorganismens persistens eller tillväxt i värden.
 - Observerade skadliga effekter.
 - Föroreningars (inklusive förorenande mikroorganismers) observerade eller förväntade effekter.
 - Relevanta metaboliter/toxiners observerade eller förväntade effekter.
- Om det finns indikationer på kolonisering i värden och/eller om skadeverkningar som visar på toxicitet/infektionsförmåga kan iakttas, med hänsyn tagen till exponeringsscenarioet (dvs. akut eller upprepad exponering), krävs ytterligare testning.
- c) Denna utvärdering ska göras för varje typ av appliceringsmetod och appliceringsutrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika typer och storlekar av behållare som ska användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet och för rengöring och rutinunderhåll av appliceringsutrustningen. I tillämpliga fall kan hänsyn tas även till andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester. Om mikroorganismen förväntas föröka sig ska det beaktas att exponeringsbedömningen kan bli mycket hypotetisk.
- d) En bedömning ska göras, utifrån uppmätta eller uppskattade exponeringsnivåer för människor, av koloniseringsförmåga eller möjligheten att effekter uppträder hos användare vid de testade doseringarna, enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011. Vid riskbedömningen, som helst ska vara kvantitativ, ska hänsyn tas till t.ex. verkningssätt samt biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper hos mikroorganismen och hos olika kemiska ämnen i beredningen.
- 2.6.1.2 Medlemsstaterna ska granska informationen om den föreslagna förpackningens typ och egenskaper, varvid särskilt följande aspekter ska beaktas:
- a) Förpackningstyp.
 - b) Förpackningens dimensioner och volym.
 - c) Öppningens storlek.
 - d) Typ av förslutning.
 - e) Förpackningens styrka, täthet och hållbarhet vid normal transport och hantering.
 - f) Förpackningens motståndskraft mot och kompatibilitet med innehållet.
- 2.6.1.3 Medlemsstaterna ska granska den föreslagna typen av skyddskläder och skyddsutrustning och bedöma deras egenskaper, varvid särskilt följande aspekter ska beaktas:
- a) Tillgänglighet och lämplighet.
 - b) Effektivitet.

- c) Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.
- d) Motståndskraft mot och kompatibilitet med växtskyddsmedlet.

2.6.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för att andra personer (arbetstagare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet, till exempel arbetstagare som återinträder, eller personer som befinner sig i närheten) eller djur exponeras för mikroorganismen och/eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- a) Medicinska data och uppgifter från studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa. Fas 1-studierna ska möjliggöra en utvärdering av en mikroorganism vad avser dess förmåga till persistens eller tillväxt i värden och dess förmåga att förorsaka effekter/reaktioner i värden. Bland parametrar som tyder på frånvaro av förmågan till persistens och förökning i värden och frånvaro av förmågan att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd ingår en snabb och fullständig clearance ur kroppen, ingen aktivering av immunsystemet, inga histopatologiska förändringar och oförmåga att föröka sig vid däggdjurs kroppstemperatur. Dessa parametrar kan i vissa fall utvärderas genom akutstudier och befintliga humandata och ibland endast genom studier med upprepad dos.

Utvärderingen på grundval av de relevanta parametrarna i fas 1-studierna ska utmynna i en bedömning av de möjliga effekterna av yrkesmässig exponering, med beaktande av exponeringens intensitet och varaktighet, inklusive exponering på grund av upprepad användning i praktiken.

Vissa metaboliter/toxiners toxicitet kan endast bedömas om man kan visa att försöksdjuren faktiskt har exponerats för dessa metaboliter/toxiner.

- b) Andra relevanta uppgifter om mikroorganismen, metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet, såsom deras biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper (t.ex. mikroorganismens överlevnad vid människors och djurs kroppstemperatur, ekologisk nisch, mikroorganismens och/eller metaboliternas/toxinernas beteende under applicering).
- c) De toxikologiska studier som anges i del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
- d) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011, t.ex.

- återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur,
- appliceringsmetod, särskilt sprutning,
- högsta dos,
- minsta besprutningsvolym,
- preparatets sammansättning,
- kvarvarande överskott på växter och växtprodukter efter behandlingen, med hänsyn tagen till faktorer som temperatur, UV-ljus, pH och närvaro av vissa ämnen,
- andra verksamheter där arbetstagare exponeras.

2.6.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa

Vid utvärderingen ska icke-viabla och viabla rester hållas isär. Virus och viroider ska anses vara viabla rester eftersom de kan överföra genetiskt material, även om de inte är levande i egentlig mening.

2.6.2.1 Icke-viabla rester

- a) Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för att människor eller djur exponeras för icke-viabla rester och deras nedbrytningsprodukter via livsmedelskedjan på grund av möjlig förekomst av sådana rester i eller på ätliga delar av den behandlade grödan. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:
 - Det utvecklingsstadium av mikroorganismen vid vilket icke-viabla rester bildas.

- Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel under typiska miljöförhållanden. Särskild hänsyn ska tas till bedömningen av sannolikheten för mikroorganismens överlevnad och förökning i eller på gröda, livsmedel eller foder, och därmed sannolikheten för bildande av icke-viabla rester.
 - De relevanta icke-viabla resternas stabilitet (inklusive effekter av faktorer som temperatur, UV-ljus, pH och närvaro av vissa ämnen).
 - Eventuella försök som visar om relevanta icke-viabla rester translokeras i växter.
 - Uppgifter om föreslagen god lantbrukspraxis (inklusive antal och tidpunkt för appliceringarna, högsta dos och minsta besprutningsvolym, föreslagna karenperioder före skörd när det gäller avsedd användning, eller kvarhållande- och lagringsperioder när det gäller användning efter skörd) samt kompletterande uppgifter om appliceringen enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
 - I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma rester.
 - Naturlig förekomst av icke-viabla rester på ätliga växtdelar som en följd av naturligt förekommande mikroorganismer.
- b) Medlemsstaterna ska bedöma toxiciteten hos icke-viabla rester och deras nedbrytningsprodukter med beaktande av i synnerhet de särskilda uppgifter som lämnats in enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
- c) Om icke-viabla rester eller deras nedbrytningsprodukter anses vara toxikologiskt relevanta för människor och/eller djur och om exponeringen inte anses vara obetydlig, ska de faktiska halterna i eller på de ätliga delarna av behandlad gröda fastställas med hänsyn tagen till
- analysmetoder för icke-viabla rester,
 - mikroorganismens tillväxtkurva under optimala förhållanden,
 - produktionen/bildandet av icke-viabla rester vid relevanta tidpunkter (t.ex. vid den förväntade tidpunkten för skörd).

2.6.2.2 *Viabla rester*

- a) Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för att människor eller djur exponeras för viabla rester via livsmedelskedjan på grund av möjlig förekomst av sådana rester i eller på ätliga delar av den behandlade grödan. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:
- Sannolikheten för mikroorganismens överlevnad, persistens och förökning i eller på grödor, livsmedel eller foder. Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel ska beaktas.
 - Uppgifter om dess ekologiska nisch.
 - Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.
 - Naturlig förekomst av mikroorganismen (och/eller en besläktad mikroorganism).
 - Uppgifter om föreslagen god lantbrukspraxis (inklusive antal och tidpunkt för appliceringarna, högsta dos och minsta besprutningsvolym, föreslagna karenperioder före skörd när det gäller avsedd användning, eller kvarhållande- och lagringsperioder när det gäller användning efter skörd) samt kompletterande uppgifter om appliceringen enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 545/2011.
 - I tillämpliga fall andra godkända användningar i det avsedda området av växtskyddsmedel som innehåller samma mikroorganism eller som ger upphov till samma rester.
- b) Medlemsstaterna ska utvärdera de särskilda uppgifterna om de viabla resternas förmåga till persistens eller tillväxt i värden och möjligheten att sådana rester förorsakar effekter/reaktioner i värden. Särskild hänsyn ska tas till följande uppgifter:
- Medicinska data och uppgifter från studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011 och resultaten av utvärderingen av dessa.

- Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel under typiska miljöförhållanden (t.ex. i eller på behandlad gröda).
- Mikroorganismens verkningsätt.
- Mikroorganismens biologiska egenskaper (t.ex. värdspecificitet).

Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel ska beaktas.

- c) Om viabla rester anses vara toxikologiskt relevanta för människor och/eller djur och om exponeringen inte anses vara obetydlig, ska de faktiska halterna i eller på de ätliga delarna av behandlad gröda fastställas med hänsyn tagen till

- analysmetoder för viabla rester,
- mikroorganismens tillväxtkurva under optimala förhållanden,
- möjligheten att extrapolera data från en gröda till en annan.

2.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Hänsyn ska tas till ekosystemens biokomplexitet och interaktionerna i den berörda mikrobiella miljön.

Uppgifter om ursprung och egenskaper (t.ex. specificitet) för mikroorganismen/dess kvarvarande metaboliter/toxiner samt om den avsedda användningen av mikroorganismen ska ligga till grund för en bedömning av omvandling, spridning och fördelning i miljön. Mikroorganismens verkningsätt ska beaktas.

En bedömning ska göras av omvandling, spridning och fördelning för alla kända relevanta metaboliter som produceras av mikroorganismen. Bedömningen ska göras för samtliga delar av miljön, och den ska inledas på grundval av kriterierna i avsnitt 7.iv i del B i bilagan till förordning (EU) nr 544/2011.

Vid bedömningen av växtskyddsmedels omvandling, spridning och fördelning i miljön ska medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota. Mikroorganismers förmåga till persistens och förökning ska bedömas för alla delar av miljön, om det inte för en viss mikroorganism kan göras troligt att den inte kommer att spridas till en viss del av miljön. Mikroorganismernas rörlighet och deras kvarvarande metaboliter/toxiner ska beaktas.

2.7.1 Medlemsstaterna ska bedöma risken för att grund-, yt- och dricksvatten förorenas under de föreslagna användningsförhållandena för växtskyddsmedlet.

Vid den övergripande bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta grundvattenförorening som kan ge negativa effekter på människor, om det verksamma ämnet appliceras i känsliga områden, som dricksvattentäkter.

2.7.2 Om det har konstaterats att vattenlevande organismer kan exponeras ska medlemsstaterna bedöma risken för den akvatiska miljön. En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att etablera sig i miljön genom förökning och kan därför ha en långvarig eller permanent inverkan på den mikrobiella miljön eller på mikroorganismernas predatorer.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

- a) Mikroorganismens biologiska egenskaper.
- b) Mikroorganismens överlevnad i miljön.
- c) Dess ekologiska nisch.
- d) Naturlig bakgrunds nivå av mikroorganismen, om den är naturligt förekommande.
- e) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

f) I förekommande fall uppgifter om möjlig påverkan på analysystem som används för kontroll av dricksvattenkvalitet i enlighet med rådets direktiv 98/83/EG⁽¹⁾.

g) I förekommande fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

2.7.3 Medlemsstaterna ska bedöma sannolikheten för att organismer i atmosfären exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan sannolikhet finns ska de bedöma risken för atmosfären. Mikroorganismens transport i atmosfären över korta och långa avstånd ska beaktas.

2.7.4 Medlemsstaterna ska bedöma sannolikheten för att landlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan sannolikhet finns ska de bedöma riskerna för den terrestra miljön. En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att etablera sig i miljön genom förökning och kan därför ha en långvarig eller permanent inverkan på den mikrobiella miljön eller på mikroorganismernas predatorer.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

a) Mikroorganismens biologiska egenskaper.

b) Mikroorganismens överlevnad i miljön.

c) Dess ekologiska nisch.

d) Naturlig bakgrunds nivå av mikroorganismen, om den är naturligt förekommande.

e) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

f) I förekommande fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

2.8 *Effekter på icke-målorganismer och deras exponering*

Uppgifter om mikroorganismens ekologi och effekter på miljön ska bedömas liksom möjliga exponeringsnivåer och effekterna av dess relevanta metaboliter/toxiner. En övergripande bedömning av de miljörisker som växtskyddsmedlet kan medföra är nödvändig, varvid hänsyn ska tas till de normala exponeringsnivåerna för mikroorganismen både i miljön och i organismernas kroppar.

Medlemsstaterna ska uppskatta sannolikheten för att icke-målorganismer exponeras under de föreslagna användningsförhållandena, och om en sådan sannolikhet finns ska de bedöma vilka risker dessa organismer löper.

I förekommande fall krävs en bedömning av infektionsförmåga och patogenicitet, om det inte kan visas att icke-målorganismer inte kommer att exponeras.

Vid bedömningen av sannolikheten för exponering ska hänsyn tas också till följande uppgifter:

a) Mikroorganismens överlevnad i den relevanta delen av miljön.

b) Dess ekologiska nisch.

c) Naturlig bakgrunds nivå av mikroorganismen, om den är naturligt förekommande.

d) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

e) I tillämpliga fall andra godkända användningar i det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma rester.

2.8.1 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på landlevande djur (vilda fåglar, däggdjur och andra landlevande ryggradsdjur).

⁽¹⁾ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

- 2.8.1.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i fåglar och däggdjur. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- Dess verkningsätt.
 - Andra biologiska egenskaper.
 - Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur.
 - Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för fåglar.
- 2.8.1.2 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnenes verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:
- Studier av toxicitet för däggdjur.
 - Studier av toxicitet för fåglar.
 - Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.
- Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna ska bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering baserad på kvoten av LD₅₀-värdet och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.
- 2.8.2 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på vattenlevande organismer.
- 2.8.2.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i vattenlevande organismer. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- Dess verkningsätt.
 - Andra biologiska egenskaper.
 - Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga.
- 2.8.2.2 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnenes verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:
- Studier av toxicitet för vattenlevande organismer.
 - Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.
- Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna ska bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering baserad på kvoten av EC₅₀-värdet och/eller NOEC-värdet och den uppskattade exponeringen.
- 2.8.3 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på bin.
- 2.8.3.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i bin. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- Dess verkningsätt.
 - Andra biologiska egenskaper.
 - Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga.
- 2.8.3.2 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnenes verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:
- Studier av toxicitet för bin.
 - Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna ska bedömningen omfatta en beräkning av riskkvoten baserad på kvoten av dosen, mätt i g/ha, och LD₅₀-värdet, mätt i µg/bi.

- 2.8.4 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på andra leddjur än bin.
- 2.8.4.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i andra leddjur än bin. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- a) Dess verkningsätt.
 - b) Andra biologiska egenskaper.
 - c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för honungsbin och andra leddjur.

- 2.8.4.2 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnnens verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:

- a) Studier av toxicitet för leddjur.
- b) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.
- c) Tillgängliga data från biologisk primärscreening.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna ska bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering baserad på kvoten av ER₅₀-värdet (*effective rate*) och den uppskattade exponeringen.

- 2.8.5 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på daggmaskar.
- 2.8.5.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i daggmaskar. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- a) Dess verkningsätt.
 - b) Andra biologiska egenskaper.
 - c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för daggmaskar.

- 2.8.5.2 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnnens verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:

- a) Studier av toxicitet för daggmaskar.
- b) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna ska bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering baserad på kvoten av LC₅₀-värdet och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg jord (torrvikt).

- 2.8.6 Medlemsstaterna ska utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på marklevande mikroorganismer.
- 2.8.6.1 En mikroorganism kan ge upphov till risker på grund av sin förmåga att påverka kväve- och kolmineraliseringen i marken. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av växtskyddsmedlets sammansättning ska bedömas med beaktande av följande uppgifter om mikroorganismen:
- a) Dess verkningsätt.
 - b) Andra biologiska egenskaper.

Försöksdata krävs inte i vanliga fall, dvs. när det kan visas att en korrekt riskbedömning kan göras med hjälp av tillgängliga uppgifter.

2.8.6.2 Medlemsstaterna ska utvärdera effekterna av exotiska/icke naturligt förekommande mikroorganismer på icke-målmikroorganismer och deras predatorer efter att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsförhållandena. Försöksdata krävs inte i vanliga fall, dvs. när det kan visas att en korrekt riskbedömning kan göras med hjälp av tillgängliga uppgifter.

2.8.6.3 Ett växtskyddsmedel kan ha toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämns verkan. Vid bedömningen av sådana effekter ska hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön.

b) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.9 *Slutsatser och förslag*

Medlemsstaterna ska ta ställning till behovet av kompletterande uppgifter och/eller testning och behovet av åtgärder för att begränsa de risker som uppstår. Medlemsstaterna ska motivera förslagen om klassificering och märkning av växtskyddsmedel.

C. BESLUTFATTANDE

1. **Allmänna principer**

1.1 Där så är lämpligt ska medlemsstaterna knyta villkor eller begränsningar till de godkännanden de beviljar. Typen och omfattningen av dessa villkor och begränsningar ska grunda sig på typen och omfattningen av de förväntade fördelarna och riskerna och vara anpassade till dessa.

1.2 Medlemsstaterna ska se till att man vid beslut om att bevilja godkännanden beaktar de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder på de platser där medlet ska användas. Sådana hänsyn kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och i att godkännande endast beviljas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den berörda medlemsstaten.

1.3 Medlemsstaterna ska se till att de godkända mängderna, uttryckt i dosering och antal appliceringar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna ska fastställas med hänsyn till de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal appliceringar får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling.

1.4 Medlemsstaterna ska se till att besluten är förenliga med principerna för integrerad bekämpning, om växtskyddsmedlet är avsett att användas under förhållanden där dessa principer ska iakttas.

1.5 Eftersom utvärderingen ska bygga på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, ska medlemsstaterna se till att användningen av växtskyddsmedel inte får några långsiktiga efterverkningar på icke-mållarters förekomst och mångfald.

1.6 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden ska de se till att märkningen av växtskyddsmedlet

a) uppfyller kraven i förordning (EU) nr 547/2011,

b) även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i EU-lagstiftningen om arbetarskydd,

c) särskilt innehåller uppgifter om de villkor eller begränsningar som gäller för att växtskyddsmedlet ska få användas enligt punkterna 1.1–1.5,

d) och att godkännandet innehåller de uppgifter som anges i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 547/2011 och i artikel 10.1.2, 10.2.4, 10.2.5 och 10.2.6 i direktiv 1999/45/EG.

- 1.7 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden ska de
- a) se till att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 1999/45/EG,
 - b) se till att
 - metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,
 - metoderna för undanröjande av eventuella skadeverkningar av växtskyddsmedlet om detta sprids oavsiktligt, och
 - metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningen
- följer gällande bestämmelser på området.
- 1.8 Godkännande får bara beviljas om samtliga krav i punkt 2 är uppfyllda. Om ett eller flera av de särskilda krav för beslut som avses i punkt 2.4 inte är helt uppfyllda får godkännande dock beviljas, förutsatt att fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena uppväger de möjliga skadeverkningarna. Eventuella begränsningar för användningen av växtskyddsmedlet som har samband med att några av de krav som anges i punkt 2.4 inte är uppfyllda, ska anges i märkningen. Sådana fördelar kan avse
- a) fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,
 - b) underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,
 - c) minskad risk för användare och konsumenter,
 - d) minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter.
- 1.9 Om ett godkännande har beviljats i enlighet med kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna, enligt artikel 44
- a) om möjligt, och helst i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets verkan, och/eller
 - b) om möjligt, i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.
- Medlemsstaterna ska underrätta de sökande om alla åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna in de kompletterande upplysningar som krävs för att visa medlets verkan eller de tänkbara risker som kan uppstå under de ändrade förhållandena.
- 1.10 Medlemsstaterna ska, så långt det är praktiskt möjligt, se till att samtliga ansökningar om godkännande av mikroorganismer grundar sig på tillgänglig relevant kunskap och information i litteraturen vid tidpunkten för inlämning av ansökan.
- 1.11 Om mikroorganismen har modifierats genetiskt, enligt definitionen i direktiv 2001/18/EG, ska godkännande bara beviljas om det, enligt kravet i artikel 53.4 i förordning (EG) nr 1107/2009, har lämnats in en utvärdering gjord i enlighet med direktiv 2001/18/EG. Det beslut som fattas av de behöriga myndigheterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG ska lämnas in.
- 1.12 Enligt artikel 53.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 får godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller en genetiskt modifierad organism endast beviljas i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG avseende utsättande av organismer i miljön.
- 1.13 Godkännande ska inte beviljas om det i växtskyddsmedlet förekommer relevanta metaboliter/toxiner (dvs. sådana som kan förväntas påverka människors hälsa och/eller miljön negativt) som man vet bildas av mikroorganismen och/eller av mikrobiella föreningar, om det inte kan visas att halten är godtagbar både före och efter den föreslagna användningen.

- 1.14 Medlemsstaterna ska se till att en tillfredsställande kvalitetskontroll genomförs för att garantera identiteten hos mikroorganismen och beståndsdelarna i växtskyddsmedlet. Denna kontroll ska omfatta ett HACCP-system (*Hazard Analysis Critical Control Point*) eller ett motsvarande system.

2. Särskilda principer

Tillämpningen av de särskilda principerna ska inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1 Identitet

För varje godkännande som beviljas ska medlemsstaterna förvissa sig om att den berörda mikroorganismen har deponerats i en internationellt erkänd kultursamling och har ett referensnummer. Alla mikroorganismer ska identifieras och namnges på artnivå och karakteriseras på stamnivå. Det ska också finnas uppgifter om huruvida mikroorganismen är en vildtyp eller en spontan eller inducerad mutant, eller en genetiskt modifierad organism.

2.2 Biologiska och tekniska egenskaper

- 2.2.1 Det ska finnas tillräckliga uppgifter för att möjliggöra en bedömning av minimi- och maximihalten av mikroorganismen såväl i det material som används för framställning av växtskyddsmedel som i själva växtskyddsmedlet. Uppgifter om halten av övriga beståndsdelar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet och kontaminerande mikroorganismer från framställningsprocessen ska anges i så stor utsträckning som möjligt. Medlemsstaterna ska se till att halten av kontaminerande organismer hålls på en godtagbar nivå. Därutöver ska växtskyddsmedlets fysikaliska beskaffenhet och tillstånd anges, helst enligt *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system* (CropLife International Technical Monograph No 2, 5:e uppl., 2002).

- 2.2.2 Godkännande ska inte beviljas om det på något stadium i utvecklingen av ett mikrobiellt växtskyddsmedel visar sig, genom utveckling av resistens, överföring av resistens eller någon annan mekanism, att växtskyddsmedlet kan påverka effektiviteten hos ett antimikrobiellt medel som används inom human- eller veterinärmedicinen.

2.3 Ytterligare information

Godkännande ska inte beviljas om det saknas fullständiga uppgifter om regelbunden kvalitetskontroll av produktionsmetoden, produktionsprocessen och växtskyddsmedlet. Förekomsten av spontana förändringar av viktiga egenskaper hos mikroorganismen och frånvaro/närvaro av kontaminerande organismer ska särskilt beaktas. Kriterierna för kvalitetssäkring av produktionen och de metoder som används för att säkra växtskyddsmedlets enhetlighet ska beskrivas och specificeras i så stor utsträckning som möjligt.

2.4 Effektivitet

2.4.1 Verkan

- 2.4.1.1 Godkännande ska inte beviljas om de föreslagna användningarna inkluderar rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer som, utifrån erfarenhet eller vetenskapliga studier, inte betraktas som skadegörare under normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) i de områden där medlet är avsett att användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden.

- 2.4.1.2 Graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, kontinuiteten och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i det område där medlet är avsett att användas.

- 2.4.1.3 I tillämpliga fall ska ökad avkastning och minskade lagringsförluster då växtskyddsmedlet används, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, vara jämförbart med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför kontinuerliga och väldefinierade kvantitativa och/eller kvalitativa fördelar i form av ökad avkastning och minskade lagerförluster under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som råder i det område där medlet är avsett att användas.

- 2.4.1.4 Slutsatserna om preparatets verkan ska vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där det ska godkännas och för alla föreslagna användningsförhållanden, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna förhållanden (t.ex. lätta skadeangrepp, särskilda markt typer eller särskilda växtförhållanden).

2.4.1.5 Om den föreslagna märkningen innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, ska denna blandning åstadkomma avsedd verkan och vara förenlig med de principer som avses i punkterna 2.4.1.1–2.4.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning ska medlemsstaterna bara godkänna rekommendationerna om de är välgrundade.

2.4.1.6 Om det finns belägg för att patogener utvecklar resistens mot växtskyddsmedlet ska medlemsstaten avgöra om detta har beaktats på ett lämpligt sätt och i tillräckligt hög grad i den inlämnade strategin mot resistensutveckling.

2.4.1.7 Endast växtskyddsmedel som innehåller icke-viabla mikroorganismer får godkännas för bekämpning av ryggradsdjur. Den avsedda effekten på de ryggradsdjur som ska bekämpas ska erhållas utan onödigt lidande för djuren.

2.4.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter

2.4.2.1 Fytotoxiska effekter av betydelse på de behandlade växterna eller växtprodukterna får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.4.2.2 Skördeavkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller växtprodukterna.

2.4.2.3 Det får inte förekomma några oacceptabla negativa effekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet, såvida det inte rör sig om negativa effekter vid livsmedelsbearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte ska användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.4.2.4 Oacceptabla skadeeffekter på växter eller växtprodukter som använts för förökning eller reproduktion, i fråga om livsduglighet, groning, skottskjutning, rotbildning och etablering, får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller växtprodukter som är avsedda för förökning eller reproduktion.

2.4.2.5 Oacceptabla effekter på efterföljande grödor får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att de särskilda grödor som skulle påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.

2.4.2.6 Oacceptabla effekter på angränsande grödor får bara förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om vissa känsliga angränsande grödor odlas samtidigt.

2.4.2.7 Om den föreslagna märkningen innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller adjuvans som tankblandning, ska denna blandning vara förenlig med de principer som avses i punkterna 2.4.2.1–2.4.2.6.

2.4.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen ska vara både praktiskt användbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.5 Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder

De föreslagna metoderna ska utformas enligt den senaste tekniken. Metoder för övervakning efter godkännandet ska innefatta användning av allmänt tillgängliga reagenser och allmänt tillgänglig utrustning.

2.5.1 Godkännande ska bara beviljas om det finns en lämplig och kvalitetsmässigt godtagbar metod för att identifiera och kvantifiera mikroorganismen och de icke-viabla beståndsdelarna (t.ex. toxiner, föroreningar och hjälpämnen) i växtskyddsmedlet. Om ett växtskyddsmedel innehåller mer än en typ av mikroorganismer ska de rekommenderade metoderna kunna användas för att identifiera och bestämma halten av var och en av dessa.

2.5.2 Godkännande ska bara beviljas om det finns lämpliga metoder för kontroll och övervakning efter registrering av viabla och/eller icke-viabla rester. Det måste finnas metoder för analys av

a) växter, växtprodukter, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och foder, om toxikologiskt relevanta rester förekommer. Rester anses relevanta om det krävs ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL), en uppehålls- eller återinträdesperiod eller andra försiktighetsåtgärder.

b) mark, vatten, luft och/eller kroppsvävnader, om toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta rester förekommer.

2.6 *Effekter på människors och djurs hälsa*

2.6.1 Effekter av växtskyddsmedlet på människors och djurs hälsa

2.6.1.1 Godkännande ska inte beviljas om det på grundval av de uppgifter som läggs fram i dokumentationen framgår att mikroorganismen är patogen för människor eller icke-måldjur under de föreslagna användningsförhållandena.

2.6.1.2 Godkännande ska inte beviljas om mikroorganismen och/eller det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen under rekommenderade användningsförhållanden, inklusive ett realistiskt värsta-fall-scenario, skulle kunna kolonisera eller ge skadeverkningar på människor eller djur.

När medlemsstaterna beslutar om godkännande av ett mikrobiellt växtskyddsmedel ska de ta hänsyn till möjliga effekter på alla befolkningsgrupper, dvs. yrkesmässiga användare, icke yrkesmässiga användare och personer som exponeras direkt eller indirekt via miljön eller på arbetet, samt effekter på djur.

2.6.1.3 Alla mikroorganismer ska anses som potentiellt sensibiliserande, såvida det inte med hjälp av relevanta uppgifter kan fastställas att det inte föreligger någon risk för sensibilisering, inte ens för personer med nedsatt immunförsvar eller andra känsliga grupper. I samband med de godkännanden som beviljas ska det anges att skyddskläder och lämpliga handskar ska bäras och att det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen inte bör andas in. För de föreslagna användningsförhållandena kan det krävas ytterligare skyddskläder och skyddsutrustning.

Om det för de föreslagna användningsförhållandena föreskrivs användning av skyddskläder, får godkännande bara beviljas om detta skydd är effektivt, överensstämmer med relevanta EU-bestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid användningsförhållandena för växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatologiska förhållanden ska beaktas.

2.6.1.4 Godkännande får inte beviljas om det är känt att överföringen av genetiskt material från mikroorganismen till andra organismer kan leda till skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inklusive resistens mot kända terapeutiska ämnen.

2.6.1.5 Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra en hög grad av risk på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt ska omfattas av särskilda begränsningar, t.ex. i fråga om förpackningsstorlek, beredningstyp, distribution, användningsområde eller användningsätt. Vidare får växtskyddsmedel som klassificeras som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-yrkesmässiga användare.

2.6.1.6 Upphålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder ska fastställas så att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas på personer som befinner sig i närheten eller arbetstagare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet.

2.6.1.7 Upphålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder ska fastställas så att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas på djur.

2.6.1.8 Upphålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder som fastställs för att säkerställa att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas ska vara realistiska. Om så krävs ska särskilda försiktighetsåtgärder föreskrivas.

2.6.1.9 Villkoren för godkännande ska vara förenliga med direktiv 98/24/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG⁽¹⁾. Hänsyn ska tas till försöksdata och information om hur man känner igen symptom på infektion eller patogenicitet och om effekten av första hjälpen-åtgärder och annan behandling. Villkoren för godkännande ska också vara förenliga med direktiv 2004/37/EG. Villkoren för godkännande ska även vara förenliga med rådets direktiv 89/656/EEG⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 393, 30.12.1989, s. 18.

2.6.2 Effekter av rester på människors och djurs hälsa

2.6.2.1 Godkännande ska inte beviljas om det för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer saknas tillräckliga uppgifter för att fastställa att exponering för mikroorganismen, rester av denna och metaboliter/toxiner som finns kvar i eller på växter eller växtprodukter inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa.

2.6.2.2 Godkännande ska bara beviljas om de viabla och/eller icke viabla resthalter som förekommer motsvarar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig behandling enligt god lantbrukspraxis, och om medlet används på ett sådant sätt (bl.a. i fråga om karenperioder före skörd, kvarhållande- och lagringsperioder) att de viabla resthalterna och/eller toxiner vid skörd, slakt och efter lagring är de lägsta möjliga.

2.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

2.7.1 Godkännande ska inte beviljas om de tillgängliga uppgifterna visar att det kan finnas oacceptabla negativa miljöeffekter till följd av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön.

2.7.2 Godkännande ska inte beviljas om den förväntade föroreningen av grundvatten, ytvatten eller dricksvatten till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsförhållandena kan påverka de analysystem för kontroll av dricksvattenkvalitet som föreskrivs i direktiv 98/83/EG.

2.7.3 Godkännande ska inte beviljas om den förväntade föroreningen av grundvattnet till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsförhållandena står i strid med eller överstiger den lägsta av följande angivelser:

a) De parametrar eller högsta tillåtna koncentrationer som fastställs i direktiv 98/83/EG.

b) De parametrar eller högsta tillåtna koncentrationer som fastställs för beståndsdelar i växtskyddsmedel, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, i enlighet med direktiv 2000/60/EG.

c) De parametrar för mikroorganismen eller den högsta tillåtna koncentration som fastställs för beståndsdelar i växtskyddsmedel, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, vid godkännande av mikroorganismen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av lämpliga uppgifter, särskilt toxikologiska data, eller, om koncentrationen i fråga inte har fastställts, den koncentration som motsvarar 1/10 av det acceptabla dagliga intag som fastställdes när mikroorganismen godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

Godkännande får dock beviljas om det vetenskapligt kan visas att den lägsta parametern eller koncentrationen inte överskrider under relevanta fältförhållanden.

2.7.4 Godkännande ska inte beviljas om den förväntade föroreningen av ytvattnet till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsförhållandena

a) överskrider, i det fall ytvattnet i eller från det område där användningen planeras ske är avsett för utvinning av dricksvatten, de halter ovanför vilka uppfyllandet av normerna för dricksvattenkvalitet enligt direktiv 2000/60/EG äventyras, eller

b) överstiger de parametrar eller värden för beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, som fastställts i enlighet med direktiv 2000/60/EG, eller

c) har effekter som bedöms vara oacceptabla på icke-målarter, inklusive djur, enligt de relevanta kraven i punkt 2.8.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, ska utformas så att sannolikheten för oavsiktlig kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

- 2.7.5 Godkännande ska inte beviljas om det är känt att överföringen av genetiskt material från mikroorganismen till andra organismer kan leda till oacceptabla effekter på miljön.
- 2.7.6 Godkännande ska inte beviljas om det saknas tillräckliga uppgifter om mikroorganismens eventuella persistens/konkurrensförmåga och dess relevanta sekundära metaboliter/toxiner i eller på grödan under miljöförhållandena vid och efter den avsedda användningen.
- 2.7.7 Godkännande ska inte beviljas om det kan förväntas att mikroorganismen och/eller dess eventuella relevanta metaboliter/toxiner kommer att finnas kvar i miljön i koncentrationer som avsevärt överstiger de naturliga bakgrunds nivåerna, med hänsyn tagen till upprepad användning under åren, såvida inte en välgrundad riskbedömning ger vid handen att riskerna med ackumulerade koncentrationer är acceptabla.
- 2.8 *Effekter på icke-målorganismer*
- Medlemsstaterna ska se till att de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att avgöra om exponeringen för det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen efter avsedd användning kan ha oacceptabla effekter på icke-målarter (vilda växter och djur).
- Medlemsstaterna ska ta särskild hänsyn till eventuella effekter på nyttoorganismer som används för biologisk bekämpning och organismer som spelar en viktig roll vid integrerad bekämpning.
- 2.8.1 Om fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas
- a) om mikroorganismen är patogen för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas,
- b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, om förhållandet toxicitet/exponering understiger 10 baserat på akut LD₅₀-värde, eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållandet inte förekommer några, direkta eller indirekta, oacceptabla effekter efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.
- 2.8.2 Om det finns en risk för att vattenlevande organismer exponeras, får godkännande inte beviljas
- a) om mikroorganismen är patogen för akvatiska organismer,
- b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, om förhållandet toxicitet/exponering understiger 100 beträffande akut toxicitet (EC₅₀) för dafnior och fisk, och 10 för långsiktig/kronisk toxicitet för alger (EC₅₀), dafnior (NOEC) och fisk (NOEC), såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållanden inte förekommer några, direkta eller indirekta, oacceptabla effekter på exponerade arters livsduglighet efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.
- 2.8.3 Om bin kan komma att exponeras får godkännande inte beviljas
- a) om mikroorganismen är patogen för bin,
- b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, om riskkvoterna för oral exponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållanden inte förekommer några oacceptabla effekter på honungsbinas larver, honungsbinas beteende eller bisamhällets överlevnad eller utveckling efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.
- 2.8.4 Om andra leddjur än bin kan komma att exponeras får godkännande inte beviljas
- a) om mikroorganismen är patogen för andra leddjur än bin,
- b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållanden inte förekommer några oacceptabla effekter på dessa organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Eventuella påståenden om selektivitet och förslag till användning i system för integrerat växtskydd ska stödjas med relevanta data.

- 2.8.5 Om dagmaskar kan komma att exponeras ska godkännande inte beviljas om mikroorganismen är patogen för dagmaskar eller, beträffande toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, t.ex. relevanta metaboliter/toxiner, om förhållandet akut toxicitet/exponering understiger 10, eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållanden inte finns någon risk för dagmaskpopulationer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.
- 2.8.6 Om det finns en exponeringsrisk för marklevande mikroorganismer som inte är målarter får godkännande inte beviljas om kväve- eller kolmineraliseringsprocesserna vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan visas att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter på den mikrobiella miljön efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt, med beaktande av mikroorganismernas förmåga till förökning.
-