

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1439**

av den 31 augusti 2022

**om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 78.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 <sup>(2)</sup> fastställs uppgiftskrav för verksamma ämnen. För verksamma ämnen som är kemikalier fastställs uppgiftskraven i del A i bilagan till den förordningen och för verksamma ämnen som är mikroorganismer fastställs de i del B i den bilagan, medan de allmänna kraven fastställs i inledningen till samma bilaga.
- (2) Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem <sup>(3)</sup> syftar till att minska beroendet och användningen av kemiska växtskyddsmedel, bland annat genom att underlätta utsläppandet på marknaden av biologiskt verksamma ämnen såsom mikroorganismer. För att uppnå dessa mål måste uppgiftskraven för mikroorganismer anges närmare, med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen som har genomgått en avsevärd utveckling.
- (3) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om sådana metaboliter som mikroorganismer producerar ger ökade kunskaper om den roll som metaboliterna spelar när det gäller dessa mikroorganismers verknings sätt. Eftersom metaboliter som produceras av mikroorganismer är kemiska ämnen kan deras eventuella bidrag till verknings sättet leda till rättslig osäkerhet om huruvida ansökningar ska uppfylla kraven för kemiska verksamma ämnen i del A i bilagan eller för mikroorganismer i del B i bilagan. Därför bör inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ändras så att det tydligare anges när ansökningar ska uppfylla kraven i del A eller i del B i den bilagan, på grundval av de verksamma ämnenas egenskaper, särskilt när det gäller metaboliter som produceras av mikroorganismer.
- (4) Eftersom mikroorganismer är levande organismer behövs ett annat tillvägagångssätt än för kemiska ämnen, för att även beakta de nya vetenskapliga rönen om mikroorganismers biologi. Dessa vetenskapliga rön består av ny information om mikroorganismernas viktigaste egenskaper, t.ex. deras patogenicitet, infektionsförmåga, eventuella produktion av metaboliter av potentiell betydelse och förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och förekommer i europeiska miljöer, vilka kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Det aktuella vetenskapliga kunskapsläget vad gäller mikroorganismer möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt vid bedömningen av dem, baserat på deras verknings sätt och de ekologiska egenskaperna hos respektive art och, i tillämpliga fall, respektive stam av mikroorganismer. Eftersom detta möjliggör en mer riktad riskbedömning bör sådana vetenskapliga rön beaktas vid bedömningen av riskerna med verksamma ämnen som är mikroorganismer.
- (6) För att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika biologiska egenskaper, samtidigt som man upprätthåller en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, måste de befintliga uppgiftskraven anpassas i enlighet med detta.
- (7) Oftast är mikroorganismer som används för växtskyddsändamål aktiva mot en specifik grupp skadegörare, och deras specifika verknings sätt kan i sig sakna relevans när det gäller effekter på människors och djurs hälsa. De kan mycket väl producera metaboliter som skulle kräva en särskild bedömning av exponering och risk. Det är också möjligt att deras specificitet vad gäller spektrumet av värdorganismer kan begränsa risken för persistenta effekter på icke-målorganismer jämfört med kemiska ämnen, vilket också minskar behovet av djurförsök för att fastställa deras patogena profil. Alla dessa specifika egenskaper hos mikroorganismer är viktiga för att göra en åtskillnad mellan tillvägagångssättet för riskbedömning avseende mikroorganismer och tillvägagångssättet för riskbedömning avseende kemiska ämnen. Del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 bör därför ändras för att uppdatera uppgiftskraven i enlighet med den senaste vetenskapliga utvecklingen och anpassa dem till mikroorganismernas specifika biologiska egenskaper.
- (8) I del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är den nuvarande rubriken "Mikroorganismer inklusive virus". Emellertid definieras redan mikroorganismer i artikel 3.15 i förordning (EG) nr 1107/2009 och definitionen omfattar virus. Därför bör den rubriken anpassas så att den överensstämmer med artikel 3.15 i den förordningen.
- (9) Det bör införas en definition av mikrobiellt bekämpningsmedel i tillverkad form (*tillverkad MPCA*) eftersom vissa tester måste utföras på ett prov av tillverkad MPCA, i stället för på det verksamma ämnet eller på andra komponenter i tillverkad MPCA efter rening. Det är bättre att med en unik term hänvisa till den tillverkade mikroorganismen och till de ingående komponenterna i tillverknings satsen, vilka kan vara relevanta vid riskbedömningen, t.ex. relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar.
- (10) Det finns nya vetenskapliga rön om mikroorganismernas förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och som förekommer i europeiska miljöer, vilket kan påverka verknings förmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin. Dessa nya vetenskapliga rön möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt för bedömningen av vilka av de gener som kodar för antimikrobiell resistens som sannolikt kommer att överföras till andra mikroorganismer och vilka antimikrobiella medel som är relevanta inom human- eller veterinärmedicin. Dessutom har det fastställt mål för antimikrobiell resistens i EU:s från jord till bord-strategi. Uppgiftskraven behöver därför anges närmare för att man ska kunna använda de senaste vetenskapliga och tekniska rönen om överförbarhet av antimikrobiell resistens och bedöma om det verksamma ämnet kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, i enlighet med kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) En rimlig tid bör förflyta innan de ändrade uppgiftskraven blir tillämpliga, så att sökande kan förbereda sig för att uppfylla kraven.
- (12) För att medlemsstaterna och berörda parter ska kunna förbereda sig för att uppfylla de nya kraven bör det fastställas övergångsbestämmelser om uppgifter som lämnas in för ansökningar om godkännande, förnyat godkännande eller ändring av godkännandevillkoren för verksamma ämnen som är mikroorganismer, och om uppgifter som lämnas in för ansökningar om produktgodkännande, förnyat produktgodkännande och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är mikroorganismer.

- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändringar av förordning (EU) nr 283/2013

Bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med texten i bilaga I till den här förordningen.
2. Del B ska ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 2

### Övergångsbestämmelser vad gäller vissa förfaranden för verksamma ämnen som är mikroorganismer

1. Sökande får i följande fall lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen:
  - (a) Förfaranden för godkännande av ett verksamt ämne som är en mikroorganism eller en ändring av godkännandet av ett sådant ämne för vilket den dokumentation som föreskrivs i artikel 8.1 och 8.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 har lämnats in före den 21 maj 2023.
  - (b) Förfaranden för ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne som är en mikroorganism där ansökan om förnyelse enligt artikel 5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 <sup>(4)</sup> har lämnats in före den ... 21 maj 2023.
2. Om sökande väljer att utnyttja den möjlighet som anges i punkt 1 ska de skriftligen ange detta när de lämnar in ansökan i fråga. Ett sådant val ska vara oåterkalleligt för det berörda förfarandet.

#### Artikel 3

### Övergångsbestämmelser vad gäller vissa förfaranden för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är mikroorganismer

1. För produktgodkännande av växtskyddsmedel, i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009, som innehåller ett eller flera verksamma ämnen som är mikroorganismer, där dokumentation har lämnats in i enlighet med artikel 2 i den här förordningen eller ett beslut om förnyat godkännande inte har fattats i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1107/2009 på grundval av del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, gäller följande för sökande:
  - (a) Sökande ska lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen, såvida de inte väljer att agera enligt led b i denna punkt.
  - (b) Sökande kan från och med den 21 november 2022 välja att lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen.
2. Om sökande väljer att utnyttja den möjlighet som anges i punkt 1 b ska de skriftligen ange detta när de lämnar in ansökan i fråga. Ett sådant val ska vara oåterkalleligt för det berörda förfarandet.

<sup>(4)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpning**

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 21 november 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 31 augusti 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

## ”INLEDNING

**Information som ska lämnas, dess framtagande och presentation**

Dokumentation ska lämnas i enlighet med del A om det verksamma ämnet är

- (a) ett kemiskt ämne (inkl. semiokemikalier och extrakt från biologiskt material), eller
- (b) en metabolit producerad av en mikroorganism där
  - metaboliten upprenas från mikroorganismen, eller
  - metaboliten inte upprenas från en producerande mikroorganism som inte längre kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Dokumentation ska lämnas i enlighet med del B om det verksamma ämnet är

- (a) en mikroorganism, i form av en enda stam eller en kvalitativt definierad kombination av stammar i naturlig eller tillverkad form, eller
- (b) en mikroorganism, i form av en enda stam eller en kvalitativt definierad kombination av stammar i naturlig eller tillverkad form, och en eller flera metaboliter som mikroorganismen producerar och som påstås utgöra en del av växtskyddseffekten (dvs. när den påstådda växtskyddseffekten inte skulle uppnås vid spridning av den eller de metaboliter som uppenats från mikroorganismen).

1. I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. **effektivitet:** mått på ett växtskyddsmedels totala effekt på det jordbrukssystem i vilket det används (dvs. behandlingens positiva effekter för att uppnå önskad effekt på växtskyddet och dess negativa effekter såsom resistensutveckling, fytotoxicitet eller minskad avkastning eller effekt på skördens kvalitet).
2. **relevant förorening:** kemisk förorening av potentiell betydelse för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
3. **verkningsförmåga:** växtskyddsmedels förmåga att ge en positiv effekt vad gäller önskad effekt på växtskyddet.
4. **toxicitet:** graden av negativ påverkan eller skada på en organism som ett toxin eller ett toxiskt ämne orsakar.
5. **toxin:** ämne som produceras i levande celler eller organismer och som negativt kan påverka eller skada en levande organism.

Den information som lämnas ska uppfylla kraven i punkterna 1.1–1.14.

- 1.1 Informationen ska vara tillräcklig för att utvärdera de omedelbara eller framtida förutsebara risker som det verksamma ämnet kan medföra för människor, inklusive sårbara grupper, djur och miljön, och ska innehålla åtminstone den information och de studieresultat som avses i denna bilaga.
- 1.2 All information, inklusive redan kända uppgifter, om potentiellt skadliga effekter av det verksamma ämnet, dess metaboliter och föroreningar på människors och djurs hälsa eller om deras potentiella förekomst i grundvattnet ska ingå.
- 1.3 All information, inklusive redan kända uppgifter, om potentiellt oacceptabla effekter av det verksamma ämnet, dess metaboliter och föroreningar på miljön, växter och växtprodukter ska ingå.
- 1.4 Informationen ska omfatta alla relevanta uppgifter från vetenskaplig, expertgranskad och allmänt tillgänglig litteratur om det verksamma ämnet, relevanta metaboliter och, i förekommande fall, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter samt växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och inkludera uppgifter om bieffekter på människors och djurs hälsa, miljön och icke-målarter. Det ska lämnas en sammanfattning av dessa uppgifter.

- 1.5 Informationen ska omfatta en fullständig och objektiv rapport om de utförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem. Denna information ska inte krävas om det lämnas en motivering som visar att
- informationen inte är nödvändig till följd av växtskyddsmedlets karaktär eller dess avsedda användning, eller att den inte är vetenskapligt nödvändig, eller
  - det inte är tekniskt möjligt att lämna informationen.
- 1.6 Samtidig användning av det verksamma ämnet som en biocidprodukt eller inom veterinärmedicin ska rapporteras. Om den som ansöker om godkännande av det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet är identisk med den som ansvarar för anmälan av det verksamma ämnet som en biocidprodukt eller som ett veterinärmedicinskt läkemedel, ska en sammanfattning av alla relevanta uppgifter som lämnats för godkännande av biocidprodukten eller det veterinärmedicinska läkemedlet lämnas in. I tillämpliga fall ska sammanfattningen innehålla toxikologiska referensvärden och förslag till gränsvärden för resthalter (MRL-värden), med beaktande av eventuell kumulativ exponering till följd av olika användningsområden för samma ämne, och baseras på vetenskapliga metoder som unionens behöriga myndigheter godtagit. Dessutom ska den uppgifter om resthalter och toxikologi samt information om växtskyddsmedlets användning. Om den som ansöker om godkännande av det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet inte är identisk med den som ansvarar för anmälan av det verksamma ämnet som en biocidprodukt eller inom veterinärmedicin, ska en sammanfattning av alla tillgängliga uppgifter lämnas in.
- 1.7 I tillämpliga fall ska dessa uppgifter tas fram med hjälp av testmetoderna i den förteckning som avses i avsnitt 6.
- I avsaknad av lämpliga internationellt eller nationellt validerade testriktlinjer ska testprotokoll som diskuterats med och godtagits av unionens behöriga myndigheter användas. Eventuella avvikelser från testriktlinjerna ska beskrivas och motiveras.
- 1.8 Informationen ska innehålla en fullständig beskrivning av de använda testmetoderna.
- 1.9 Informationen ska, i tillämpliga fall, innehålla en förteckning över resultatmått för det verksamma ämnet.
- 1.10 I tillämpliga fall ska informationen tas fram i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU <sup>(1)</sup>.
- 1.11 Informationen om det verksamma ämnet, tillsammans med information om ett eller flera växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och, i förekommande fall, information om skyddsämnen, synergister och andra beståndsdelar i växtskyddsmedlet, ska vara tillräcklig för följande:
- Möjliggöra en bedömning av riskerna för människor i samband med hantering och användning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.
  - Beträffande kemiska verksamma ämnen, möjliggöra en bedömning av de risker för människors och djurs hälsa som uppstår i samband med kvarvarande resthalter av det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter, föroreningar och, i tillämpliga fall, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter i vatten, luft, livsmedel och foder.
  - Beträffande verksamma ämnen som är mikroorganismer, möjliggöra en bedömning av de risker för människors och djurs hälsa som uppstår i samband med resthalter av metaboliter av potentiell betydelse i vatten, luft, livsmedel och foder.
  - Beträffande kemiska verksamma ämnen, förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön av det verksamma ämnet och dess metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter, om de är av toxikologisk eller miljömässig betydelse, samt tidsförlopp för dessa processer.
  - Möjliggöra en bedömning av påverkan på icke-målarter (flora och fauna), inbegripet inverkan på deras beteende, som sannolikt kommer att exponeras för det verksamma ämnet, dess relevanta metaboliter och, i tillämpliga fall, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter, om de är av toxikologisk, patogen eller miljömässig betydelse. Påverkan kan följa av enstaka, långvarig eller upprepad exponering och kan vara direkt eller, i tillämpliga fall, indirekt, reversibel eller irreversibel.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (f) Utvärdera påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.
- (g) Identifiera icke-målarter och icke-målpopulationer för vilka risker uppstår på grund av potentiell exponering.
- (h) Möjliggöra en utvärdering av de kort och långsiktiga riskerna för arter, populationer, samhällen och processer som växtskyddsmedlet inte är avsett för.
- (i) Klassificera faran med det kemiska verksamma ämnets i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
- (j) Fastställa de piktogram, signalord och relevanta faro- och skyddsangivelser till skydd för människor och djurs hälsa, icke-målarter och miljön som ska användas vid märkning.
- (k) Fastställa, i tillämpliga fall, ett acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor.
- (l) Fastställa, i tillämpliga fall, en godtagbar användarexponering (AOEL).
- (m) Fastställa, i tillämpliga fall, en akut referensdos (ARfD) för människor.
- (n) Fastställa relevanta första hjälpen-åtgärder och lämpliga åtgärder för diagnos och behandling vid förgiftningsfall eller infektion hos människor.
- (o) Beträffande kemiska verksamma ämnen, fastställa isomersammansättning och eventuell metabolisk omvandling av isomererna, i tillämpliga fall.
- (p) Fastställa resthaltsdefinitioner som är lämpliga för riskbedömning, i tillämpliga fall.
- (q) Fastställa resthaltsdefinitioner som är lämpliga för övervakning och tillsyn, i tillämpliga fall.
- (r) Möjliggöra en riskbedömning för exponering av konsumenter och, i tillämpliga fall, en samlad riskbedömning avseende exponering för mer än ett verksamt ämne.
- (s) möjliggöra en uppskattning av exponeringen av användare, arbetstagare, boende och personer i närheten, och i tillämpliga fall även den samlade exponeringen för mer än ett verksamt ämne,
- (t) Fastställa, i tillämpliga fall, gränsvärden för resthalter och koncentrationsfaktorer/utspädningsfaktorer i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 <sup>(3)</sup>.
- (u) Möjliggöra en utvärdering av typ och omfattning av riskerna för människor, djur (dvs. arter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur) och för andra ryggradsdjur som inte är målarter.
- (v) Identifiera åtgärder som krävs för att minska de risker som identifierats för människors och djurs hälsa, miljön och/eller icke-målarter.
- (w) Beträffande kemiska verksamma ämnen, besluta om det verksamma ämnet ska betraktas som en persistent organisk förorening (POP), ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT) eller ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne (vPvB) i enlighet med kriterierna i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (x) Besluta om det verksamma ämnet ska godkännas.
- (y) Beträffande kemiska verksamma ämnen, besluta om det verksamma ämnet ska betraktas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med kriterierna i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (z) Besluta om det verksamma ämnet ska betraktas som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med kriterierna i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (å) Fastställa villkor eller begränsningar i samband med ett godkännande.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.12 I tillämpliga fall ska tester utformas och uppgifter analyseras med hjälp av lämpliga statistiska metoder. Detaljerade uppgifter om de statistiska analyserna ska rapporteras på ett transparent sätt.
- 1.13 Exponeringsberäkningar ska utföras enligt vetenskapliga metoder som godtagits av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, om sådana finns. Om andra metoder används ska detta motiveras.
- 1.14 För varje avsnitt i denna bilaga ska en sammanfattning av alla uppgifter, all information och alla gjorda utvärderingar lämnas in. Sammanfattningen ska innehålla en detaljerad och kritisk bedömning i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
2. I denna bilaga anges minimikrav för de uppgifter som ska lämnas. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på nationell nivå för särskilda förhållanden, särskilda exponeringsscenarioer och andra användningsmönster än de som beaktats för godkännande. Den sökande ska vara särskilt uppmärksam på miljö-, klimat- och odlingsförhållanden när tester utformas, förutsatt att de godkänns av den medlemsstat där ansökan har lämnats in.

### 3. God laboratoriesed (GLP)

- 3.1 Om testningen syftar till att ta fram uppgifter om ett ämnes egenskaper eller säkerhet vad gäller människors och djurs hälsa eller miljö, ska tester och analyser utföras i enlighet med principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG<sup>(4)</sup>.
- 3.2 Genom undantag från punkt 3.1 gäller följande:
- (a) För verksamma ämnen som är mikroorganismer får tester och analyser som syftar till att ta fram uppgifter om deras egenskaper och säkerhet i fråga om andra aspekter än människors hälsa utföras av officiella eller officiellt erkända testanläggningar eller testorgan som minst uppfyller kraven i punkterna 3.2 och 3.3 i inledningen till bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 284/2013<sup>(5)</sup>.
- (b) För tester och analyser som syftar till att ta fram uppgifter om mindre vanliga grödor och som krävs enligt del A punkterna 6.3 och 6.5.2 gäller följande:
- Fältdelen får utföras av officiella eller officiellt erkända testanläggningar eller testorgan som uppfyller kraven i punkterna 3.2 och 3.3 i inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.
  - Om analysdelen inte utförs enligt principerna för god laboratoriesed (GLP-principerna) ska den utföras av laboratorier som ackrediterats för den relevanta metoden i enlighet med den europeiska standarden EN ISO/IEC 17025 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier*.
- (c) Studier som utförts innan denna förordning började tillämpas får, även om de inte helt överensstämmer med GLP-principerna eller med vedertagna testmetoder, tas med i bedömningen om de utförs i enlighet med vetenskapligt validerade testriktlinjer, så att man inte behöver upprepa djurförsök, särskilt vad gäller studier av cancerogenitet och reproduktionstoxicitet. Detta undantag från punkt 3.1 ska särskilt gälla studier på ryggradsdjur.

### 4. Testmaterial

- 4.1 En detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda testmaterialet ska lämnas. Om tester genomförs med det verksamma ämnet ska det använda testmaterialet följa den specifikation som kommer att användas vid tillverkningen av de växtskyddsmedel som ska produktgodkännas, utom vad gäller radioaktivt märkta kemikalier eller uppenbart kemiskt verksamt ämne.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).



- 4.2 Om studier utförs med ett verksamt ämne som tillverkas i laboratoriet eller i en pilotanläggning, ska studierna upprepas med det verksamma ämnet i tillverkad form, såvida inte sökanden kan visa att det använda testmaterialet i huvudsak är likvärdigt i fråga om testning och bedömning av toxikologiska, patogena, ekotoxikologiska och miljömässiga egenskaper samt resthalter. Vid osäkerhet ska jämförande studier lämnas som underlag för att besluta om studierna behöver upprepas.
  - 4.3 Om studier utförs med ett verksamt ämne som har annan renhetsgrad eller som innehåller andra föroreningar eller andra nivåer av föroreningar jämfört med den tekniska specifikationen eller om det verksamma ämnet utgörs av en blandning av beståndsdelar, ska skillnadernas betydelse klargöras antingen genom uppgifter eller med vetenskapliga argument. Vid osäkerhet ska lämpliga studier med det verksamma ämnet i den form det tillverkas för kommersiell produktion lämnas in som underlag för ett beslut.
  - 4.4 Vid studier där doseringen sker under en viss tidsrymd (t.ex. studier med upprepade doser) ska samma tillverkningsavsats av det verksamma ämnet användas om dess stabilitet tillåter det. Om flera olika doser används i en studie ska förhållandet mellan dos och negativ effekt rapporteras.
  - 4.5 För kemiska verksamma ämnen gäller följande: När tester ska utföras med upprepat kemiskt verksamt ämne ( $\geq 980$  g/kg) med angiven specifikation, ska testmaterialets renhetsgrad vara den högsta som kan uppnås med bästa tillgängliga teknik, och renhetsgraden ska anges. Om den renhetsgrad som uppnåtts är lägre än 980 g/kg ska detta motiveras. Denna motivering ska styrka att alla tekniskt genomförbara och rimliga metoder för att tillverka upprepat kemiskt verksamt ämne har använts.
  - 4.6 För kemiska verksamma ämnen gäller följande: Om radioaktivt märkt testmaterial av det kemiskt verksamma ämnet används ska märkningen (på en eller flera positioner efter behov) göras så att den underlättar en utredning av metabolism- och omvandlingsvägar och en undersökning av fördelningen av det verksamma ämnet och dess metaboliter, reaktionsprodukter och nedbrytningsprodukter.
5. **Försök på ryggradsdjur**
- 5.1 Försök på ryggradsdjur får genomföras endast om inga andra validerade metoder finns att tillgå. Alternativa metoder ska omfatta *in vitro*-metoder eller *in silico*-metoder. För att minimera antalet djur som används i försök ska dessutom begränsning och förfining av metoder för *in vivo*-testning främjas.
  - 5.2 När ryggradsdjur används ska principerna om ersättning, begränsning och förfining beaktas när testmetoderna utformas, särskilt när lämpliga validerade metoder blir tillgängliga för att ersätta, begränsa eller förfina djurförsök.
  - 5.3 Vid utformning av studierna ska etiska aspekter övervägas noggrant, med beaktande av möjligheten att begränsa, förfina och ersätta djurförsök. Genom att exempelvis ta med ytterligare en eller flera dosgrupper eller tidpunkter för blodprovstagning i en studie kan det vara möjligt att undvika en extra studie.
6. För information och harmonisering ska förteckningen över testmetoder och vägledning som är relevanta för tillämpningen av denna förordning offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Förteckningen ska uppdateras regelbundet.”
-

## BILAGA II

## "DEL B

## VERKSAMMA ÄMNEN SOM ÄR MIKROORGANISMER

## INLEDNING TILL DEL B

- i) Denna inledning till del B kompletterar inledningen till denna bilaga med punkter som är specifika för verksamma ämnen som är mikroorganismer.
- ii) I del B gäller följande definitioner:
1. **stam**: genetisk variant av en organism på dess taxonomiska nivå (art) som består av avkommor från en enstaka isolering i renkultur från den ursprungliga matrisen (t.ex. miljön) och som vanligtvis består av flera på varandra följande odlingar som härrör från en enda ursprunglig koloni.
  2. **kolonibildande enhet (CFU)**: måttenhet som används för att uppskatta antalet bakterie- eller svampceller i ett prov, vilka under kontrollerade odlingsförhållanden kan föröka sig och leda till att en eller flera celler förökar sig och bildar en enda synlig koloni.
  3. **internationell enhet (IE)**: mängd av ett ämne som ger upphov till en specifik effekt när det testas i enlighet med ett internationellt vedertaget biologiskt förfarande.
  4. **mikrobiellt bekämpningsmedel i tillverkad form (tillverkad MPCA)**: resultatet av tillverkningsprocessen för den eller de mikroorganismer som är avsedda att användas som verksamt ämne i växtskyddsmedel, bestående av mikroorganismer och eventuella tillsatser, metaboliter (inkl. metaboliter av potentiell betydelse), kemiska föreningar (inkl. relevanta föreningar), kontaminerande mikroorganismer (inkl. relevanta kontaminerande mikroorganismer) och kvarvarande medium/restfraktion från tillverkningsprocessen eller, när det gäller kontinuerliga tillverkningsprocesser där en strikt åtskillnad mellan tillverkningen av mikroorganismerna och tillverkningsprocessen för växtskyddsmedlet inte kan göras, en icke-isolerad intermediär.
  5. **tillsats**: komponent som tillförs det verksamma ämnet under tillverkningen för att bevara mikrobiell stabilitet och/eller underlätta hanteringen.
  6. **renhetsgrad**: halt av mikroorganismen i tillverkad MPCA, uttryckt i en relevant enhet, och högsta halt av ämnen av potentiell betydelse om de identifieras.
  7. **relevant kontaminerande mikroorganism**: patogen eller infektiös mikroorganism som oavsiktligt förekommer i tillverkad MPCA.
  8. **startkultur**: kultur av en stam av mikroorganismer som används för att påbörja tillverkningen av tillverkad MPCA eller det slutliga växtskyddsmedlet.
  9. **kvarvarande medium/restfraktion**: fraktion av tillverkad MPCA bestående av kvarvarande eller omvandlat utgångsmaterial, utan mikroorganismer (dvs. det verksamma ämnet), metaboliter av potentiell betydelse, tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föreningar.
  10. **utgångsmaterial**: ämnen som används i tillverkningsprocessen av tillverkad MPCA som substrat och/eller som buffert.
  11. **ekologisk nisch**: ekologisk funktion och faktiskt fysiskt utrymme som en viss art har i samhället eller ekosystemet.
  12. **spektrum av värdorganismer**: olika biologiska värdarter som kan infekteras av en art eller en stam av mikroorganismer.
  13. **infektionsförmåga**: en mikroorganisms förmåga att orsaka en infektion.

14. **infektion**: en mikroorganisms icke-opportunistiska inträngande eller penetration i en mottaglig värd, där mikroorganismen kan föröka sig för att bilda nya infektiösa enheter och kan fortleva i värden, oavsett om mikroorganismen orsakar eller inte orsakar patologiska effekter eller sjukdom.
15. **patogenicitet**: en mikroorganisms icke-opportunistiska förmåga att negativt påverka och skada värden vid infektion.
16. **icke-opportunistisk**: tillstånd under vilket en mikroorganism infekterar, negativt påverkar eller skadar en värd som inte är försvagad av någon predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).
17. **opportunistisk infektion**: infektion som uppträder hos en värd som är försvagad av en predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).
18. **virulens**: grad av patogenicitet som en patogen mikroorganism kan framkalla hos värden.
19. **virulensfaktor**: faktor som ökar en mikroorganisms patogenicitet/virulens.
20. **metabolit av potentiell betydelse**: metabolit som produceras av den mikroorganism som är föremål för bedömning och vars toxicitet eller relevanta antimikrobiella aktivitet är känd och som ingår i tillverkad MPCA i halter som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och/eller för vilken det inte på ett tillfredsställande sätt kan motiveras att produktionen *in situ* av metaboliten inte är relevant för riskbedömningen.
21. **produktion in situ**: mikroorganismens produktion av en metabolit efter spridning av det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen.
22. **en metabolits bakgrunds nivå**: den mängd av en metabolit som sannolikt förekommer i relevanta europeiska miljöer (även från andra källor än växtskyddsmedel) och/eller i livsmedel och foder (t.ex. ätliga växtdelar), när mikroorganismerna kan växa, föröka sig och producera en sådan metabolit i närvaro av en värd eller vid tillgång till kol- och näringskällor, med beaktande av en hög värdensitet och god tillgång till näringsämnen.
23. **antimikrobiell resistens (AMR)**: en mikroorganisms inneboende eller förvärvade förmåga att föröka sig i närvaro av ett antimikrobiellt medel vid koncentrationer som är relevanta för terapeutiska åtgärder inom human- eller veterinärmedicin, vilket gör medlet terapeutiskt ineffektivt.
24. **antimikrobiellt medel**: ett antibakteriellt, antiviralt, antimykotiskt, anthelmintiskt eller antiprotozoiskt medel av naturligt, halvsyntetiskt eller helsyntetiskt ursprung som vid *in vivo*-koncentrationer dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer genom interaktion med en specifik målstruktur.
25. **förvärvad antimikrobiell resistens**: icke-inneboende och förvärvad ny resistens som gör det möjligt för en mikroorganism att överleva eller föröka sig i närvaro av ett antimikrobiellt medel vid koncentrationer som är högre än sådana koncentrationer som hämmar vilda stammar av samma art.
26. **inneboende antimikrobiell resistens**: alla inneboende egenskaper hos en mikroorganism som begränsar effekten av antimikrobiella medel och därigenom möjliggör att den kan överleva och föröka sig i närvaro av antimikrobiella medel i koncentrationer som är relevanta för deras terapeutiska användning. Mikroorganismers inneboende egenskaper anses inte vara överförbara och kan omfatta sådana strukturella egenskaper som avsaknad av målstruktur för läkemedlet, ogenomträngligt cellhölje, effluxpumpar för flera läkemedel eller metaboliska enzyms aktivitet. En gen för antimikrobiell resistens anses vara inneboende om den finns på en kromosom som saknar mobila genetiska beståndsdelar och som delas av de flesta vilda stammar av samma art.
27. **relevant antimikrobiell aktivitet**: antimikrobiell aktivitet som orsakas av relevanta antimikrobiella medel.

28. **relevanta antimikrobiella medel:** alla antimikrobiella medel som är viktiga vid terapeutisk användning på människor eller djur, enligt beskrivningen i de senaste versionerna, som var tillgängliga vid tidpunkten för inlämnandet av dokumentationen, av
- en förteckning som antagits med stöd av kommissionens förordning (EU) 2021/1760 <sup>(1)</sup> i enlighet med artikel 37.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup>, eller
  - förteckningarna från Världshälsoorganisationen <sup>(3)</sup> över kritiskt viktiga antimikrobiella medel, mycket viktiga antimikrobiella medel och viktiga antimikrobiella medel för humanmedicin.
29. **viroid:** typ av smittämne som består av en kort RNA-sträng som inte är associerad med något protein. RNA-strängen kodar inte för några proteiner och translateras inte, men den replikeras av värdcellens enzymer.
30. **förväntad miljödensitet:** konservativ uppskattning av mikroorganismens populationsdensitet i jord eller ytvatten vid spridning i enlighet med användningsvillkoren, beräknad på grundval av den högsta doseringen och det maximala antalet spridningstillfällen per år av det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen.
- iii) Information från expertgranskad vetenskaplig litteratur enligt punkt 1.4 i inledningen ska tillhandahållas på relevant taxonomisk nivå för mikroorganismen (t.ex. stam, art, släkte). Det ska ges en förklaring till varför den valda taxonomiska nivån anses relevant för att tillgodose det berörda uppgiftskravet.
- iv) Andra tillgängliga informationskällor, t.ex. läkarutlåtanden, kan också tillhandahållas och lämnas in i en sammanfattning.
- v) Om så är lämpligt eller särskilt anges i uppgiftskraven ska de testriktlinjer som beskrivs i del A även användas för denna del, efter att testriktlinjerna anpassats så att de är lämpliga för kemiska föreningar som förekommer i tillverkad MPCA.
- vi) När tester görs ska en detaljerad beskrivning (specifikation) finnas av det använda materialet och dess föroreningar, i enlighet med punkt 1.4. Om studier utförs med mikroorganismer som tillverkas i laboratoriet eller i en pilotanläggning, ska studierna upprepas med tillverkad MPCA, såvida det inte kan visas att det använda testmaterialet i huvudsak är likvärdigt i fråga om testning och bedömning.
- vii) Om det verksamma ämnet är en genetiskt modifierad mikroorganism ska en kopia av utvärderingen av uppgifterna avseende riskbedömning lämnas enligt artikel 48 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- viii) Bedömningen av mikroorganismers patogenicitet och infektionsförmåga ska grundas på en sammanvägd bedömning, med beaktande av följande:
- Det är kanske inte alltid lämpligt att extrapolera djurförsök till människor på grund av skillnaderna mellan människor och försöksdjur (t.ex. vad gäller immunsystem, mikrobiom).
  - Mikroorganismer kan ha ett snävt spektrum av värdorganismer, vilket innebär att det inte alltid kan antas att en mikroorganism som inte orsakar sjukdom hos försöksdjuren har samma effekt på människor och vice versa.
- ix) Informationen om mikroorganismen ska vara tillräckliga för att möjliggöra en utvärdering av risken för antimikrobiell resistens.
- x) Till dess att validerade metoder för testning av hudsensibilisering och luftvägssensibilisering orsakad av mikroorganismer blir tillgängliga ska alla mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande.

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760 av den 26 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 genom fastställande av kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (EUT L 353, 6.10.2021, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

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

## 1. SÖKANDENS IDENTITET, DET VERKSAMMA ÄMNETS IDENTITET OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

### 1.1. Sökande

Sökandens namn och adress ska lämnas tillsammans med namn, adress, telefonnummer och e-postadress för en kontaktpunkt.

### 1.2. Tillverkare

Följande information ska lämnas:

- (a) Namn och adress för tillverkaren av det verksamma ämnet.
- (b) Namn och adress för varje anläggning där det verksamma ämnet tillverkas eller kommer att tillverkas.
- (c) En kontaktpunkt (helst en central kontaktpunkt), inklusive namn, telefonnummer och e-postadress.

Om antalet tillverkare eller deras adresser ändras efter det att mikroorganismen har godkänts ska den information som krävs lämnas på nytt.

### 1.3. Mikroorganismens identitet, taxonomi och fylogeni

Den information som lämnas ska göra det möjligt att entydigt identifiera och karakterisera mikroorganismen.

- i) Mikroorganismen ska deponeras i en internationellt erkänd kultursamling när dokumentationen lämnas in. Kontaktoppgifter till kultursamlingen och referensnummer ska lämnas.
- ii) Mikroorganismen ska identifieras som otvetydigt tillhörande en viss art, baserat på den senaste vetenskapliga informationen, och namnges på stamnivå, inklusive alla andra beteckningar som kan vara relevanta för mikroorganismen (t.ex. isolatnivå, om det är relevant för virus). Dess vetenskapliga namn och taxonomiska gruppering ska anges. Detta inbegriper traditionell Linnéklassificering (rike, fylum, klass, ordning, familj, släkte, art och stam) och vedertagna fylogenetiska klassificeringar utan nivåbestämning mellan nivåerna enligt Linnéklassificeringen samt alla andra benämningar som är relevanta för mikroorganismen (t.ex. serovar, patotyp, biovar).
- iii) Alla kända synonyma, alternativa eller tidigare använda namn ska anges. Om kodnamn har använts under utvecklingen ska dessa också anges.
- iv) Ett fylogenetiskt träd innehållande mikroorganismen ska tillhandahållas. Det fylogenetiska trädet ska konstrueras så att det omfattar relevanta stammar och arter (t.ex. vid jämförelse mellan besläktade stammar eller arter för att tillgodose uppgiftskrav). Tidigare använda namn på ingående mikroorganismer eller taxonomiska grupperingar får anges i det fylogenetiska trädet.
- v) Det ska anges om mikroorganismen är av vildtyp, muterad (genom spontan eller inducerad mutation) eller om den har modifierats genetiskt. Om mikroorganismen är muterad eller har modifierats ska alla kända skillnader i egenskaper, inklusive genetiska skillnader, mellan den modifierade mikroorganismen och den ursprungliga vilda stammen anges. Den teknik som använts för modifieringen ska rapporteras.

### 1.4. Specifikation av det mikrobiella bekämpningsmedlet i tillverkad form

#### 1.4.1. Det verksamma ämnets innehåll

Minimi- och maximihalt av mikroorganismen i tillverkad MPCA ska erhållas från analyser av fem representativa tillverkningssatser enligt punkt 1.4.3 och rapporteras. Halten ska uttryckas i lämplig mikrobiell enhet som bäst återspeglar växtskyddseffekten, exempelvis aktiva enheter, kolonibildande enheter eller internationella enheter per volym eller vikt eller på annat sätt som är relevant för riskbedömningen av mikroorganismen. En motivering ska lämnas avseende den valda mikrobiella enhetens relevans när det gäller de tester som ska utföras. Enheten ska vara konsekvent använd i de studier och litteraturuppgifter som lämnas. Om vissa litteraturuppgifter anges i andra enheter ska dessa omräknas till den valda enheten.

Om det påstås att en eller flera av de metaboliter som förekommer i tillverkad MPCA utgör en del av växtskyddseffekten, ska halten av dessa metaboliter anges enligt del A punkt 1.9.

#### 1.4.2. *Tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismers och relevanta föroreningars identitet och kvantifiering*

Uppgifter om tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismer, relevanta föroreningar och metaboliter av potentiell betydelse som förekommer i tillverkad MPCA ska erhållas direkt från analyser av fem representativa tillverkningsatser enligt punkt 1.4.3 och rapporteras.

##### 1.4.2.1. Tillsatserns identitet och kvantifiering

För varje tillsats i tillverkad MPCA ska identitet och minimi- och maximihalt i g/kg anges.

##### 1.4.2.2. Relevanta kontaminerande mikroorganismers identitet och kvantifiering

För relevanta kontaminerande mikroorganismer i tillverkad MPCA ska identitet och maximihalt uttryckt i lämplig enhet rapporteras.

##### 1.4.2.3. Relevanta föroreningars identitet och kvantifiering

För kemiska föroreningar i tillverkad MPCA, vilka är relevanta på grund av oönskade toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga egenskaper, ska identitet och maximihalt i g/kg rapporteras, inklusive för metaboliter av potentiell betydelse som mikroorganismen producerar och som är föroreningar i tillverkningsatsen.

#### 1.4.3. *Tillverkningsatsernas analysprofil*

Minst fem representativa tillverkningsatser från den senaste och aktuella tillverkningen av mikroorganismen ska analyseras. Alla de representativa tillverkningsatserna ska vara från de fem senaste årens tillverkning. Tillverkningsdatum för de representativa tillverkningsatserna och deras storlek ska rapporteras.

Om det verksamma ämnet tillverkas på flera olika anläggningar ska den information som krävs enligt denna punkt lämnas separat för varje anläggning.

Om de uppgifter som lämnas gäller en pilotanläggning, ska den information som krävs lämnas på nytt när metoder och processer för tillverkning i industriell skala slutgiltigt har stabiliserats. Om det finns uppgifter om produktion i industriell skala ska dessa redovisas före godkännande enligt förordning (EG) nr 1107/2009. Om det saknas uppgifter om tillverkning i industriell skala ska detta motiveras.

### 1.5. **Information om tillverkningsprocessen och kontrollåtgärder för det verksamma ämnet**

#### 1.5.1. *Tillverkning och kvalitetskontroll*

Information om hur mikroorganismen tillverkas i bulk ska lämnas för alla steg i tillverkningsprocessen. Denna information ska innehålla relevanta beskrivningar av

- utgångsmaterial,
- sterilisering av odlingsmedier (t.ex. autoklav),
- ursprunglig inokuleringsnivå för odlingsmedierna (t.ex. antal konidier/g torrt odlingsmedium),
- förhållanden för odlingar och medier (t.ex. pH, temperatur, vattenaktivitet ( $a_w$ )),
- fas i mikroorganismens tillväxtkurva och tillväxtstadium under tillverkningsprocessen,
- förhållande mellan vegetativa celler och (endo)sporer,
- fermentationsprocess,
- rening och dehydrering av celler,
- andra tekniska parametrar (t.ex. centrifugeringsprotokoll).

Typ av tillverkningsprocess (t.ex. kontinuerlig eller satsvis process) ska anges.

Både tillverkningsmetoden/tillverkningsprocessen och produkten ska regelbundet genomgå kvalitetskontroll och kriterier för kvalitetssäkring ska redovisas. I synnerhet ska eventuella spontana förändringar av mikroorganismens egenskaper övervakas. Det ska anges var i processen kvalitetssäkringsmomenten genomförs och beskrivas hur proverna för kvalitetssäkringskontroll tas.

De metoder som används för att säkerställa att produkten är enhetlig och testmetoderna för produktens standardisering, stabilitet och renhetsgrad, vilka syftar till att förhindra förekomst av relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar i tillverkad MPCA, ska beskrivas och anges.

Det ska lämnas information om huruvida startkulturer eventuellt förlorar aktivitet och om de metoder som används för att bedöma detta. Om det finns någon metod som förhindrar att mikroorganismen förlorar sin effekt på målorganismen ska även den beskrivas.

#### 1.5.2. *Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand*

Ett säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(4)</sup> ska tillhandahållas för tillverkad MPCA.

#### 1.5.3. *Förfaranden för destruktion eller dekontaminering*

Metoder för säkert bortskaffande av tillverkad MPCA eller, vid behov, för att göra mikroorganismen icke-viabel före bortskaffandet av tillverkad MPCA (t.ex. kemiska metoder eller autoklavering) och metoder för bortskaffande av kontaminerade förpackningar och andra material ska beskrivas.

Det ska lämnas information som gör det möjligt att fastställa dessa metoders effektivitet och säkerhet.

## 2. **MIKROORGANISMENS BIOLOGISKA EGENSKAPER**

### 2.1. **Ursprung, förekomst och tidigare användning**

#### 2.1.1. *Ursprung och isoleringskälla*

Den geografiska platsen och den del av miljön (t.ex. substrat, värdorganismer) från vilken mikroorganismen isolerades ska anges. Metoden för isolering och urvalsförfarandet för mikroorganismen ska rapporteras.

#### 2.1.2. *Förekomst*

Mikroorganismens geografiska utbredning ska beskrivas.

Den eller de delar av miljön där mikroorganismen redan förväntas förekomma ska beskrivas (t.ex. jord, vatten, rotzon, fyllosfär, värdorganism).

I tillämpliga fall ska livsmedel eller foder där mikroorganismen redan förväntas förekomma beskrivas.

Den information som avses i denna punkt ska tillhandahållas på den högsta, mest relevanta taxonomiska nivån (t.ex. stam, art, släkte) och valet av den högsta relevanta taxonomiska nivån ska motiveras.

#### 2.1.3. *Tidigare användning*

Tidigare och aktuell känd användning av mikroorganismen ska beskrivas, t.ex. inom forskning, kommersiell användning, användning som utvärderats för en rekommendation om QPS <sup>(5)</sup>-status (välgrundat antagande om säkerhet). Beskrivningen ska omfatta både växtskydd och andra användningsområden (t.ex. användning och/eller bedömning enligt andra regelverk, biologisk rening, användning i livsmedel och foder).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

Den information som avses i denna punkt ska tillhandahållas på den högsta, mest relevanta taxonomiska nivån (t. ex. stam, art, släkte). Valet av den högsta relevanta taxonomiska nivån ska motiveras.

## 2.2. Mikroorganismens ekologi och livscykel

Mikroorganismens kända livscykel, dess levnadssätt (t.ex. parasitiskt, saprofytiskt, endofytiskt, patogeniskt) och dess ekologiska nisch ska beskrivas, tillsammans med alla former som kan förekomma och typen av reproduktion.

För bakteriofager ska i tillämpliga fall information lämnas om lysogena och lytiska egenskaper.

För svampar och bakterier ska i tillämpliga fall information lämnas om

- yttre förhållanden för vilstadier, information om sporers resistens mot ogynnsamma miljöförhållanden, sporers överlevnadstid och grobarhetsförhållanden, och/eller
- bildning av biofilm.

## 2.3. Verkningsätt på målorganismen och spektrum av värdorganismer

All tillgänglig information om verkningsätt på målorganismen eller målorganismer ska lämnas.

När det gäller patogent eller parasitiskt verkningsätt på målorganismen ska information lämnas om infektionsställe och penetrationsätt i målorganismen, infektionsdos och målorganismens mottagliga stadier. Resultaten av eventuella försöksstudier ska rapporteras.

När verkningsättet baseras på en metabolit av potentiell betydelse som produceras av mikroorganismen och som bedöms och identifieras enligt punkt 2.8 ska information lämnas från expertgranskad vetenskaplig litteratur eller andra tillförlitliga källor om det sannolika verkningsättet hos metaboliten av potentiell betydelse och om hur målorganismen sannolikt exponeras för metaboliten av potentiell betydelse.

Alla kända värdorganismer för mikroorganismen ska förtecknas på relevant taxonomisk nivå. Tillgänglig information ska lämnas om värdorganismers möjliga densitet till stöd för uppgifterna om mikroorganismers naturliga förekomst.

## 2.4. Förutsättningar för tillväxt

De förhållanden som krävs för mikroorganismens tillväxt och förökning ska beskrivas (t.ex. värd, näringsämnen, pH, osmotisk potential, fuktighet). Den lägsta, optimala och högsta temperatur som krävs för tillväxt och förökning ska rapporteras. Generationstiden under gynnsamma tillväxtförhållanden ska rapporteras.

## 2.5. Infektionsförmåga med avseende på målorganism

Om ett eller flera patogena verkningsätt på målorganismen beskrivs i punkt 2.3 ska virulensfaktorer och (i tillämpliga fall) miljöfaktorer som påverkar dem anges och beskrivas. Resultaten av relevanta försöksstudier och/eller uppgifter/information från befintlig litteratur på relevant taxonomisk nivå ska rapporteras.

## 2.6. Förhållande till kända patogener för människor och till patogener för icke-målorganismer

Om mikroorganismen är närbesläktad med kända patogener för människor, djur, grödor eller andra icke-målarter ska sökanden

- förteckna patogenerna och de typer av kända sjukdomar de orsakar,
- beskriva de kända virulensfaktorerna för patogenerna,
- beskriva de kända virulensfaktorerna för den mikroorganism som är verksamt ämne,
- beskriva det fylogenetiska förhållandet mellan mikroorganismen och de besläktade patogener som identifierats.
- beskriva hur den verksamma mikroorganismen kan särskiljas från patogena arter.



### 2.7. **Genetisk stabilitet och faktorer som påverkar denna stabilitet**

Om mikroorganismen är en icke-virulent variant av ett växtpatogent virus ska sannolikheten för att mikroorganismen under föreslagna användningsförhållanden återfår virulens genom mutation efter spridning rapporteras, inklusive information om åtgärder som kan vidtas för att minska sannolikheten för att det ska hända och åtgärdernas effektivitet.

### 2.8. **Information om metaboliter av potentiell betydelse**

Sökanden ska under denna punkt identifiera och förteckna de metaboliter av potentiell betydelse som produceras av mikroorganismen, inklusive en sammanfattning av den information som lämnas under punkterna 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 och 7.2.2 och som används för att identifiera metaboliter av potentiell betydelse eller för att utesluta att metaboliterna är av potentiell betydelse, såvida inte mikroorganismen är ett virus.

Metaboliter av potentiell betydelse kan identifieras baserat på vetenskaplig litteratur eller på iakttagelser av toxicitet, ekotoxicitet eller antimikrobiell aktivitet i studier som utförs med mikroorganismen eller närbesläktade stammar. Frånvaro av den eller de gener som krävs för produktionen av den eller de identifierade metaboliterna av potentiell betydelse, vilket visats med hjälp av lämpliga genomiska metoder (t.ex. helgenomsekvensering), ska anses bevisa att den eller de metaboliterna inte utgör en sådan fara.

All tillgänglig information (t.ex. vetenskaplig litteratur, försöksstudier) om metaboliterna och de relaterade faror som identifierats (t.ex. toxikologisk karakterisering) och, i tillämpliga fall, exponeringen för metaboliten ska tillhandahållas under de relevanta punkterna (dvs. punkterna 5.5, 6.1, 6.2 och 7.2 om informationen gäller människors och djurs hälsa samt punkterna 7.2 och 8.8 om den gäller icke-målorganismer).

### 2.9. **Förekomst av överförbara gener för antimikrobiell resistens**

Om mikroorganismen är en bakterie ska information om eventuell resistens mot relevanta antimikrobiella medel rapporteras på stamnivå, och information om huruvida generna för antimikrobiell resistens förvärfvas, överförs och fungerar ska rapporteras. Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att utvärdera riskerna för människors och djurs hälsa till följd av en eventuell överföring av relevanta gener för antimikrobiell resistens.

## 3. **KOMPLETTERANDE INFORMATION**

### 3.1. **Funktion och målorganism**

Den biologiska funktionen ska anges enligt följande:

- Bakteriebekämpning.
- Svampbekämpning.
- Virusbekämpning.
- Insektsbekämpning.
- Kvalsterbekämpning.
- Blötdjursbekämpning.
- Nematodbekämpning.
- Växtbekämpning.
- Annan (ange närmare).

### 3.2. **Avsett användningsområde**

Befintliga och föreslagna användningsområden för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen ska anges som något av följande:

- Användning vid odling utomhus, t.ex. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling.
- Skyddade grödor (t.ex. i växthus).
- Ej odlad mark.
- Privat trädgårdsskötsel.

- Inomhusväxter.
- Lagrade livsmedel/foder.
- Betning av utsäde.
- Annat (ange närmare).

### 3.3. **Grödor eller produkter som skyddas eller behandlas**

Detaljerade uppgifter ska lämnas om befintlig och föreslagen användning i fråga om grödor, grupper av grödor, växter eller växtprodukter som ska skyddas.

### 3.4. **Information om möjlig resistensutveckling hos målorganismer**

Tillgänglig information ska lämnas från expertgranskad vetenskaplig litteratur eller andra tillförlitliga källor om möjlig utveckling av resistens eller korsresistens hos målorganismer. Om möjligt ska lämpliga strategier för att hantera resistensutveckling beskrivas.

### 3.5. **Litteraturuppgifter**

En sammanfattning av den systematiska granskningen av den expertgranskade vetenskapliga litteratur som använts för att tillhandahålla de uppgifter som krävs enligt del B ska lämnas, inklusive uppgifter om använda bibliografiska databaser, kriterier för bedömning av relevans och tillförlitlighet när det gäller uppgiftskrav och sökstrategier osv.

Sammanfattningen ska innehålla en förteckning över de referenser som använts vid sammanställningen av dokumentationen och för vilka punkter respektive referens är relevant.

## 4. **ANALYSMETODER**

### **Inledning**

Analysmetoder ska användas i samband med analyserna av tillverkningsstaternas överensstämmelse med den överenskomna specifikationen, i tillämpliga fall (avsnitt 1), och i samband med framtagandet av uppgifter för riskbedömningen avseende humantoxikologi eller ekotoxikologi. Analysmetoder ska också i tillämpliga fall stödja arbetet efter godkännandet, exempelvis för övervakning av resthalter på grödor (avsnitt 6). Valet av använd metod ska motiveras.

Beskrivningar av metoderna ska lämnas, med uppgifter om utrustning, material och försöksförhållanden. Internationellt vedertagna metoder som går att använda ska anges.

För kemiska analysmetoder som används för att analysera relevanta föroreningar, metaboliter av potentiell betydelse och tillsatser som ingår i tillverkad MPCA krävs även uppgifter om specificitet, linjäritet, noggrannhet och repeterbarhet enligt del A punkterna 4.1 och 4.2.

På begäran av den rapporterande medlemsstaten ska följande tillhandahållas:

- i) Prover av tillverkad MPCA.
- ii) Om det är tekniskt möjligt, analytiska standarder för metaboliter av potentiell betydelse och alla andra beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen (om ett sådant prov saknas ska det motiveras).
- iii) Om tillgängligt, prover av referensämnen för relevanta föroreningar.

### 4.1. **Metoder för analys av tillverkad MPCA**

Följande metoder för att få fram valideringsuppgifter ska beskrivas:

- (a) Metoder för att identifiera mikroorganismen som krävs enligt punkt 1.3 ii och 1.3 iv, inklusive de lämpligaste molekylära analysmetoderna eller fenotypiska metoderna, baserade på unika genotypiska och fenotypiska markörer för att skilja stammen från andra stammar av samma art, med information om lämpliga testförfaranden och de kriterier som använts för identifiering (t.ex. morfologi, biokemi, serologi och molekylär identifiering).

- (b) Metoder för att karakterisera mikroorganismen, inklusive de lämpligaste molekylära analysmetoderna eller fenotypiska metoderna, enligt kraven i avsnitt 2 med information om lämpliga testförfaranden och kriterier för identifiering (t.ex. morfologi, biokemi, serologi och molekylär identifiering).
- (c) Metoder för att ta fram information om möjlig variabilitet hos startkultur/verksam mikroorganism och dess lagringsbarhet (inklusive förlorad aktivitet och bedömningen av detta), enligt kraven i avsnitt 1.
- (d) Metoder för att särskilja en mikroorganism som genomgått en spontan eller inducerad mutation från den ursprungliga vilda stammen, t.ex. de lämpligaste molekylära analysmetoderna enligt kraven i avsnitt 1.
- (e) Metoder för att fastställa renhetsgraden hos den startkultur från vilken tillverkningsatsen framställs och metoder för att kontrollera denna renhetsgrad, t.ex. de lämpligaste molekylära analysmetoderna enligt kraven i avsnitt 1.
- (f) Metoder för att fastställa halten av mikroorganismen i tillverkningsatsen och metoder för att detektera och räkna relevanta kontaminerande mikroorganismer, enligt kraven i avsnitt 1, för att kunna verifiera att materialet/tillverkningsatsen inte överskrider ett högsta gränsvärde för relevanta kontaminerande mikroorganismer.
- (g) Metoder för att bestämma relevanta föroreningar, metaboliter av potentiell betydelse och tillsatser, om de förekommer i det material som använts vid tillverkningen, enligt kraven i avsnitt 1.

#### 4.2. Metoder för att fastställa mikroorganismens densitet och kvantifiera resthalter

De metoder som används för att fastställa och kvantifiera

- mikroorganismernas densitet, i tillämpliga fall, enligt kraven i punkterna 5.3, 5.4, 6.1 och 7.1.4 samt i avsnitt 8,
- resthalterna av metaboliter av potentiell betydelse, i tillämpliga fall, enligt kraven i punkterna 2.8, 5.5 och 8.8 samt i avsnitt 6,

på och/eller i grödor, livsmedel, foder, vävnader och vätskor från djur och människor samt i relevanta delar av miljön ska beskrivas.

I tillämpliga fall ska metoder för övervakning efter godkännandet beskrivas. De metoder som ska användas efter godkännandet ska så långt det går vara så enkla och så billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

#### 5. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

##### Inledning

- i) Den information som lämnas ska, tillsammans med den information som tillhandahålls om ett eller flera växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen, vara tillräcklig för att utvärdera följande hälsorisker för människor och djur (dvs. arter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur):
  - (a) Risker som direkt och/eller indirekt förknippas med hantering och användning av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen.
  - (b) Risker som förknippas med hantering av behandlade produkter.
  - (c) Risker som uppstår i samband med kvarvarande resthalter eller föroreningar i livsmedel och vatten.

Dessutom ska den information som lämnas vara tillräcklig för att

- möjliggöra ett beslut om huruvida mikroorganismen ska godkännas,
- fastställa lämpliga villkor eller begränsningar i samband med ett godkännande,
- ange vilka risk- och skyddsfraser som ska finnas på förpackningen (behållare) för att skydda människors och djurs hälsa och miljön,

- fastställa relevanta första hjälpen-åtgärder och lämpliga åtgärder för diagnos och behandling vid infektion eller andra negativa effekter hos människor.
- ii) Alla negativa effekter som konstateras vid undersökningar ska rapporteras. Undersökningar som kan vara nödvändiga för att utvärdera troliga mekanismer och bedöma effekternas betydelse ska också genomföras.
- iii) För alla studier ska den faktiskt uppnådda dosen av mikroorganismer eller av metaboliter av potentiell betydelse rapporteras i en lämplig enhet per kg kroppsvikt (t.ex. CFU/kg) eller i andra lämpliga enheter. Valet av enhet ska motiveras.
- iv) Tillgänglig information om mikroorganismens identitet och biologiska egenskaper (avsnitten 1 och 2) samt hälsorapporter och läkarutlåtanden kan vara ett tillräckligt underlag för att bedöma mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet.
- v) Beroende på den tillgängliga informationen, särskilt vad gäller mikroorganismens biologiska egenskaper, kan det krävas kompletterande studier för att slutföra utvärderingen av effekterna på människors hälsa. Typen av kompletterande studier ska beslutas från fall till fall på grundval av en expertbedömning. I väntan på särskilda internationella riktlinjer ska den information som krävs tas fram enligt tillgängliga testriktlinjer.
- vi) Det ska utföras kompletterande studier (se punkt 5.4) om tillgänglig information (se punkt 5.2) eller tester enligt punkt 5.3 kräver kompletterande undersökningar eller har visat negativa hälsoeffekter. Vilken typ av studie som ska genomföras beror på vilka effekter som har iakttagits.

## 5.1. Medicinska uppgifter

### 5.1.1. Behandlingsåtgärder och första hjälpen-åtgärder

Behandlingsmetoder och första hjälpen-åtgärder vid förtäring, inandning eller kontaminering av ögon och hud ska beskrivas. Tillgänglig information baserad på praktisk erfarenhet eller på teoretiskt underlag ska lämnas.

Utän att det påverkar tillämpningen av artikel 10 i direktiv 98/24/EG<sup>(6)</sup>, ska praktiska uppgifter och information lämnas om hur man känner igen symtom på infektion eller patogenicitet och om behandlingsåtgärders effektivitet, i den mån sådana uppgifter och sådan information finns att tillgå.

Antimikrobiella medel som är effektiva mot mikroorganismen ska förtecknas för mikroorganismer (utom virus). Om en eller flera metaboliter av potentiell betydelse identifieras, i enlighet med punkt 2.8, ska effektiviteten hos kända antagonister till sådana metaboliter rapporteras.

### 5.1.2. Medicinsk övervakning

Tillgängliga rapporter från program för hälsokontroll av arbetstagare ska lämnas in. Dessa rapporter kan avse den stam som bedöms, närbesläktade stammar eller metaboliter av potentiell betydelse och ska innehålla information om programmets utformning, om tillämpning av lämpliga skyddsåtgärder (inklusive personlig skyddsutrustning) och om exponering för mikroorganismen eller metaboliterna av potentiell betydelse. Dessa rapporter ska innehålla uppgifter, om sådana finns tillgängliga, om effekter på enskilda personer som exponeras för mikroorganismen eller metaboliterna av potentiell betydelse på tillverkningsanläggningar eller efter det att mikroorganismen spridits (t.ex. anställda inom jordbruket eller forskare). Dessa rapporter ska även omfatta uppgifter om sensibilisering och/eller allergiska reaktioner, om sådana finns tillgängliga.

Om negativa effekter iakttas ska hänsyn tas till om personens mottaglighet kan ha påverkats av några predisponerande faktorer, t.ex. befintlig sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvar, graviditet eller amning.

<sup>(6)</sup> Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

### 5.1.3. *Information om sensibilisering och allergiframkallande egenskaper*

Tillgängliga rapporter, från expertgranskad, publicerad litteratur, om mikroorganismen eller närbesläktade organismer i samma taxonomiska grupp som rör sensibilisering hos människor ska lämnas in. Eftersom det saknas en lämplig metod för att bedöma mikroorganismers sensibiliserande potential ska de betraktas som potentiellt sensibiliserande till dess att ett validerat test finns tillgängligt och en eventuell frånvaro av sensibiliserande potential i varje enskilt fall har påvisats hos den berörda mikroorganismen.

### 5.1.4. *Direkta iakttagelser*

Tillgängliga rapporter, från expertgranskad, publicerad litteratur, om mikroorganismen eller närbesläktade organismer i samma taxonomiska grupp som rör kliniska fall av infektioner hos människor ska lämnas in tillsammans med rapporter om eventuella uppföljningsstudier. Dessa rapporter ska innehålla beskrivningar av typen och graden av exponering samt de kliniska symtom som iakttagits, de första hjälpen-åtgärder och behandlingsåtgärder som vidtagits och mätningar och andra iakttagelser som gjorts.

Om negativa effekter iaktas ska hänsyn tas till om personens mottaglighet kan ha påverkats av några predisponerande faktorer, t.ex. befintlig sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvår, graviditet eller amning.

## 5.2. **Bedömning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller människor**

Studier för att fastställa mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet ska genomföras enligt punkterna 5.3.1 och 5.4, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att inga sådana effekter kan förväntas. Den sammanvägda bedömningen kan baseras på den information som lämnas under punkterna 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 och 5.1 och/eller hämtas från andra tillförlitliga källor (t.ex. välgrundat antagande om säkerhet (?)). En sammanfattning ska beakta den informationen för att påvisa frånvaro av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller människor i syfte att motivera varför de studier som krävs enligt punkterna 5.3.1 och 5.4 inte lämnas in.

## 5.3. **Studier av mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet**

### 5.3.1. *Infektionsförmåga och patogenicitet*

När sökanden inte kan påvisa frånvaro av infektionsförmåga och patogenicitet baserat på en sammanvägd bedömning enligt punkt 5.2 ska studier, uppgifter och information lämnas och utvärderas i enlighet med punkterna 5.3.1.1–5.3.1.3. Dessa ska räcka för att identifiera effekterna efter en enstaka exponering för mikroorganismen och särskilt för att fastställa eller ge en indikation på

- mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet,
- effekternas karaktär och tidsförlopp, med fullständiga uppgifter om iakttagna förändringar (kliniska förändringar och beteendeförändringar) och eventuella makroskopiska patologiska obduktionsfynd,
- de relativa faror som är förknippade med de olika exponeringsvägarna, och
- analyser under hela studien för att utvärdera mikroorganismens eliminering.

Om dessa studier genomförs ska sökanden

- anpassa observationstiden till den administrerade mikroorganismens biologiska egenskaper, särskilt inkubationstiden, elimineringshastigheten och tidpunkten då negativa effekter iaktas,
- vid studierna av infektionsförmåga och patogenicitet, uppskatta mikroorganismens eliminering från de organen som är relevant för mikrobiell undersökning (t.ex. lever, njurar, mjälte, lungor, hjärna, blod och administrationsställe),
- beakta potentiell artspecifik mottaglighet (dvs. den valda försöksartens relevans) för mikroorganismen (t.ex. baserat på litteratur) när studieresultaten och deras relevans för människor utvärderas.

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

#### 5.3.1.1. Oral infektionsförmåga och patogenicitet

Oral infektionsförmåga och patogenicitet efter en enstaka exponering för mikroorganismen ska rapporteras.

En studie på försöksdjur i enlighet med relevanta riktlinjer ska genomföras, såvida sökanden inte kan påvisa frånvaro av oral infektionsförmåga och patogenicitet genom en sammanvägd bedömning enligt punkt 5.2.

#### 5.3.1.2. Intratrakeal/intranasal infektionsförmåga och patogenicitet

Intratrakeal/intranasal infektionsförmåga och patogenicitet efter en enstaka exponering för mikroorganismen ska rapporteras. Expertbedömningar kan stödja utvärderingen av vilken av de två exponeringsvägarna som är lämpligast att undersöka, baserat på mikroorganismens biologiska egenskaper och tillgänglig information enligt punkterna 5.1 och 5.2.

En studie på försöksdjur i enlighet med relevanta riktlinjer ska genomföras, såvida sökanden inte kan påvisa frånvaro av intratrakeal/intranasal infektionsförmåga och patogenicitet genom en sammanvägd bedömning enligt punkt 5.2.

#### 5.3.1.3. Enstaka intravenös, intraperitoneal eller subkutan exponering

Ett intravenöst, intraperitonealt eller subkutant test ska anses vara ett mycket känsligt testsystem för att fastställa i första hand infektionsförmågan. Det värsta tänkbara scenariot – en mikroorganism som tar sig förbi hudbarriären och tränger in i kroppen i en hög koncentration – kan användas för att bedöma resultaten av oral och intratrakeal/intranasal testning i händelse av osäkerhet.

Valet av vilken exponeringsväg som är lämpligast att undersöka ska baseras på mikroorganismens biologiska egenskaper och tillgänglig information enligt punkterna 5.1 och 5.2.

En studie på försöksdjur i enlighet med relevanta riktlinjer ska genomföras, såvida sökanden inte kan påvisa frånvaro av intravenös, intraperitoneal eller subkutan infektionsförmåga och patogenicitet genom en sammanvägd bedömning enligt punkt 5.2.

#### 5.3.2. Cellodlingsstudier

Denna information ska rapporteras för mikroorganismer med intracellulär replikation, t.ex. virus, viroider eller, i tillämpliga fall, bakterier och protozoer, om inte den information som tillhandahålls enligt avsnitten 1, 2 och 3 tydligt visar att mikroorganismen inte replikeras i varmblodiga organismer.

Om denna information krävs ska en cellodlingsstudie genomföras på cell- eller vävnadskulturer från olika mänskliga organ. Urvalet kan grundas på vilka organ som förväntas vara målorgan vid infektion. Om cell- och vävnadskulturer från vissa mänskliga organ inte finns att tillgå ska cell- och vävnadskulturer från andra däggdjur användas. För virus ska särskild uppmärksamhet ägnas interaktionsförmågan med det mänskliga genomet.

#### 5.4. **Specifika studier av mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet**

Om det på grundval av expertbedömningar av tillgänglig information (se punkt 5.2) eller effekter som iakttagits i studier av infektionsförmåga och patogenicitet efter en engångsdos (se punkt 5.3.1) krävs kompletterande undersökningar, ska specifika studier av infektionsförmåga och patogenicitet genomföras, särskilt vid nära släktskap med mikroorganismer som är patogena för människor eller djur.

Om sådana studier krävs ska de utformas från fall till fall mot bakgrund av de särskilda parametrar som ska undersökas och studiernas syfte.

#### 5.5. **Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter**

##### 5.5.1. *Information om metaboliter*

Det ska lämnas in sådan information (t.ex. vetenskaplig litteratur, studieresultat) om metaboliters toxikologiska karakterisering och de relaterade faror som identifierats för människors och djurs hälsa som samlats in eller tagits fram för att identifiera metaboliter av potentiell betydelse eller för att utesluta att metaboliterna är av potentiell betydelse.

När det gäller de metaboliter för vilka en fara för människors eller djurs hälsa har identifierats ska en uppskattning av människors exponering lämnas enligt punkterna 6.1 och 7.2.1.

#### 5.5.2. *Kompletterande toxicitetsstudier av metaboliter av potentiell betydelse*

När det gäller metaboliter av potentiell betydelse som identifierats baserat på information om faror för (se punkt 5.5.1) och exponering av (se punkterna 6.1, 7.2.1 och 7.2.2) människor eller djur och som förtecknas under punkt 2.8 ska toxikologiska referensvärden fastställas för varje metabolit av potentiell betydelse på grundval av tillgänglig toxikologisk information. Referensvärdena ska göra det möjligt att bedöma riskerna för användare, arbetstagare, personer i närheten, boende och konsumenter, beroende på vad som är lämpligt, såvida inte en riskbedömning kan göras på annat sätt (t.ex. genom en kvalitativ bedömning eller med hjälp av tröskelvärden för toxikologiska risker – TTC).

Om referensvärden inte kan fastställas baserat på redan befintlig information eller om rapporterade effekter behöver undersökas ytterligare, kan det krävas studier, vilka ska genomföras från fall till fall (t.ex. studier av korttidstoxicitet och genotoxicitet). Om det utförs toxicitetsstudier av metaboliter ska kraven i del A för den specifika typen av studie följas.

När det gäller organismer som inte har studerats utförligt, dvs. när den information som publicerats inte är tillräcklig för att dra slutsatser om produktionen av metaboliter av potentiell betydelse, ska en toxicitetsstudie med upprepad dosering av relevanta fraktioner av tillverkad MPCA utföras i enlighet med bestämmelserna i del A för samma typ av studie. Ett beslut om att kräva kompletterande studier ska baseras på vilken typ av toxiska effekter som iakttas vid en sådan toxicitetsstudie med upprepad dosering och på expertbedömningar.

## 6. RESTHALTER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER

### **Inledning**

Uppgifter om resthalter enligt punkt 6.2 ska lämnas, såvida inte något av följande gäller:

- Det kan motiveras genom en sammanvägd bedömning av den information som lämnas i enlighet med avsnitten 2, 3, 5 och 7 att de metaboliter av potentiell betydelse som identifierats (se punkt 2.8) inte är farliga för människor till följd av den avsedda användningen.
- Det är möjligt att genom en uppskattning av konsumenters exponering för resthalter av sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats (se punkt 5.5.1) dra slutsatsen att risken för konsumenter är godtagbar.
- Mikroorganismen är ett virus.

#### 6.1. **Uppskattning av konsumenters exponering för resthalter**

En uppskattning av konsumenters exponering ska lämnas för sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats baserat på information som lämnas i enlighet med punkt 5.5.1, med beaktande av den avsedda användningen.

För de metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats ska uppskattningen omfatta en beräkning av förväntade resthalter av dessa metaboliter på ätliga delar av behandlade grödor med hjälp av uppskattningar vid värsta tänkbara förhållanden, med beaktande av nödvändig god jordbrukspraxis, mikroorganismens ekologi såsom dess levnadssätt (t.ex. saprofytiskt, parasitiskt, endofytiskt), spektrum av värdorganismer, livscykel, förutsättningar för populationstillväxt och de förhållanden som sätter igång produktionen samt egenskaperna hos den metabolit för vilken en fara för människors hälsa har identifierats.

Uppskattningen av exponering för resthalter av sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats kan också stödjas av direkta mätningar av metaboliten, t.ex. för att visa att metaboliten inte förekommer på ätliga delar vid tidpunkten för skörd. När det fastställs om direkta mätningar behövs ska hänsyn tas till möjligheten och relevansen av exponering för den producerade metaboliten efter spridning på de ätliga delarna (produktion *in situ*). Detta kan omfatta en jämförelse mellan metabolitens bakgrundsnivå och den förhöjda nivå som uppstår till följd av behandling med det växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Om jämförelsemeter används ska det motiveras.

En uppskattning av exponering för sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats kan stödjas av direkta mätningar av mikroorganismens densitet på åtliga delar av behandlade grödor, t.ex. om det inte kan motiveras på lämpligt sätt att produktion *in situ* av metaboliten inte är relevant för konsumenterna. Sådana mätningar ska genomföras under normala användningsförhållanden och i enlighet med god jordbrukspraxis.

Uppskattningen ska, beroende på omständigheterna, ta hänsyn till grödans hela livscykel (t.ex. före och efter skörd) för att möjliggöra en korrekt bedömning av risken för konsumenterna. Det ska göras en sammanvägd bedömning. I tillämpliga fall ska en lämplig motivering lämnas för användning av jämförelser (t.ex. mellan olika ämnen, organismer av samma art, klimatförhållanden).

Baserat på den uppskattade exponeringen ska en vägledande bedömning av risken för konsumenter göras för att visa att den förväntade exponeringen för sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa har identifierats inte utgör en oacceptabel risk för konsumenter via kosten.

## 6.2. Framtagande av uppgifter om resthalter

När det gäller de metaboliter av potentiell betydelse som identifierats under punkt 2.8 och för vilka det inte på ett tillfredsställande sätt har visats att risken för konsumenter är godtagbar baserat på informationen i punkt 6.1, ska det krävas ett datapaket om resthalter innehållande relevanta studier enligt del A avsnitt 6. Studierna ska genomföras med ett representativt växtskyddsmedel i syfte att analysera och om möjligt kvantifiera de olika metaboliter av potentiell betydelse som identifierats enligt punkt 2.8.

Om det krävs ett datapaket om resthalter gäller följande:

- Hälften av de övervakade resthaltsförsöken ska undersöka minskningen av resthalt och ska, såvida det inte kan påvisas att endast icke-viabla mikroorganismer förekommer vid tidpunkten för skörd, omfatta minst en mätning efter skörd.
- Det ska lämnas information om mängden mikroorganism och koncentrationerna av metaboliten eller metaboliterna av potentiell betydelse.
- Det ska göras en bedömning av risken för konsumenter baserat på resthaltsförsöken för att visa att exponeringen inte utgör en oacceptabel risk för konsumenter.

## 7. MIKROORGANISMENS FÖREKOMST I MILJÖN, INKLUSIVE OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING AV METABOLITER AV POTENTIELL BETYDELSE

### Inledning

- i) I detta avsnitt fastställs krav som gör det möjligt att fastställa mikroorganismens ekologiska konsekvenser, med beaktande av dess förekomst i de relevanta delarna av miljön, och att bedöma människors och icke-målorganismers potentiella exponering för det verksamma ämnet och, i tillämpliga fall, för metaboliter av potentiell betydelse. Den viktigaste informationskällan är information om mikroorganismens biologiska egenskaper och ekologi samt dess avsedda användning, dvs. information som lämnas i enlighet med avsnitten 1–6 såsom förekomst i europeiska miljöer. Detta kan kompletteras med litteraturuppgifter, laboratorieundersökningar eller fältmätningar.
- ii) Den information som lämnas om mikroorganismen och om ett eller flera preparat som innehåller mikroorganismen ska vara tillräcklig för att möjliggöra en bedömning av icke-målorganismers exponering för mikroorganismen. Dessutom ska tillräcklig information lämnas för att möjliggöra en bedömning av metaboliter av potentiell betydelse, om de identifieras under punkt 2.8.
- iii) Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att identifiera de åtgärder som krävs för att minimera påverkan på icke-målarter och miljön.



## 7.1. Mikroorganismens förekomst i miljön

### 7.1.1. Mikroorganismens förväntade miljödensitet

#### 7.1.1.1. Jord

Mikroorganismens förväntade miljödensitet i jord ska uppskattas efter behandling med det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen under föreslagna användningsförhållanden, såvida inte sökanden på lämpligt sätt motiverar frånvaron av fara under avsnitt 8.

#### 7.1.1.2. Vatten

Mikroorganismens förväntade miljödensitet i ytvatten ska uppskattas efter behandling med det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen under föreslagna användningsförhållanden, såvida inte sökanden på lämpligt sätt motiverar frånvaron av fara under avsnitt 8.

### 7.1.2. Exponering för mikroorganismer som är kända för att vara patogena för växter eller för andra organismer

När det gäller mikroorganismer som inte förekommer i relevanta europeiska miljöer på den högsta relevanta taxonomiska nivån och som är kända för att vara patogena för växter eller för andra organismer (se punkterna 2.2 och 2.3) ska det anges i vilka värdorganismer som mikroorganismen förväntas föröka sig. Om icke-målorganismer som anges i avsnitt 8 kan komma att exponeras för värdorganismer som koloniserats av patogenen ska information lämnas om sannolikheten för exponering och, i förekommande fall, exponeringsnivån.

Sådan information kan lämnas baserat på de biologiska egenskaperna (se avsnitt 2), litteraturuppgifter och/eller studier som krävs enligt avsnitt 8.

### 7.1.3. Kvalitativ bedömning av exponeringen för mikroorganismen

En kvalitativ bedömning av exponeringen för mikroorganismen ska göras om

- negativa effekter iakttas på icke-målorganismer (se avsnitt 8) efter exponering för miljömässigt relevanta koncentrationer, baserat på mikroorganismens förväntade miljödensitet beräknad enligt punkt 7.1.1, eller om informationen inte är tillräcklig för att dra några slutsatser om detta, eller
- en potentiell risk identifieras för människor eller icke-målorganismer, med beaktande av den information som lämnas i punkt 7.2, eller om informationen inte är tillräcklig för att dra några slutsatser om detta.

Om det krävs information till stöd för riskbedömningen ska en kvalitativ bedömning av exponeringen för mikroorganismen göras med hjälp av en sammanvägd bedömning. En sådan kvalitativ bedömning ska beakta förväntad miljödensitet beräknad enligt punkt 7.1.1 och får baseras på mikroorganismens ekologi såsom dess levnadssätt (t.ex. saprofytiskt, parasitiskt, endofytiskt), spektrum av värdorganismer och densitet av möjliga värdar, livscykel, förutsättningar för populationstillväxt eller tillgängliga övervakningsuppgifter på högsta relevanta taxonomiska nivå. Det ska lämnas en lämplig motivering för användning av jämförelser (t.ex. mellan stammar av samma art).

### 7.1.4. Uppgifter om exponering från försök med mikroorganismen

Om en potentiell risk identifieras för människor eller icke-målorganismer, med beaktande av den information som lämnas i punkterna 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 och 7.2, eller om informationen inte är tillräcklig för att dra några slutsatser om detta, ska mikroorganismens populationsdensitet fastställas i relevanta delar av miljön (t.ex. jord, vatten, växttytor).

Uppgifterna från försök ska omfatta populationsdensitet mätt under en tidsperiod, inklusive före och omedelbart efter spridning, i syfte att visa en potentiell minskning av populationsdensiteten.

## 7.2. Omvandling, spridning och fördelning av metaboliter av potentiell betydelse

### 7.2.1. Förväntad miljökoncentration

När metaboliter som är farliga för människor eller icke-målorganismer (se punkterna 5.5.1 och 8.8.1) förekommer i tillverkad MPCA ska metaboliternas förväntade koncentration i relevanta delar av miljön (dvs. jord, ytvatten, grundvatten eller luft) anges. Om det inte på ett tillfredsställande sätt kan visas att produktion *in situ* av metaboliterna inte är relevant för riskbedömningen ska bestämmelserna i punkt 7.2.2 följas.

Det behövs inga beräkningar av förväntad miljökoncentration när det gäller sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa eller icke-målorganismer har identifierats och som produceras *in situ* men som inte förekommer i tillverkad MPCA.

### 7.2.2. Kvalitativ exponeringsbedömning

Vid identifiering av sådana metaboliter för vilka en fara för människors hälsa eller icke-målorganismer har identifierats (se punkterna 5.5.1 och 8.8.1) ska en kvalitativ exponeringsbedömning göras med avseende på metaboliterna, om den information som lämnas under punkt 7.2.1 inte är tillräcklig för att dra slutsatser om godtagbar risk för icke-målorganismer eller om avsaknad av risk för människors hälsa.

Om så krävs kan bedömningen baseras på befintlig kunskap om

- mikroorganismen, såsom dess ekologi, levnadssätt, spektrum av värdorganismer, livscykel, förutsättningar för populationstillväxt, tillgängliga övervakningsuppgifter på högsta relevanta taxonomiska nivå eller de förhållanden som sätter igång produktionen av metaboliten, eller
- metaboliten, såsom fysikaliska och kemiska egenskaper eller bakgrunds nivåer.

Det ska göras en sammanvägd bedömning. Det ska lämnas en lämplig motivering för användning av jämförelser (t.ex. mellan olika ämnen, organismer av samma art, klimatförhållanden).

### 7.2.3. Uppgifter från exponeringsförsök

Det ska lämnas uppgifter om exponering från försök med de metaboliter av potentiell betydelse som identifierats under punkt 2.8 och för vilka den information som lämnas under punkterna 7.2.1 och 7.2.2 inte är tillräcklig för att dra slutsatser om godtagbar risk för icke-målorganismer eller om avsaknad av risk för människors hälsa.

I sådana fall och om det är tekniskt möjligt ska tillräcklig information lämnas om koncentrationen av metaboliten av potentiell betydelse i relevanta delar av miljön (t.ex. jord, ytvatten, grundvatten, luft, blommor, blad, rötter, värdorganismer) för att möjliggöra en bedömning. Studien ska utföras i enlighet med de relevanta bestämmelserna i del A för den relevanta typen av studie.

## 8. EKOTOXIKOLOGISKA STUDIER

### Inledning

i) I detta avsnitt fastställs uppgiftskrav för att möjliggöra

- bedömningen av potentiella negativa effekter på icke-målorganismer som sannolikt kommer att exponeras för mikroorganismen och relevanta associerade metaboliter av potentiell betydelse, och
- identifieringen av de relevanta tester som ska genomföras på specifika icke-målorganismer, baserat på information om inneboende egenskaper, så att testerna begränsas till vad som är nödvändigt för att slutföra riskbedömningen.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas mikroorganismer som inte har någon känd förekomst i de relevanta europeiska miljöerna. Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att fastställa det fysiologiska och ekologiska spektrumet av värdorganismer (i kombination med analysen av mikroorganismernas viktigaste biologiska egenskaper) för att bedöma effekterna på icke-målorganismer.

- ii) Den information som lämnas för den högsta, mest relevanta taxonomiska nivån ska, tillsammans med information om ett eller flera preparat som innehåller mikroorganismen, vara tillräcklig för att möjliggöra en bedömning av påverkan på de icke-målarter som sannolikt kommer att löpa en risk till följd av exponering för mikroorganismen. När sökanden lämnar in denna information ska hänsyn tas till att icke-målarter kan påverkas vid enstaka, långvarig eller upprepad exponering på ett reversibelt eller irreversibelt sätt. Den information som lämnas ska vara tillräcklig för att
- avgöra om mikroorganismen kan godkännas,
  - fastställa lämpliga villkor eller begränsningar i samband med ett godkännande,
  - möjliggöra en utvärdering av de kort- och långsiktiga riskerna för arter, populationer, samhällen och processer som växtskyddsmedlet inte är avsett för, beroende på vad som är lämpligt, och
  - ange vilka försiktighetsåtgärder som anses nödvändiga för att skydda icke-målarter.
- iii) Försöksstudiernas längd ska i allmänhet vara tillräcklig för att ge tid för inkubation, infektion och manifestation av negativa effekter hos icke-målorganismer, beroende på mikroorganismens biologiska egenskaper. De studier som tillhandahålls ska ta hänsyn till den högsta rekommenderade doseringen eller den förväntade miljökoncentrationen, den exponering som kan uppstå vid den avsedda användningen och mikroorganismens potential att föröka sig i miljön eller i värden.

För att skilja mellan den levande mikroorganismens patogenicitet och de toxiska effekter som orsakas av dess metaboliter av potentiell betydelse ska lämpliga kontroller ingå, förutom den obehandlade kontrollgruppen, t. ex. inaktiverade former av levande mikroorganismer och/eller kontroller med sterilt filtrat/steril supernatant.

- iv) Om studier av patogenicitet/infektionsförmåga krävs för någon av de grupper av icke-målorganismer som anges i punkterna 8.1–8.6 ska valet av lämplig art från denna grupp av icke-målorganismer baseras på mikroorganismens biologiska egenskaper (inklusive specificiteten vad gäller spektrumet av värdorganismer, verkningsätt och ekologi), föreslagna användningsmönster för växtskyddsmedlet (t.ex. behandlade grödor, frekvens, tidpunkt, användningsmönster såsom besprutning eller borstning) och beakta relevanta riktlinjer, om sådana finns.

Kompletterande studier kan utföras om de tester som avses i punkterna 8.1–8.6 har visat negativa effekter på en eller flera icke-målorganismer och kan omfatta studier på ytterligare arter.

- v) Alla kända negativa effekter på miljön ska rapporteras. Kompletterande studier kan vara nödvändiga för att undersöka troliga mekanismer och bedöma effekternas betydelse.
- vi) Det kan vara nödvändigt att utföra separata studier av de metaboliter av potentiell betydelse som identifierats under punkt 2.8 och som utgör en relevant risk för icke-målorganismer. Studier på icke-målorganismer ska utföras i enlighet med de relevanta bestämmelserna i del A.
- vii) För att det ska bli lättare att bedöma testresultatens signifikans ska samma art, samma registrerade ursprung eller, om möjligt, samma stam av varje relevant icke-målart användas i de olika testerna.

### 8.1. Effekter på landlevande ryggradsdjur

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller landlevande ryggradsdjur (t.ex. däggdjur, fåglar, reptiler och groddjur), baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3, 5 och 7 och den information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga ska genomföras såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller landlevande ryggradsdjur som inte är målarter kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls.

Om dessa studier krävs gäller följande:

- Obduktion ska utföras.
- När det gäller mikroorganismer med patogent verkningssätt eller virus (t.ex. insektspatogener) som förväntas föröka sig väsentligt i miljön efter en spridning kan den orala dos som administreras i studierna motiveras baserat på den information som lämnas under punkterna 7.1.1 och 7.1.2.

## 8.2. Effekter på vattenlevande organismer

### 8.2.1. Effekter på fisk

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller fisk, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga ska genomföras, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller fisk kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- fisk inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

### 8.2.2. Effekter på vattenlevande ryggradslösa djur

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller vattenlevande ryggradslösa djur, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga ska genomföras, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller vattenlevande ryggradslösa djur kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- vattenlevande ryggradslösa djur inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

### 8.2.3. Effekter på alger

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller alger, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogena/infektiösa effekter på algernas tillväxt och tillväxthastighet ska genomföras om det är känt att mikroorganismen har ett herbicidliknande verkningssätt eller är närbesläktad med en växtpatogen, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller alger kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- alger inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.2.4. Effekter på vattenlevande makrofyter

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller vattenlevande makrofyter, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogena/infektiösa effekter på vattenlevande makrofyter ska genomföras om det är känt att mikroorganismen har ett herbicidliknande verkningsätt eller är närbesläktad med en växtpatogen, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller vattenlevande makrofyter kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- vattenlevande makrofyter inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.3. Effekter på bin

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller bin, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga, inklusive adult- och larvstudier, ska genomföras, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller bin kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- bin inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. fältstudier under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.4. Effekter på leddjur som inte är målarter, utom bin

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller leddjur som inte är målarter (utom bin), baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga ska genomföras, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller leddjur som inte är målarter (utom bin) kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- leddjur som inte är målarter inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om det krävs studier ska dessa studier genomföras på två leddjursarter (utom bin) som fyller en funktion vid biologisk bekämpning och om möjligt omfatta olika taxonomiska grupper (ordningar) av leddjur för vilka det finns överenskomna testprotokoll. Sökanden ska lämna en motivering till de testade arternas antal och taxonomiska klassificering. Dessa tester kan dessutom kräva förhållanden som påverkar mikroorganismens tillväxt eller livsduglighet.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. utökade laborietester eller fältstudier under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.5. Effekter på marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogenicitet/infektionsförmåga ska genomföras, såvida inte

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om det krävs studier ska de genomföras på två arter av meso- och makroorganismer som inte är målarter och som om möjligt väljs ut baserat på de biologiska egenskaperna hos den mikroorganism som utvärderas och för vilka det finns godkända testprotokoll.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.6. Effekter på landlevande växter som inte är målarter

Det ska lämnas en sammanfattning av mikroorganismens potentiella infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller landlevande växter som inte är målarter, baserat på den information som redan lämnats under avsnitten 1, 2, 3 och 7 och annan information som kan hämtas från andra tillförlitliga källor.

Relevanta studier av patogena/infektiösa effekter på landlevande växter som inte är målarter ska genomföras om det är känt att mikroorganismen har ett herbicidliknande verkningssätt eller är närbesläktad med en växtpatogen, såvida inte sökanden genom en sammanvägd bedömning visar att

- mikroorganismens patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller landlevande växter som inte är målarter kan bedömas baserat på den sammanfattning som tillhandahålls, eller
- växter som inte är målarter inte förväntas exponeras för mikroorganismen baserat på de uppgifter som lämnas under avsnitt 7.

Om negativa effekter iaktas i sådana studier ska kompletterande relevanta studier genomföras (t.ex. under representativa förhållanden i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena).

#### 8.7. Kompletterande studier på mikroorganismen

Kompletterande uppgifter kan behöva lämnas in om mikroorganismens potentiella patogenicitet/infektionsförmåga vad gäller andra icke-målarter än de arter som bedömts uppfylla kraven i punkterna 8.1–8.6.

Uppgifterna kan också bestå av en sammanfattning som innehåller den information som redan lämnats under avsnitten 2, 3, 5 och 7 och information som kan hämtas från andra källor eller från kompletterande studier av infektionsförmåga och patogenicitet.

#### 8.8. Information om metaboliter och toxicitetsstudier av metaboliter

##### 8.8.1. Information om metaboliter

Det ska lämnas in sådan information (t.ex. vetenskaplig litteratur, studieresultat) om metaboliters toxikologiska karakterisering och de relaterade faror som identifierats för icke-målorganismer som samlats in eller tagits fram för att identifiera metaboliter av potentiell betydelse eller för att utesluta att metaboliterna är av potentiell betydelse.

När det gäller de metaboliter för vilka en fara för icke-målorganismer har identifierats ska en uppskattning av de relevanta icke-målorganismernas exponering lämnas under punkt 7.2.1.

##### 8.8.2. Kompletterande toxicitetsstudier av metaboliter av potentiell betydelse

När det gäller metaboliter av potentiell betydelse som identifieras baserat på den information som lämnas om fara för (se punkt 8.8.1) och exponering av (se punkterna 7.2.1 och 7.2.2) icke-målorganismer och som förtecknas under punkt 2.8, ska kompletterande information lämnas om deras toxicitet vad gäller relevanta icke-målorganismer (t.ex. baserat på exponering och tecken på toxicitet) som beskrivs i punkterna 8.1–8.6. Om det är nödvändigt att ta fram uppgifter från försök ska relevanta ekotoxikologiska studier enligt del A avsnitt 8 lämnas in.”