Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

VERORDENING (EU) Nr. 5462011 VAN DE COMMISSIE

van 10 juni 2011

tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 155 van 11.6.2011, blz. 127)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) 2018/676 van de Commissie van 3 mei 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

VERORDENING (EU) Nr. 5462011 VAN DE COMMISSIE

van 10 juni 2011

tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

De uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden in de bijlage bij deze verordening vastgesteld.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 14 juni 2011.

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

▼B

BIJLAGE

UNIFORME BEGINSELEN VOOR DE EVALUATIE EN DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 29, LID 6, VAN VERORDENING (EG) Nr. 1107/2009

DEEL I

Uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen

INHOUDSOPGAVE

A. INLEIDING

B. EVALUATIE

1. Algemene beginselen

2. Specifieke beginselen

2.1. Werkzaamheid

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.3. Effecten op te bestrijden gewervelde dieren

2.4. Effecten op de gezondheid van mens of dier

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

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

2.5. Milieueffect

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

2.6. Analysemethoden

2.7. Fysische en chemische eigenschappen

C. BESLUITVORMING

1. Algemene beginselen

2. Specifieke beginselen

2.1. Werkzaamheid

2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

2.3. Effecten op te bestrijden gewervelde dieren

2.4. Effecten op de gezondheid van mens of dier

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

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

2.5. Milieueffect

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

2.6. Analysemethoden

2.7. Fysische en chemische eigenschappen

▼B

A. INLEIDING

1. De in deze bijlage nader uit te werken beginselen moeten ervoor zorgen dat evaluaties van gewasbeschermingsmiddelen en beslissingen over toelating ervan, voor zover het om chemische preparaten gaat, van dien aard zijn dat alle lidstaten bij de toepassing van de in artikel 29, lid 1, onder e), juncto artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, onder f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde eisen een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu bereiken.

2. Bij de evaluatie van aanvragen en het verlenen van vergunningen, moeten de lidstaten:

a) — ervoor zorgen dat het ingediende dossier uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming voldoet aan de in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 ([1]) van de Commissie gestelde eisen, onverminderd, voor zover relevant, het bepaalde in de artikelen 33, 34 en 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

— ervoor zorgen dat de verstrekte gegevens aanvaardbaar zijn uit het oogpunt van kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid, en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren;

— voor zover relevant, de redenen evalueren die de aanvrager aanvoert voor het achterwege laten van bepaalde gegevens;

b) rekening houden met de gegevens over de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 ([2]) van de Commissie die zijn verstrekt voor het verkrijgen van goedkeuring voor de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, voor zover relevant, het bepaalde in artikel 33, lid 3, en de artikelen 34 en 59 van die verordening;

c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan.

3. Indien in de specifieke beginselen voor evaluatie wordt verwezen naar gegevens als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, worden hieronder de in punt 2 b) bedoelde gegevens verstaan.

4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, wordt de aanvraag geëvalueerd en wordt voor de voorgestelde toepassing een besluit genomen.

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

5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werken de lidstaten met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welk bijkomend onderzoek eventueel vereist is om het dossier zo goed mogelijk te kunnen evalueren, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden dan wel de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage of van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.

De lidstaten moeten binnen twaalf maanden na ontvangst van een technisch volledig dossier tot een met redenen omkleed besluit komen. Een technisch volledig dossier is een dossier dat voldoet aan alle in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 gestelde eisen.

([1]) Zie bladzijde 67 van dit Publicatieblad.
([2]) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

▼B

6. Aan de in het kader van de evaluatie en de besluitvorming door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten genomen beslissingen moeten, bij voorkeur internationaal (bijvoorbeeld door de EPPO) erkende, wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

B. EVALUATIE

1. **Algemene beginselen**

1.1. De lidstaten evalueren de in deel A, punt 2, bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; zij moeten met name:

a) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de resultaten op het gebied van werkzaamheid en fytotoxiciteit van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen, en

b) de aan het gewasbeschermingsmiddel verbonden gevaren identificeren, het belang daarvan beoordelen en zich een oordeel vormen over de waarschijnlijke risico's voor mens, dier en milieu.

1.2. Overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waarin onder meer is bepaald dat de lidstaten rekening moeten houden met alle normale omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel kan worden gebruikt, en met de gevolgen van dat gebruik, zorgen de lidstaten ervoor dat bij de uit te voeren evaluaties van de aanvragen rekening wordt gehouden met de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name met het doel van het gebruik, de dosering, de wijze, frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het preparaat. De lidstaten houden daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde bestrijding.

1.3. Bij de evaluatie van de ingediende aanvragen houden de lidstaten rekening met de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waar het middel zal worden gebruikt.

1.4. Bij het interpreteren van de resultaten van de evaluatie houden de lidstaten rekening met het feit dat de in het kader van de evaluatie verkregen informatie nog onzekerheden kan bevatten, zodat de kans dat nadelige effecten over het hoofd worden gezien of onderschat worden zo klein mogelijk wordt gehouden. Het besluitvormingsproces wordt getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.

De eerste evaluatie die wordt uitgevoerd steunt op de beste beschikbare gegevens of schattingen die de realistische omstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, weergeven.

Daarna volgt een herhalingsevaluatie, waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke onzekerheden met betrekking tot de kritische gegevens en met een reeks gebruiksomstandigheden die zich waarschijnlijk zullen voordoen, hetgeen een realistische benadering uitgaande van het meest ongunstige scenario moet opleveren, om na te gaan of de eerste evaluatie misschien ook significant anders had kunnen uitvallen.

1.5. Wanneer de in sectie 2 vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten deze modellen:

— een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen;

— worden geanalyseerd zoals bedoeld in deel B, punt 1.4;

— op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model;

— relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.

1.6. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten en afbraak- en reactieproducten, worden alleen producten in aanmerking genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium.

▼B

2. **Specifieke beginselen**

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt, passen de lidstaten, onverminderd de algemene beginselen van sectie 1, de volgende beginselen toe.

2.1. *Werkzaamheid*

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

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

2.1.3. De lidstaten evalueren de gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en ten aanzien van relevante proefomstandigheden zoals:

— de keuze van het gewas of de cultivar;

— de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat);

— de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme;

— de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme;

— de gebruikte hoeveelheid gewasbeschermingsmiddel;

— de hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien het etiket dit voorschrijft;

— de frequentie en de tijdstippen van de toepassing;

— het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur.

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

i) het niveau, de consistentie en de duur van het beoogde effect naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas;

ii) voor zover relevant, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas.

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

2.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, voeren de lidstaten de in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.4 bedoelde evaluaties uit voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie.

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

▼B

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten*

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

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

i) de gegevens over de werkzaamheid, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011;

ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aard van het preparaat, dosering, toepassingsmethode, aantal en tijdstip van de toepassingen;

iii) alle relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de aard, frequentie, intensiteit en duur van de geconstateerde fytotoxische effecten, alsmede de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;

ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars wat de gevoeligheid voor fytotoxische effecten betreft;

iii) het deel van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;

iv) de nadelige effecten op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten;

v) de nadelige effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, wat de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan betreft;

vi) de nadelige effecten op naburige gewassen indien het om vluchtige middelen gaat.

2.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieproducten ervan in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volggewassen. Deze evaluatie wordt uitgevoerd zoals aangegeven in punt 2.2.1.

2.2.3. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, wordt de in punt 2.1.1 beschreven evaluatie voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie uitgevoerd.

2.3. *Effecten op te bestrijden gewervelde dieren*

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

▼B

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) alle relevante informatie, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en gegevens over de werkzaamheid.

2.4. *Effecten op de gezondheid van mens of dier*

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

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

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

i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL). Het AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor zijn gezondheid. Het AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van het AOEL wordt uitgegaan van het hoogste niveau waarbij geen nadelige effecten worden waargenomen bij proeven bij de meest gevoelige relevante diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;

iii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;

iv) andere relevante informatie, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, zoals:

— samenstelling van het preparaat;

— aard van het preparaat;

— formaat, ontwerp en type van de verpakking;

— toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort;

— toepassingsmethode, ook wat betreft het hanteren, vullen en mengen van het middel;

— aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;

— aanbevelingen inzake beschermende kleding;

— maximale toepassingsdosering;

— minimumspuitvolume zoals vermeld op het etiket;

— aantal en tijdstip van de toepassingen.

▼B

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

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

— het type verpakking;

— de afmetingen en capaciteit van de verpakking;

— de grootte van de opening;

— het type sluiting;

— de sterkte, de lekdichtheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling;

— de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met de inhoud.

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

— de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;

— of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden.

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener;

ii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;

iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, zoals:

— herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier;

— toepassingsmethode, met name spuittoepassingen;

— maximale toepassingsdosering;

— maximumspuitvolume;

— samenstelling van het preparaat;

— na behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend middel;

— verdere activiteiten waarbij arbeidskrachten worden blootgesteld.

▼B

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

2.4.2.1. De lidstaten evalueren de specifieke toxicologische gegevens, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, en met name:

— de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);

— de geconstateerde metabolieten en afbraak- en reactieproducten in behandelde planten of plantaardige producten;

— het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metabolieten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige producten.

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

— gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, en de voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen tot de oogst, dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen;

— aard van het preparaat;

— analysemethoden en residudefinitie.

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

i) de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel;

ii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, en de verdeling van residuen over eetbare en niet-eetbare delen;

iii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

iv) de realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

2.4.2.4. De lidstaten evalueren de geconstateerde residugehalten in producten van dierlijke oorsprong, waarbij zij rekening houden met de in deel A, punt 8.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 bedoelde informatie, alsmede de residuen die het gevolg zijn van andere toepassingen.

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

▼B

2.4.2.6. De lidstaten beoordelen, voor zover relevant, de mogelijke blootstelling van dieren en houden daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoedering zijn bestemd.

2.5. *Milieueffect*

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

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

2.5.1.1. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de bodem kan terechtkomen als het bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij een schatting van de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de mobiliteit van het middel in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar [1]) van de werkzame stof en van de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd in de bodem kunnen voorkomen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:

— molecuulgewicht;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— dissociatieconstante;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en aard van de afbraakproducten;

iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de bodem;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.5.1.2. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het grondwater kan terechtkomen als het bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij met behulp van een geschikt en op EU-niveau gevalideerd rekenmodel een schatting van de concentratie van de werkzame stof en van de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, kunnen voorkomen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

▼B

Zolang er geen op EU-niveau gevalideerd rekenmodel is vastgesteld, baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van het onderzoek naar mobiliteit en persistentie in de bodem, zoals bedoeld in de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en Verordening (EU) nr. 545/2011.

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

i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem en water, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— molecuulgewicht;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— dissociatieconstante;

iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

v) voor zover relevant, gegevens over dissipatie, met inbegrip van omzetting en sorptie in de verzadigde zone;

vi) voor zover relevant, gegevens over de wijze waarop in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd drinkwater wordt gewonnen en behandeld;

vii) voor zover relevant, monitoringgegevens inzake de aan- of afwezigheid van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren; deze monitoringgegevens worden op een consequente en wetenschappelijke wijze geïnterpreteerd.

2.5.1.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het oppervlaktewater kan terechtkomen als het volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij met behulp van een geschikt en op EU-niveau gevalideerd rekenmodel een schatting van de op korte en lange termijn te verwachten concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, kunnen voorkomen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Zolang er geen op EU-niveau gevalideerd rekenmodel is vastgesteld, baseren de lidstaten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van het onderzoek naar mobiliteit en persistentie in de bodem alsmede op de gegevens over afspoeling en drift, zoals bedoeld in de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en bij Verordening (EU) nr. 545/2011.

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

i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem en water, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

▼B

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— molecuulgewicht;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— dissociatieconstante;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;

iv) mogelijke blootstellingsroutes:

— drift;

— afspoeling;

— overspray;

— lozing via de afwatering;

— uitloging;

— atmosferische neerslag;

v) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

vi) voor zover relevant, gegevens over de wijze waarop in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd drinkwater wordt gewonnen en behandeld.

2.5.1.4. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de lucht kan terechtkomen als het bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij, indien nodig met behulp van een geschikt gevalideerd rekenmodel, een zo nauwkeurig mogelijke schatting van de concentratie van de werkzame stof en van de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in de lucht kunnen voorkomen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in bodem, water en lucht, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— dampspanning;

— oplosbaarheid in water;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— fotochemische afbraak in water en lucht en aard van de afbraakproducten;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de lucht.

▼B

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

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

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

2.5.2.1. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij hoe groot het op korte en lange termijn te verwachten risico is voor deze organismen, onder meer voor hun voortplanting, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

i) de specifieke informatie over toxicologisch onderzoek bij zoogdieren en de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, met inbegrip van de effecten op de voortplanting, en andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten;

iii) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) een evaluatie van de lotgevallen en de verspreiding, met inbegrip van de persistentie en de bioconcentratie, van de werkzame stof en van de relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de verschillende milieucompartimenten na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel;

ii) een schatting van de blootstelling van de soorten die waarschijnlijk zullen worden blootgesteld tijdens de toepassing van het middel of in de periode waarin residuen aanwezig zijn, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante blootstellingsroutes, zoals ingestie van het geformuleerde middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij overspray of met behandelde vegetatie;

iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute, korteen, waar nodig, langetermijntoxiciteit. Deze coëfficiënten worden gedefinieerd als het quotiënt van respectievelijk LD_{50}, LC_{50} en de concentratie waarbij geen effect werd vastgesteld (NOEC) voor een werkzame stof en de geschatte blootstelling in mg/kg lichaamsgewicht.

2.5.2.2. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat in het water levende organismen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij hoe groot het op korte en lange termijn te verwachten risico is voor in het water levende organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

▼B

i) de specifieke informatie over de effecten op in het water levende organismen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— Koc;

— biologische afbraak in aquatische systemen, en in het bijzonder de gemakkelijke biologische afbreekbaarheid;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en aard van de afbraakproducten;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, en met name over de effecten op in het water levende organismen;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de lotgevallen en de verspreiding van residuen van de werkzame stof en van relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en vissen;

ii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en dafnia's. Deze verhouding wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute LC_{50}, respectievelijk EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;

iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van EC_{50} en de verwachte kortetermijnconcentratie in het milieu;

iv) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit voor vis en dafnia's. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de verwachte langetermijnconcentratie in het milieu;

v) voor zover relevant, de bioconcentratie in vis en de mogelijke blootstelling van vispredatoren, waaronder de mens;

vi) als het gewasbeschermingsmiddel rechtstreeks op oppervlaktewater zal worden toegepast, de daardoor teweeggebrachte verandering van de kwaliteit van het oppervlaktewater wat bijvoorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof betreft.

2.5.2.3. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het op korte en lange termijn te verwachten risico voor bijen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

i) de specifieke informatie over toxiciteit voor honingbijen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

▼B

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— werkingsmechanisme (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van de toxiciteit voor honingbijen;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de verhouding tussen de maximale toepassingsdosering, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD_{50} in µg werkzame stof per honingbij (gevaarquotiënten) en, waar nodig, de persistentie van residuen op of, voor zover relevant, in de behandelde planten;

ii) voor zover relevant, effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de specifieke informatie over toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— werkingsmechanisme (bijvoorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, zoals:

— effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;

▼B

— toxiciteit voor honingbijen;

— door biologische primaire screening beschikbare gegevens;

— maximale toepassingsdosering;

— maximumaantal toepassingen en toepassingstijdstippen;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.5.2.5. De lidstaten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat regenwormen en andere bodemmacro-organismen van niet-doelsoorten aan het gewasbeschermingsmiddel blootgesteld worden als dit bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt toegepast; als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij hoe groot het op korte en op lange termijn te verwachten risico voor deze organismen is na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

i) de specifieke informatie over de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere bodemmacro-organismen van niet-doelsoorten, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals:

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— Kd voor de adsorptie;

— dampspanning;

— hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— DT_{50} en DT_{90} voor de afbraak in de bodem;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de effecten op regenwormen en andere bodemmacro-organismen van niet-doelsoorten;

iv) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de letale en de subletale effecten;

ii) de verwachte begin- en langetermijnconcentratie in het milieu;

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

▼B

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

2.5.2.6. Indien de in punt 2.5.1.1 bedoelde evaluatie niet uitsluit dat het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in de bodem kan doordringen, evalueren de lidstaten de effecten daarvan op de microbiële activiteit, bijv. het effect op de stikstof- en koolstofmineralisatieprocessen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) alle relevante informatie over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke informatie inzake de effecten op bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van gegevens over de effecten op bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten;

iii) voor zover relevant, gegevens over andere toegelaten toepassingen, in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;

iv) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

2.6. *Analysemethoden*

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

2.6.1. voor de analyse van formuleringen:

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, en met name:

— de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden;

— de omvang van de interferenties;

— de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);

iii) de detectie- en de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden voor onzuiverheden;

2.6.2. voor de analyse van residuen:

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

▼B

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, en met name:

— de specificiteit van de voorgestelde methoden;

— de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);

— het terugvindingspercentage van de voorgestelde methoden bij gepaste concentraties;

iii) de detectiegrens van de voorgestelde methoden;

iv) de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden.

2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

2.7.1. De lidstaten evalueren het werkelijke gehalte van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel en de stabiliteit ervan tijdens de bewaring.

2.7.2. De lidstaten evalueren de fysische en de chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, en met name:

— als er een geschikte specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) bestaat, de in die specificatie behandelde fysische en chemische eigenschappen;

— als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen zoals bedoeld in de „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products”.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011.

2.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel geëvalueerd worden.

C. BESLUITVORMING

1. **Algemene beginselen**

1.1. De lidstaten leggen, indien van toepassing, voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid van dergelijke maatregelen moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico’s die te verwachten zijn.

1.2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot verlening van toelatingen zo nodig rekening wordt gehouden met de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt beoogd. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat specifieke voorwaarden en beperkingen worden gesteld aan het gebruik en, waar nodig, dat de toelating alleen voor bepaalde gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend en niet voor andere.

▼B

1.3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat dosering en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden toegelaten die nodig zijn om het gewenste effect te bereiken, ook al zouden hogere hoeveelheden niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu leiden. De toegelaten hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd volgens, en passen bij, de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de verschillende gebieden waarvoor een toelating wordt verleend. De dosering en het aantal toepassingen mogen echter geen ongewenste effecten hebben zoals de ontwikkeling van resistentie.

1.4. De lidstaten zorgen ervoor dat de besluiten worden genomen met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding wanneer het middel bestemd is om gebruikt te worden onder omstandigheden waarin die beginselen worden toegepast.

1.5. Aangezien de evaluatie gebaseerd moet zijn op gegevens over een beperkt aantal representatieve soorten, zorgen de lidstaten ervoor dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van niet-doelsoorten.

1.6. Alvorens een toelating te verlenen, zorgen de lidstaten ervoor dat het etiket van het middel:

— voldoet aan de eisen van Verordening (EU) nr. 547/2011 ([1]) van de Commissie;

— ook de informatie over de bescherming van de gebruikers bevat die bij de EU-wetgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven;

— in het bijzonder melding maakt van de in de punten 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5 bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

In de toelating worden de in Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) en in Verordening (EU) nr. 547/2011 bedoelde gegevens vermeld.

1.7. Alvorens de lidstaten een toelating verlenen:

a) zorgen zij ervoor dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Richtlijn 1999/45/EG;

b) zorgen zij ervoor dat:

— de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,

— de procedures voor de neutralisering van de nadelige effecten van het middel bij accidentele verspreiding ervan, en

— de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking

in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften.

1.8. Een toelating mag alleen worden verleend als aan alle in sectie 2 bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter

a) niet volledig aan een of meer in punt 2.1, 2.2, 2.3 of 2.7 bedoelde specifieke eisen voor het nemen van een besluit is voldaan, mag een toelating alleen worden verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zwaarder wegen dan de mogelijke nadelige effecten ervan. Beperkingen die aan het gebruik van het middel worden gesteld omdat aan sommige van de bovengenoemde eisen niet wordt voldaan, moeten op het etiket worden vermeld en het juiste gebruik van het middel mag niet in het gedrang komen doordat niet aan de in punt 2.7 bedoelde eisen is voldaan. Het kan hierbij gaan om de volgende voordelen:

— voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of biologische landbouw;

— het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken;

([1]) Zie bladzijde 176 van dit Publicatieblad.
([2]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

▼B

— de beschikbaarheid van een grotere diversiteit van soorten werkzame stoffen of biochemische werkingsmechanismen, bijv. ten behoeve van strategieën om versnelde afbraak in de bodem te vermijden;

— vermindering van het risico voor toedieners en consumenten;

— vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten;

b) niet volledig aan de in punt 2.6 bedoelde criteria wordt voldaan omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een toelating voor een beperkte duur verleend, indien de ter evaluatie voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval wordt aan de aanvrager een termijn gegeven om analysemethoden te ontwikkelen en voor te leggen die in overeenstemming zijn met die criteria. De toelating wordt bij afloop van deze termijn opnieuw bezien;

c) de reproduceerbaarheid van de voorgelegde analysemethoden als bedoeld in punt 2.6 slechts in twee laboratoria is getest, wordt een toelating voor één jaar verleend, om de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methodes volgens de overeengekomen criteria aan te tonen.

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

a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren, en/of

b) waar mogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de blootstelling tijdens en na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verder te verminderen.

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

2. **Specifieke beginselen**

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 1.

2.1. *Werkzaamheid*

2.1.1. Indien de voorgestelde toepassingen aanbevelingen omvatten voor de bestrijding van of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke kennis niet schadelijk worden geacht onder de normale agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht, wordt voor die toepassingen geen toelating verleend.

2.1.2. Wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van de bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij de toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van de bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

▼B

2.1.3. Indien relevant, moeten wat het opbrengsteffect bij de toepassing van het middel en de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij de toepassing van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel wat het opbrengsteffect en de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

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

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

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

2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten*

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

2.3. *Effecten op te bestrijden gewervelde dieren*

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

— de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of

— de dood onmiddellijk intreedt, of

— er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

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

2.4. *Effecten op de gezondheid van mens of dier*

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

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

Bovendien moeten de voorwaarden van de toelating in overeenstemming zijn met de vastgestelde grenswaarde voor de werkzame stof en/of de toxicologisch relevante verbinding(en) van het middel, overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad ([1]) en overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

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

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

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

i) acute toxiciteitscategorie 1 en 2 voor elke opnameroute, op voorwaarde dat de acute toxiciteitsschatting (ATE) van het middel niet meer bedraagt dan 25 mg/kg lichaamsgewicht voor de orale opnameroute of 0,25 mg/l/4 uur voor de inademing van stofdeeltjes, nevel of rook;

ii) specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (oraal), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 25 mg/kg lichaamsgewicht;

([1]) PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.
([2]) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

▼B

iii) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (dermaal), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 50 mg/kg lichaamsgewicht;

iv) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (inademing van gas/damp), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 0,5 mg/l/4 uur;

v) STOT bij eenmalige blootstelling, categorie 1 (inademing van gas/nevel/rook), op voorwaarde dat zij aldus zijn ingedeeld vanwege de aanwezigheid van ingedeelde stoffen die significante niet-letale toxische effecten teweegbrengen bij richtwaarden van minder dan 0,25 mg/l/4 uur.

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

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

2.4.1.6. De wachttijden en herbetredingstermijnen of andere voorzorgsmaatregelen die garanderen dat de AOEL-waarden en de grenswaarden niet worden overschreden, moeten realistisch zijn; indien nodig moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.

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

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

2.4.2.2. Indien de nieuwe gebruiksomstandigheden van een gewasbeschermingsmiddel niet overeenstemmen met de omstandigheden waarvoor voordien een maximumresidugehalte (MRL) is vastgesteld, verlenen de lidstaten alleen toelating voor het gewasbestrijdingsmiddel indien de aanvrager kan aantonen dat het overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad [1] vastgestelde MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing ervan.

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

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

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

[1] PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

▼B

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

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

2.5. *Milieueffect*

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

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

— bij veldproeven in de bodem aanwezig blijven gedurende meer dan een jaar (dat wil zeggen DT_{90} > één jaar en DT_{50} > drie maanden), of

— bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden, groter dan 70 % van de begindosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen,

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

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

▼M1

i) de maximaal toelaatbare concentratie zoals vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG van de Raad ([1]), of

▼B

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

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

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

— wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, bestemd is voor de winning van drinkwater, de concentraties overschrijdt boven welke de naleving van de kwaliteitseisen voor drinkwater in het gedrag komt, zoals vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]), of

— onaanvaardbaar geachte effecten heeft op niet-doelsoorten, met inbegrip van dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen in punt 2.5.2.

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

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

([2]) PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

▼B

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

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

2.5.2.1. Indien de mogelijkheid van blootstelling van vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten bestaat, wordt geen toelating verleend indien:

— de blootstellingscoëfficiënt voor acute en kortetermijntoxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, lager is dan 10 op basis van LD_{50} of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden;

— de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel groter is dan 1, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten — rechtstreekse of indirecte — voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.5.2.2. Indien de mogelijkheid van blootstelling van in het water levende organismen bestaat, wordt geen toelating verleend indien:

— de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en dafnia's lager is dan 100 en voor langetermijntoxiciteit lager dan 10, of

— de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10, of

— de maximale bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten welke gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor die stoffen welke niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn,

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

2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.5.2.4. Indien de mogelijkheid bestaat dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien meer dan 30 % van de onderzochte organismen zijn aangetast bij letale of subletale laboratoriumproeven, uitgevoerd bij de maximale voorgestelde toepassingsdosering, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op deze organismen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor toepassing in systemen voor geïntegreerde plaagbestrijding moeten met adequate gegevens worden onderbouwd.

2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit kleiner is dan 5, tenzij bij

▼B

een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat er onder veldomstandigheden geen risico voor regenwormen bestaat na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.5.2.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumonderzoek na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de microbiële activiteit voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.

2.6. *Analysemethoden*

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

2.6.1. voor de analyse van formuleringen:

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

2.6.2. voor de analyse van residuen:

i) de methode moet het mogelijk maken in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante residuen te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;

ii) de terugvindingspercentages moeten tussen 70 % en 110 % liggen met een relatieve standaardafwijking van ten hoogste 20 %;

iii) voor residuen in levensmiddelen moet de herhaalbaarheid onder de volgende waarden liggen:

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

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

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

Residugehalte mg/kg	Verschil mg/kg	Verschil in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

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

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

▼B

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

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

2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

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

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

a) chemische eigenschappen:

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

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

b) fysische eigenschappen:

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

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

DEEL II

Uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten

INHOUDSOPGAVE

A. INLEIDING

B. EVALUATIE

▼B

1. Algemene beginselen

2. Specifieke beginselen

2.1. Identiteit

2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

2.2. Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen

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

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.3. Verdere informatie

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

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

2.4. Werkzaamheid

2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

2.6. Effecten op de gezondheid van mens of dier

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

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

2.7. Lotgevallen en gedrag in het milieu

2.8. Effecten op en blootstelling van organismen van niet-doelsoorten

2.9. Conclusies en voorstellen

C. BESLUITVORMING

1. Algemene beginselen

2. Specifieke beginselen

2.1. Identiteit

2.2. Biologische en technische eigenschappen

2.3. Verdere informatie

2.4. Werkzaamheid

2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering

2.6. Effecten op de gezondheid van mens of dier

▼B

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

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

2.7. Lotgevallen en gedrag in het milieu

2.8. Effecten op organismen van niet-doelsoorten

A. INLEIDING

1. De in deel II nader uit te werken beginselen moeten ervoor zorgen dat evaluaties van gewasbeschermingsmiddelen en beslissingen over toelating ervan, voor zover het om microbiële gewasbeschermingsmiddelen gaat, van dien aard zijn dat alle lidstaten bij de toepassing van de in artikel 29, lid 1, onder e), juncto artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, onder f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde eisen een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu bereiken.

2. Bij de evaluatie van aanvragen van toelatingen moeten de lidstaten:

a) — ervoor zorgen dat ingediende dossiers inzake microbiële gewasbeschermingsmiddelen uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming voldoen aan de in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 gestelde eisen, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in de artikelen 33, 34 en 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

— ervoor zorgen dat de verstrekte gegevens aanvaardbaar zijn uit het oogpunt van kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid, en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren;

— indien relevant, de redenen evalueren die de aanvrager aanvoert voor het achterwege laten van bepaalde gegevens;

b) rekening houden met de in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 bedoelde gegevens over de uit micro-organismen (met inbegrip van virussen) bestaande werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel, die zijn verstrekt voor het verkrijgen van goedkeuring voor het betreffende micro-organisme als werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in artikel 33, lid 3, en de artikelen 34 en 59 van die verordening;

c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of metabolieten/toxinen daarvan.

3. Indien in de specifieke beginselen voor evaluatie wordt verwezen naar gegevens als bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, worden hieronder de in punt 2.b) bedoelde gegevens verstaan.

4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, wordt de aanvraag geëvalueerd en wordt voor de voorgestelde toepassing een besluit genomen.

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

▼B

5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werken de lidstaten met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welk bijkomend onderzoek eventueel is vereist om het dossier zo goed mogelijk te kunnen evalueren, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden dan wel de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage of van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan.

   De lidstaten moeten normaliter binnen twaalf maanden na ontvangst van een technisch volledig dossier tot een met redenen omkleed besluit komen. Een technisch volledig dossier is een dossier dat voldoet aan alle in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 gestelde eisen.

6. Aan de in het kader van de evaluatie en de besluitvorming door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten genomen beslissingen moeten, bij voorkeur internationaal erkende, wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

7. Een microbieel gewasbeschermingsmiddel kan levensvatbare en niet-levensvatbare micro-organismen (met inbegrip van virussen) en formuleringsstoffen bevatten. Ook kan het relevante metabolieten/toxinen die tijdens de groei zijn geproduceerd, residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten bevatten. Het micro-organisme, de relevante metabolieten/toxinen en het gewasbeschermingsmiddel met de daarin aanwezige residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten moeten alle worden geëvalueerd.

8. De lidstaten moeten rekening houden met de documenten met richtsnoeren waarvan nota is genomen in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

9. In het geval van genetisch gemodificeerde micro-organismen moet rekening worden gehouden met Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]). De evaluatie die in het kader van die richtlijn is uitgevoerd, moet worden meegedeeld en er moet rekening mee worden gehouden.

10. **Definities en toelichting bij microbiologische termen**

   Antibiose: relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt benadeeld (bijvoorbeeld door toxinen die door de schadelijke soort worden geproduceerd).

   Antigeen: stof die, doordat zij in aanraking komt met geschikte cellen, na een latentieperiode (dagen tot weken) een toestand van sensibiliteit en/of immunorespons opwekt en die, in vivo of in vitro, aantoonbaar reageert met antilichamen en/of immuuncellen van het gesensibiliseerde subject.

   Antimicrobieel: antimicrobiële agentia zijn van nature voorkomende, halfsynthetische of synthetische stoffen die antimicrobiële activiteit vertonen (dit wil zeggen micro-organismen doden of de groei ervan verhinderen).

   Het begrip „antimicrobiële agentia” omvat:

   — antibiotica: dit zijn door micro-organismen geproduceerde of van micro-organismen afgeleide stoffen, en

   — anticoccidia: dit zijn stoffen die werkzaam zijn tegen Coccidia (eencellige protozoaire parasieten).

   KVE: kolonievormende eenheid; een of meer cellen die uitgroeien tot één zichtbare kolonie.

   Kolonisatie: proliferatie en persistentie van een micro-organisme in een milieu, zoals externe (huid) of interne (ingewanden, longen) lichaamsoppervlakken. Om van kolonisatie te spreken, moet het micro-organisme in een specifiek orgaan ten minste persisteren gedurende een langere periode dan verwacht. Het kan gaan om een populatie van micro-organismen die achteruitgaat, maar dan in een trager tempo dan bij een

([1]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

▼B

normale klaring ervan, om een stabiele populatie of om een groeiende populatie. Kolonisatie kan zowel onschadelijke en functionele micro-organismen als pathogene micro-organismen betreffen. De term geeft geen aanwijzing over het mogelijke optreden van effecten.

Ecologische niche: een door een bepaalde soort ingenomen unieke plaats in het milieu, bezien uit het oogpunt van de feitelijke fysieke ruimte die wordt bezet, en van de binnen de gemeenschap of het ecosysteem vervulde functie.

Gastheer: mens, dier of plant die of dat een ander organisme (parasiet) huisvest of voedt.

Gastheerspecificiteit: het scala van verschillende gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden gekoloniseerd. Door een gastheerspecifiek micro-organisme wordt één of slechts een klein aantal verschillende gastheersoorten gekoloniseerd of ongunstig beïnvloed. Een niet-gastheerspecifiek micro-organisme kan een breed scala van verschillende gastheersoorten koloniseren of nadelig beïnvloeden.

Infectie: het in een vatbare gastheer binnenbrengen of binnenkomen van een pathogeen micro-organisme, ongeacht of dit micro-organisme al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt. Het organisme moet het lichaam van de gastheer, doorgaans de cellen, binnendringen en in staat zijn tot reproductie om nieuwe infectieuze eenheden te vormen. De gewone inname van een pathogeen impliceert niet dat er sprake is van een infectie.

Infectieus: in staat om een infectie over te brengen.

Infectiviteit: de kenmerken van een micro-organisme die dit micro-organisme in staat stellen om een vatbare gastheer te infecteren.

Invasie: het binnendringen door een micro-organisme in het lichaam van de gastheer (bijv. feitelijke penetratie van het integument, de darmepitheelcellen, enz.). „Primaire invasiviteit” is een eigenschap van pathogene micro-organismen.

Vermenigvuldiging: vermogen van een micro-organisme tot reproductie en toeneming in aantal tijdens een infectie.

Mycotoxine: een schimmeltoxine.

Niet-levensvatbaar micro-organisme: een micro-organisme dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Niet-levensvatbaar residu: een residu dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Pathogeniteit: het vermogen van een micro-organisme om de gastheer ziek te maken en/of hem schade toe te brengen. Veel pathogenen maken ziek door een combinatie van i) toxiciteit en invasiviteit of ii) toxiciteit en koloniserend vermogen. Sommige invasieve pathogenen veroorzaken echter een ziekte die het gevolg is van een abnormale reactie van het afweersysteem van de gastheer.

Symbiose: een type van interactie tussen organismen waarbij een organisme in een intieme associatie met een ander organisme leeft, die voor beide organismen gunstig is.

Levensvatbaar micro-organisme: een micro-organisme dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Levensvatbaar residu: een residu dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Viroïde: agens van een klasse van infectieuze agentia die bestaan uit een kleine RNA-streng die niet met een eiwit is geassocieerd. Het RNA codeert niet voor eiwitten en wordt niet vertaald; het wordt gerepliceerd door enzymen van gastcellen. Het is bekend dat viroïden verscheidene plantenziekten veroorzaken.

▼B

Virulentie: ziekmakend vermogen van een micro-organisme, gemeten aan de hand van de ernst van de veroorzaakte ziekte. Maatstaf is de dosering (aantal kiemen) die nodig is voor een specifieke mate van pathogeniteit. Bij experimentele metingen wordt de mediane letale dosis (LD_{50}) of de mediane infectieuze dosis (ID_{50}) bepaald.

B. EVALUATIE

Doel van een evaluatie is om op wetenschappelijke basis, totdat per geval meer ervaring is opgedaan, de mogelijke nadelige effecten van het gebruik van een microbieel gewasbeschermingsmiddel op de gezondheid van mens en dier en voor het milieu te bepalen en te beoordelen. De evaluatie moet ook worden verricht om de noodzaak van maatregelen op het gebied van risicobeheer te onderkennen en passende maatregelen vast te stellen en aan te bevelen.

Wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt een duidelijk verschil. De gevaren die ontstaan, zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus. Bovendien gaat het bij de micro-organismen om een breed scala van verschillende organismen die alle hun eigen unieke eigenschappen hebben. Bij de evaluatie moet met die verschillen van micro-organismen rekening worden gehouden.

Het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel functioneert bij voorkeur als een celfabriek die rechtstreeks werkzaam is op de plaats waar het doelorganisme schadelijk is. Inzicht in het werkingsmechanisme is dus een cruciale stap in het evaluatieproces.

Micro-organismen kunnen allerlei verschillende metabolieten (bijv. bacteriële toxinen of mycotoxinen) produceren, waarvan er vele in toxicologisch opzicht significant kunnen zijn, en waarvan er een of meer een rol kunnen spelen in het werkingsmechanisme van het gewasbeschermingsmiddel. De karakterisering en identificatie van relevante metabolieten moet worden beoordeeld en er moet aandacht worden besteed aan de toxiciteit van die metabolieten. Informatie over de productie en/of de relevantie van metabolieten kan worden afgeleid uit:

a) toxiciteitsonderzoek;

b) de biologische eigenschappen van het micro-organisme;

c) de relatie tot bekende pathogenen van plant, dier of mens;

d) het werkingsmechanisme;

e) analysemethoden.

Op basis van deze informatie kunnen metabolieten als mogelijk relevant worden beschouwd. Daarom moet de potentiële blootstelling aan deze metabolieten worden beoordeeld om te kunnen beslissen over de relevantie ervan.

1. **Algemene beginselen**

1.1. De lidstaten evalueren de overeenkomstig de in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 gestelde eisen verstrekte informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; zij moeten met name:

a) de aan het gewasbeschermingsmiddel verbonden gevaren identificeren, het belang daarvan beoordelen en zich een oordeel vormen over de waarschijnlijke risico's voor mens, dier en milieu; en

b) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de resultaten op het gebied van werkzaamheid en fytotoxiciteit/pathogeniteit van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen.

▼B

1.2. Als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moet de kwaliteit/methode van de proeven worden geëvalueerd en moeten de volgende kenmerken van de beschreven methoden, voor zover beschikbaar, worden beoordeeld:

relevantie; representativiteit; sensitiviteit; specificiteit; reproduceerbaarheid; interlaboratoriumvalidaties; voorspellende waarde.

1.3. Bij de interpretatie van de resultaten van de evaluatie houden de lidstaten rekening met mogelijke elementen van onzekerheid in de informatie die bij de evaluatie is verkregen, om de kans zo gering mogelijk te houden dat nadelige effecten over het hoofd gezien of onderschat worden. Het besluitvormingsproces wordt getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.

De eerste evaluatie die wordt uitgevoerd steunt op de beste beschikbare gegevens of schattingen die de realistische omstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, weergeven. Daarna volgt een herhalingsevaluatie, waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke onzekerheden met betrekking tot de kritische gegevens en met een reeks gebruiksomstandigheden die zich waarschijnlijk zullen voordoen, hetgeen een realistische benadering uitgaande van het meest ongunstige scenario moet opleveren, om na te gaan of de eerste evaluatie misschien ook significant anders had kunnen uitvallen.

1.4. Een lidstaat evalueert elk microbieel gewasbeschermingsmiddel waarvoor bij hem een aanvraag tot toelating is ingediend; daarbij mag rekening worden gehouden met de geëvalueerde informatie over het micro-organisme. De lidstaat moet er rekening mee houden dat elke coformulant de kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel kan beïnvloeden, vergeleken met het micro-organisme.

1.5. Bij de evaluatie van de aanvragen en de verlening van de toelatingen houden de lidstaten rekening met de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name met het doel van het gebruik, de dosering, de wijze, frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel. De lidstaten houden daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde plaagbestrijding.

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

1.7. Wanneer de in sectie 2 vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten deze modellen:

a) een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen;

b) worden geanalyseerd zoals bedoeld in punt 1.3;

c) op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model;

d) relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast;

e) voorzien zijn van bijzonderheden over de wijze waarop het model de vermelde schattingen berekent, met een toelichting over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.

1.8. De in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 opgenomen gegevensvereisten bevatten richtsnoeren met betrekking tot het tijdstip en de wijze waarop bepaalde informatie moeten worden verstrekt, en de procedures die bij de samenstelling en de evaluatie van een dossier moeten worden gevolgd. Die richtsnoeren moeten worden nageleefd.

▼B

2. **Specifieke beginselen**

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt, passen de lidstaten, onverminderd de algemene beginselen van sectie 1, de volgende beginselen toe:

2.1. *Identiteit*

2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

De identiteit van het micro-organisme wordt duidelijk vastgesteld. Er wordt op toegezien dat de nodige gegevens worden verstrekt om controle op de identiteit van het micro-organisme op stamniveau in het gewasbeschermingsmiddel mogelijk te maken.

De identiteit van het micro-organisme moet worden geëvalueerd op stamniveau. Is het micro-organisme een mutant of een genetisch gemodificeerd organisme ([1]), dan worden de specifieke verschillen ten opzichte van de andere stammen binnen dezelfde soort geregistreerd. Het optreden van rustfasen wordt geregistreerd.

De deponering van de stam bij een internationaal erkende kweekverzameling wordt gecontroleerd.

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie die over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel is verstrekt, zoals de informatie over het micro-organisme (zie hierboven) en de aanwezige relevante metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, coformulanten en microbiële contaminanten.

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

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

2.2.1.1. De oorsprong van de stam, voor zover relevant, zijn natuurlijke habitat met inbegrip van gegevens over het natuurlijke achtergrondniveau, de levenscyclus en de mogelijkheden op het gebied van overleven, kolonisatie, voortplanting en verspreiding, moeten worden geëvalueerd. Proliferatie van inheemse micro-organismen moet na een korte groeiperiode afvlakken en doorgaan zoals bij de micro-organismen op achtergrondniveau.

2.2.1.2. Het vermogen van micro-organismen om zich aan het milieu aan te passen, moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

a) afhankelijk van de omstandigheden (bijv. beschikbaarheid van groeisubstraten en metabolisme) kunnen micro-organismen de expressie van bepaalde fenotypische kenmerken in- of uitschakelen;

b) de microbiële stammen die het best aan het milieu zijn aangepast, zijn beter in staat om te overleven en zich te vermenigvuldigen dan de niet-aangepaste stammen. Aangepaste stammen hebben een selectievoordeel en kunnen na een aantal generaties de meerderheid binnen een populatie vormen;

c) de relatief snelle vermenigvuldiging van micro-organismen leidt tot een hogere mutatiefrequentie. Indien een mutatie bevorderlijk is voor overleving in het milieu, kan de mutante stam dominant worden;

d) vooral de eigenschappen van virussen, waaronder hun virulentie, kunnen snel veranderen.

Daarom moet, waar dat relevant is, de informatie over de genetische stabiliteit van het micro-organisme onder de milieuomstandigheden bij het voorgestelde gebruik worden geëvalueerd, alsmede de informatie over het vermogen van het micro-organisme om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen, en de informatie over de stabiliteit van gecodeerde eigenschappen.

([1]) Zie Richtlijn 2001/18/EG voor de definitie van „genetisch gemodificeerd”.

▼B

2.2.1.3. Het werkingsmechanisme van het micro-organisme wordt zo gedetailleerd als nodig is, geëvalueerd. De mogelijke rol van metabolieten/toxinen in het werkingsmechanisme wordt geëvalueerd en als van een dergelijke rol sprake blijkt te zijn, wordt voor elke werkzame metaboliet/toxine de minimale effectieve concentratie vastgesteld. Informatie over het werkingsmechanisme kan een zeer waardevol hulpmiddel zijn bij de identificatie van mogelijke risico's. Aspecten waaraan bij de evaluatie aandacht moet worden besteed, zijn:

a) antibiose

b) inductie van resistentie in planten

c) interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme

d) endofytische groei

e) wortelkolonisatie

f) concurrentie voor een ecologische niche (bijv. voedingsstoffen, habitats)

g) parasitering

h) pathogeniteit voor ongewervelden.

2.2.1.4. Om mogelijke effecten op organismen van niet-doelsoorten te evalueren, moet de informatie over de gastheerspecificiteit van het micro-organisme worden geëvalueerd, waarbij rekening moet worden gehouden met de onder a) en b) beschreven kenmerken en eigenschappen.

a) Het vermogen van een micro-organisme om pathogeen te zijn voor organismen van niet-doelsoorten (de mens, dieren en andere organismen van niet-doelsoorten), moet worden beoordeeld. Elke relatie met bekende pathogenen van planten, dieren of de mens die soorten zijn van het geslacht waartoe het actieve micro-organisme en/of contaminerende micro-organismen behoren, moet worden beoordeeld.

b) Pathogeniteit en virulentie zijn nauw verbonden met de gastheersoort (bijv. bepaald door de lichaamstemperatuur, de fysiologische omgeving) en met de gastheercondities (bijv. gezondheidstoestand, immuunstatus). Vermenigvuldiging in de mens bijvoorbeeld, hangt af van het vermogen van het micro-organisme om te groeien bij de lichaamstemperatuur van de gastheer. Sommige micro-organismen kunnen alleen groeien en metabolisch actief zijn bij temperaturen die veel lager of hoger zijn dan de lichaamstemperatuur van de mens en kunnen daardoor niet pathogeen zijn voor de mens. De weg waarlangs het micro-organisme de gastheer binnendringt (oraal, inademing, huid/wond), kan ook de kritieke factor zijn. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een microbiële soort een ziekte veroorzaakt na binnendringing via een beschadiging van de huid, maar niet na binnendringing langs orale weg.

2.2.1.5. Veel micro-organismen produceren antibiotische stoffen die normale interferenties in de microbiële gemeenschap veroorzaken. Resistentie tegen antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor de geneeskunde en de diergeneeskunde moet worden beoordeeld. De mogelijkheid van een overdracht van genen die coderen voor resistentie tegen antimicrobiële agentia moet worden geëvalueerd.

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.2.2.1. Afhankelijk van de aard van het micro-organisme en het formuleringstype, moeten de technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel worden geëvalueerd.

2.2.2.2. De houdbaarheid en de stabiliteit bij opslag van het preparaat moeten worden geëvalueerd, rekening houdend met mogelijke veranderingen in samenstelling zoals groei van het micro-organisme of van contaminerende micro-organismen, de productie van metabolieten/toxinen, enz.

▼B

2.2.2.3. De lidstaten evalueren de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag en houden rekening met:

a) als er een geschikte specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) bestaat, de in die specificatie behandelde fysische en chemische eigenschappen;

b) als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen zoals bedoeld in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" en de specificaties van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor bestrijdingsmiddelen.

2.2.2.4. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, en/of als de voorgestelde etikettering gegevens bevat over de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen in een tankmengsel, moeten die gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen in het tankmengsel fysisch en chemisch verenigbaar zijn. Voor tankmengsels moet ook de biologische verenigbaarheid worden aangetoond, hetgeen wil zeggen dat moet worden aangetoond dat elk gewasbeschermingsmiddel in het mengsel werkt zoals verwacht en dat zich geen antagonisme voordoet.

2.3. *Verdere informatie*

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

De voor de productie van het micro-organisme voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Bij de evaluatie moet, om een goede kwaliteit van het micro-organisme te garanderen, rekening worden gehouden met criteria betreffende procesbeheersing, goede praktijken bij het vervaardigen, operationele praktijken, processtromen, reinigingsmethoden, microbiële monitoring en hygiënische omstandigheden. Het kwaliteitscontrolesysteem moet onder meer betrekking hebben op de kwaliteit, stabiliteit, zuiverheid enz. van het micro-organisme.

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

De voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Indien het gewasbeschermingsmiddel tijdens de groei geproduceerde metabolieten/toxinen en residuen van het groeimedium bevat, moet dit worden geëvalueerd. De mogelijke aanwezigheid van contaminerende micro-organismen moet worden geëvalueerd.

2.4. *Werkzaamheid*

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

2.4.2. De lidstaten evalueren of zich onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken kunnen voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.

2.4.3. De lidstaten evalueren de gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en ten aanzien van relevante proefomstandigheden zoals:

a) de keuze van het gewas of de cultivar;

▼B

b) de agrarische en milieuomstandigheden, met inbegrip van het klimaat (dergelijke informatie moet ook voor de perioden vóór en na de toepassing worden verstrekt indien in die perioden voor een aanvaardbare werkzaamheid bepaalde omstandigheden nodig zijn);

c) de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme;

d) de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme;

e) de gebruikte hoeveelheid van het microbiële gewasbeschermingsmiddel;

f) de hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien het etiket dit voorschrijft;

g) de frequentie en de tijdstippen van de toepassing;

h) het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur;

i) de noodzaak van speciale maatregelen om de voor de toepassing gebruikte apparatuur te reinigen.

2.4.4. De lidstaten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk waarschijnlijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. De evaluatie heeft mede betrekking op het effect op geïntegreerde bestrijding. Met name wordt aandacht besteed aan:

a) het niveau, de consistentie en de duur van het beoogde effect naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en een onbehandeld controlegewas;

b) waar van toepassing, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas.

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

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

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

i) gegevens over de werkzaamheid;

ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals de aard van het gewasbeschermingsmiddel, de dosering, de toepassingsmethode, het aantal en de tijdstippen van de toepassingen en onverenigbaarheid met andere gewasbehandelingen;

iii) alle relevante informatie over het micro-organisme, met inbegrip van de biologische eigenschappen zoals het werkingsmechanisme, de overleving en de gastheerspecificiteit.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de aard, frequentie, intensiteit en duur van de geconstateerde fytotoxische/fytopathogene effecten, alsmede de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;

▼B

ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars wat de gevoeligheid voor fytotoxische/fytopathogene effecten betreft;

iii) het deel van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische/fytopathogene effecten zijn waargenomen;

iv) de nadelige effecten op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige producten;

v) de nadelige effecten op behandelde planten of plantaardige producten die voor vermeerdering worden gebruikt, wat de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan betreft;

vi) de nadelige effecten op naburige gewassen indien micro-organismen verspreid worden.

2.4.6. Als in de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, voeren de lidstaten de in de punten 2.4.3 tot en met 2.4.5 bedoelde evaluaties uit voor de over dat tankmengsel verstrekte informatie.

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

2.4.7. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat het micro-organisme of belangrijke relevante metabolieten/toxinen en afbraak- en reactieproducten van de formuleringshulpstoffen in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volggewassen.

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) alle relevante informatie, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologisch onderzoek;

b) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, met inbegrip van toxicologisch onderzoek en gegevens over de werkzaamheid.

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die voor de controle en het toezicht op de levensvatbare en de niet-levensvatbare componenten na de registratie worden voorgesteld, niet alleen in de formulering maar ook als residuen in of op behandelde gewassen. Een voldoende validering is nodig van de vóór de toelating gebruikte methoden en de methoden voor toezicht na de toelating. Duidelijk moet worden aangegeven welke methoden geschikt worden geacht voor het toezicht na de toelating.

▼B

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

2.5.1.1. *Niet-levensvatbare componenten*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare componenten die afkomstig zijn van het micro-organisme en/of aanwezig zijn als onzuiverheid of coformulant (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt de informatie over analysemethoden, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, in aanmerking genomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden;

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden;

c) de omvang van de interferenties;

d) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,

e) de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.1.2. *Levensvatbare componenten*

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de kwantificering en identificatie van de specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt de informatie over analysemethoden, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, in aanmerking genomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit van de voorgestelde methoden;

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden;

c) de omvang van de interferenties;

d) de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

2.5.2.1. *Niet-levensvatbare residuen*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare residuen die afkomstig zijn van het micro-organisme (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt de informatie over analysemethoden, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, in aanmerking genomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden;

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden;

▼B

c) de reproduceerbaarheid (validering door een onafhankelijk laboratorium) van de voorgestelde methoden;

d) de omvang van de interferenties;

e) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,

f) de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.2.2. *Levensvatbare residuen*

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de identificatie van de specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt de informatie over analysemethoden, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, in aanmerking genomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

a) de specificiteit van de voorgestelde methoden;

b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden;

c) de omvang van de interferenties;

d) de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.6. *Effecten op de gezondheid van mens of dier*

De effecten op de gezondheid van mens of dier moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

a) wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er een duidelijk verschil tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt. De gevaren die ontstaan, zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus;

b) de pathogeniteit van het micro-organisme voor de mens en dieren van niet-doelsoorten, de infectiviteit van het micro-organisme, het kolonisatievermogen van het micro-organisme, de toxiciteit van metabolieten/toxinen en de toxiciteit van residuen van groeimedium, contaminanten en coformulanten zijn belangrijke eindpunten bij de beoordeling van de nadelige effecten die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn verbonden;

c) kolonisatie, infectiviteit en toxiciteit omvatten een ingewikkeld stel van interacties tussen micro-organismen en gastheren en wellicht zullen deze eindpunten niet even gemakkelijk als onafhankelijke eindpunten kunnen worden vastgesteld;

d) uitgaande van een combinatie van deze eindpunten, zijn de belangrijkste aspecten van het micro-organisme die moeten worden beoordeeld:

— het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in een gastheer (indicatie van kolonisatie of infectiviteit);

— het vermogen om in een gastheer niet-nadelige of nadelige effecten te veroorzaken, indicatie van infectiviteit, pathogeniteit en/of toxiciteit;

▼B

e) bovendien wordt bij de evaluatie van de gevaren en risico's van het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen voor mens en dier rekening gehouden met de complexiteit van de biologische vraagstukken. Een beoordeling van pathogeniteit en infectiviteit is noodzakelijk, ook al wordt de mogelijkheid van blootstelling gering geacht;

f) met het oog op de risicobeoordeling moeten in het onderzoek naar de acute toxiciteit, indien beschikbaar, ten minste twee doses worden opgenomen (bijv. één zeer hoge dosis en één dosis die overeenkomt met de verwachte blootstelling in praktijkomstandigheden).

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

2.6.1.1. De lidstaten evalueren de blootstelling van de toediener aan het micro-organisme en/of aan de toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel (bijv. metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en coformulanten) die zich waarschijnlijk zal voordoen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (met inbegrip van met name de dosering, de toepassingsmethode en de klimatologische omstandigheden). Er moet gebruik worden gemaakt van op de realiteit gebaseerde gegevens over de blootstelling en, indien deze niet beschikbaar zijn, van een geschikt gevalideerd rekenmodel. Indien beschikbaar wordt een Europese geharmoniseerde algemene databank over de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen gebruikt.

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

i) de medische gegevens en het onderzoek betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan. De proeven van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat zijn vermogen tot persistentie of groei in de gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken betreft. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om niet-nadelige of nadelige effecten in de gastheer te veroorzaken, zijn onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en vermeerderingstemperaturen ver onder of boven de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit onderzoek betreffende de herhaalde dosis.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de proeven van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling, met inbegrip van blootstelling bij herhaalde toepassing onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld;

ii) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en coformulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bijv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);

▼B

iii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011;

iv) andere relevante informatie, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, zoals:

— samenstelling van het preparaat;

— aard van het preparaat;

— formaat, ontwerp en type van de verpakking;

— toepassingsgebied en aard van het gewas of de doelsoort;

— toepassingsmethode, met inbegrip van het hanteren, vullen en mengen van het gewasbeschermingsmiddel;

— aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;

— aanbevelingen inzake beschermende kleding;

— maximale toepassingsdosering;

— minimumspuitvolume zoals vermeld op het etiket;

— aantal en tijdstip van de toepassingen.

b) Op basis van de onder a) bedoelde informatie moeten de volgende algemene eindpunten worden vastgesteld ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van de toediener na het beoogde gebruik:

— persistentie of groei van het micro-organisme in de gastheer;

— waargenomen nadelige effecten;

— waargenomen of verwachte effecten van contaminanten (met inbegrip van contaminerende micro-organismen);

— waargenomen of verwachte effecten van relevante metabolieten/toxinen.

Als er aanwijzingen zijn voor kolonisatie in de gastheer en/of als er nadelige effecten worden waargenomen die duiden op toxiciteit/infectiviteit - het blootstellingsscenario (dit wil zeggen acute of herhaalde blootstelling) in aanmerking genomen - zijn verdere proeven noodzakelijk.

c) Deze evaluatie wordt uitgevoerd voor elk type toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en formaten te gebruiken recipiënten, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, vullen en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur. Voor zover relevant, kan ook rekening worden gehouden met reeds toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren. Er moet rekening mee worden gehouden dat, als vermeerdering van het micro-organisme wordt verwacht, de beoordeling van de blootstelling zeer speculatief zou kunnen zijn.

d) De afwezigheid of aanwezigheid van de mogelijkheid van kolonisatie of mogelijke effecten op toedieners bij de geteste dosisniveaus, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, wordt beoordeeld in het licht van de gemeten of geschatte blootstellingniveaus van de mens. Bij deze, bij voorkeur kwantitatieve, risicobeoordeling worden bijvoorbeeld ook het werkingsmechanisme en de biologische, fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en van andere stoffen in de formulering in aanmerking genomen.

▼B

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

a) het type verpakking;

b) de afmetingen en capaciteit van de verpakking;

c) de grootte van de opening;

d) het type sluiting;

e) de sterkte, de lekdichtheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling;

f) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met de inhoud.

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

a) de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;

b) de doeltreffendheid;

c) of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden;

d) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met het gewasbeschermingsmiddel.

2.6.1.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van andere mensen (arbeidskrachten die na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld, bijvoorbeeld bij herbetreding, of omstanders) of dieren aan het micro-organisme en/of andere toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel na toepassing bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de medische gegevens en het onderzoek betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan. De proeven van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat zijn vermogen tot persistentie of groei in de gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken betreft. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om in de gastheer (niet-nadelige of nadelige) effecten te veroorzaken zijn onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en onvermogen om te vermeerderen bij de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit studies betreffende de herhaalde dosis.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de proeven van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling, met inbegrip van blootstelling bij herhaalde toepassing onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld;

▼B

b) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en coformulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bijv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);

c) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011;

d) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011, zoals:

— herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier;

— toepassingsmethode, met name spuittoepassingen;

— maximale toepassingsdosering;

— minimumspuitvolume;

— samenstelling van het preparaat;

— na de behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend middel, rekening houdend met de invloed van factoren zoals temperatuur, uv-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen;

— verdere activiteiten waarbij arbeidskrachten worden blootgesteld.

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

Bij de evaluatie moeten niet-levensvatbare en levensvatbare residuen afzonderlijk worden bekeken. Virussen en viroïden moeten als levensvatbare residuen worden beschouwd omdat zij genetisch materiaal kunnen overbrengen hoewel zij strikt genomen niet levend zijn.

2.6.2.1. *Niet-levensvatbare residuen*

a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen aan niet-levensvatbare residuen en afbraakproducten daarvan worden blootgesteld doordat deze residuen mogelijk in/op eetbare delen van behandelde gewassen voorkomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

— het ontwikkelingsstadium van het micro-organisme waarin niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd;

— de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden; meer in het bijzonder moet aandacht worden besteed aan de kans van overleving en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders en van de kans dat als gevolg daarvan niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd;

— de stabiliteit van relevante niet-levensvatbare residuen (met inbegrip van de effecten van factoren zoals de temperatuur, uv-licht, de pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen);

— elke experimentele studie waaruit blijkt dat er al dan niet sprake is van translocatie van relevante niet-levensvatbare residuen in planten;

▼B

— gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (met inbegrip van aantal en tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume, voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen tot de oogst, dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen) en aanvullende gegevens over de toepassing, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011;

— voor zover relevant, andere in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, d.w.z. die dezelfde residuen bevatten, en

— de natuurlijke aanwezigheid van niet-levensvatbare residuen op eetbare delen van planten ten gevolge van micro-organismen die vrij in de natuur voorkomen.

b) De lidstaten evalueren de toxiciteit van niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan, met bijzondere aandacht voor de overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 en deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011 verstrekte specifieke informatie.

c) In het geval dat niet-levensvatbare residuen of afbraakproducten daarvan toxicologisch relevant voor de mens en/of dieren worden geacht en de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, worden de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen bepaald op basis van:

— analysemethoden voor de niet-levensvatbare residuen;

— de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden;

— de productie/vorming van niet-levensvatbare residuen op relevante momenten (bijv. op het verwachte oogsttijdstip).

2.6.2.2. *Levensvatbare residuen*

a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen aan levensvatbare residuen en afbraakproducten daarvan worden blootgesteld doordat deze residuen mogelijk in/op eetbare delen van behandelde gewassen voorkomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

— de kans van overleving, persistentie en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders. Aandacht moet worden besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme;

— informatie over zijn ecologische niche;

— informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

— het natuurlijke voorkomen van het micro-organisme (en/of van een verwant micro-organisme);

— gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (met inbegrip van aantal en tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume, voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen tot de oogst, dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen) en aanvullende gegevens over de toepassing, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 545/2011;

▼B

— voor zover relevant, andere in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, d.w.z. die dezelfde micro-organismen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) De lidstaten evalueren de specifieke informatie over het vermogen van levensvatbare residuen tot persistentie of groei in de gastheer en hun vermogen om effecten/reacties in de gastheer te veroorzaken. Met name wordt rekening gehouden met de volgende informatie:

— de medische gegevens en het onderzoek betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

— de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden (bijv. in/op het behandelde gewas);

— het werkingsmechanisme van het micro-organisme;

— de biologische eigenschappen van het micro-organisme (bijv. gastheerspecificiteit).

Daarbij wordt aandacht besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme.

c) In het geval dat levensvatbare residuen toxicologisch relevant voor de mens en/of dieren worden geacht en de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, worden de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen bepaald op basis van:

— analysemethoden voor de levensvatbare residuen;

— de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden;

— de mogelijkheden voor extrapolatie van gegevens tussen gewassen.

2.7. *Lotgevallen en gedrag in het milieu*

Er moet rekening worden gehouden met de biocomplexiteit van de desbetreffende ecosystemen en interacties in de microbiële gemeenschappen.

Informatie over oorsprong en eigenschappen (bijv. specificiteit) van het micro-organisme/de achterblijvende metabolieten/toxinen en over het beoogde gebruik vormt de basis voor een beoordeling van de lotgevallen en het gedrag in het milieu. Daarbij wordt aandacht besteed aan het werkingsmechanisme van het micro-organisme.

Er wordt een beoordeling uitgevoerd van de lotgevallen en het gedrag van elke bekende relevante metaboliet die door het micro-organisme wordt geproduceerd. Deze beoordeling wordt uitgevoerd voor elk milieucompartiment en wordt in gang gezet op basis van de in deel B, punt 7 iv), van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 544/2011 opgenomen criteria.

Bij de beoordeling van de lotgevallen en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle aspecten van het milieu, met inbegrip van de biota. De mogelijkheid van persistentie en vermenigvuldiging van micro-organismen moet worden beoordeeld voor alle milieucompartimenten, tenzij kan worden aangetoond dat bepaalde micro-organismen een bepaald compartiment niet zullen bereiken. Aandacht moet worden besteed aan de mobiliteit van micro-organismen en van de achterblijvende metabolieten/toxinen daarvan.

▼B

2.7.1. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel het grondwater, het oppervlaktewater en het drinkwater worden verontreinigd.

Bij de algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan de mogelijke nadelige gevolgen voor de mens via grondwaterverontreiniging, indien de werkzame stof wordt toegepast in kwetsbare regio's, zoals waterwingebieden.

2.7.2. De lidstaten evalueren het risico voor het aquatische compartiment, indien de mogelijkheid dat in het water levende organismen zijn blootgesteld, is vastgesteld. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op microbiële gemeenschappen of de predatoren daarvan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de biologische eigenschappen van het micro-organisme;

b) de overleving van het micro-organisme in het milieu;

c) zijn ecologische niche;

d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau;

e) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

f) voor zover relevant, informatie over mogelijke interferentie met analysesystemen voor de kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG van de Raad ([1]);

g) voor zover relevant, andere in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.7.3. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in de atmosfeer aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de atmosfeer. Daarbij wordt rekening gehouden met het transport van het micro-organisme over korte en lange afstand in de atmosfeer.

2.7.4. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in het terrestrische compartiment worden blootgesteld aan het gewasbeschermingsmiddel; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij de risico's voor het terrestrische compartiment. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op microbiële gemeenschappen of de predatoren daarvan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de biologische eigenschappen van het micro-organisme;

b) de overleving van het micro-organisme in het milieu;

c) zijn ecologische niche;

d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau;

e) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

([1]) PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.

▼B

f) voor zover relevant, andere in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.8. *Effecten op en blootstelling van organismen van niet-doelsoorten*

Er vindt een beoordeling plaats van de informatie over de ecologie van het micro-organisme en over de effecten op het milieu, en ook van de mogelijke mate van blootstelling aan en de mogelijke effecten van de relevante metabolieten/toxinen van het micro-organisme. Er moet een algemene beoordeling worden uitgevoerd van de milieurisico's die het gewasbeschermingsmiddel kan opleveren, waarbij rekening moet worden gehouden met de normale blootstellingsniveaus aan micro-organismen niet alleen in het milieu, maar ook in het lichaam van organismen.

De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden sprake is van blootstelling van en, indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de desbetreffende organismen van niet-doelsoorten.

Indien van toepassing, is een beoordeling van de infectiviteit en de pathogeniteit noodzakelijk, tenzij kan worden aangetoond dat organismen van niet-doelsoorten niet zullen worden blootgesteld.

Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen, wordt ook de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment;

b) zijn ecologische niche;

c) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau;

d) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

e) voor zover relevant, andere in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel, die dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.8.1. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op in het wild levende landdieren (niet-gedomesticeerde vogels, zoogdieren en andere gewervelde landdieren).

2.8.1.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in gastheersystemen van vogels en zoogdieren. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen;

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor zoogdieren;

d) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor vogels.

2.8.1.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren;

b) onderzoek naar de toxiciteit voor vogels;

▼B

c) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de proeven sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit worden berekend op basis van het quotiënt van de LD_{50} en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht.

2.8.2. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op in het water levende organismen.

2.8.2.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in in het water levende organismen. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen;

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.2.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor in het water levende organismen;

b) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de proeven sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit worden berekend op basis van het quotiënt van de EC_{50} en/of de NOEC en de geschatte blootstelling.

2.8.3. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bijen.

2.8.3.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in bijen. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen;

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.3.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor bijen;

b) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de proeven sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moet bij de evaluatie het gevaarquotiënt worden berekend op basis van het quotiënt van de dosis in g/ha en de LD_{50} in µg/bij.

▼B

2.8.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op andere geleedpotigen dan bijen.

2.8.4.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in andere geleedpotigen dan bijen. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen;

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en andere geleedpotigen.

2.8.4.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor geleedpotigen,

b) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

c) door biologische primaire screening beschikbare gegevens.

Als bij de proeven sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit worden berekend op basis van het quotiënt van de ER_{50} (dosering die bij 50 % een bepaald effect veroorzaakt) en de geschatte blootstelling.

2.8.5. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op regenwormen.

2.8.5.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in regenwormen. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen;

c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor regenwormen.

2.8.5.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) onderzoek naar de toxiciteit voor regenwormen;

b) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Indien bij de proeven sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de blootstellingscoëfficiënten voor toxiciteit worden berekend op basis van het quotiënt van de LC_{50} en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg drooggewicht bodem.

2.8.6. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bodemmicro-organismen.

2.8.6.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om in te grijpen in de koolstof- en stikstofmineralisatie in de bodem. Er wordt beoordeeld of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

▼B

a) zijn werkingsmechanisme;

b) andere biologische eigenschappen.

Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden er geen proefgegevens verlangd.

2.8.6.2. De lidstaten evalueren wat na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het effect is van exotische/niet-inheemse micro-organismen op micro-organismen van niet-doelsoorten en op de predatoren daarvan. Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden er geen proefgegevens verlangd.

2.8.6.3. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of coformulanten. Voor de beoordeling van die effecten wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) informatie over lotgevallen en gedrag in de verschillende milieucompartimenten;

b) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

2.9. *Conclusies en voorstellen*

De lidstaten trekken conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of proeven en de noodzaak van maatregelen om de ontstane risico's te beperken. De lidstaten motiveren voorstellen voor de indeling en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

C. BESLUITVORMING

1. **Algemene beginselen**

1.1. De lidstaten leggen bij het verlenen van toelatingen zo nodig voorwaarden of beperkingen op. De aard en strengheid van deze voorwaarden of beperkingen moeten worden gekozen op basis van, en moeten passen bij, de aard en omvang van de verwachte voordelen en van de waarschijnlijke risico's.

1.2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot toelating rekening wordt gehouden met de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt beoogd. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat specifieke voorwaarden en beperkingen worden gesteld aan het gebruik en dat de toelating alleen voor bepaalde gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend en niet voor andere.

1.3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat dosering en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden toegelaten die nodig zijn om het gewenste effect te bereiken, ook al zouden hogere hoeveelheden niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu leiden. De toegelaten hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd volgens, en passen bij, de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de verschillende gebieden waarvoor een toelating wordt verleend. De dosering en het aantal toepassingen mogen echter geen ongewenste effecten hebben zoals de ontwikkeling van resistentie.

1.4. De lidstaten zorgen ervoor dat de besluiten met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde plaagbestrijding worden genomen wanneer het gewasbeschermingsmiddel bestemd is om gebruikt te worden onder omstandigheden waarin die beginselen worden toegepast.

▼B

1.5. Aangezien de evaluatie gebaseerd moet zijn op gegevens over een beperkt aantal representatieve soorten, zorgen de lidstaten ervoor dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van niet-doelsoorten.

1.6. Alvorens een toelating te verlenen, zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van Verordening (EU) nr. 547/2011;

b) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel ook de informatie over de bescherming van de gebruikers bevat die bij de EU-wetgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven,

c) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel in het bijzonder melding maakt van de in de punten 1.1 tot en met 1.5 bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt;

d) in de toelating de in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 547/2011 en in artikel 10, lid 1, punt 1.2, en in artikel 10, lid 2, punten 2.4, 2.5 en 2.6, van Richtlijn 1999/45/EG bedoelde gegevens worden vermeld.

1.7. Alvorens de lidstaten een toelating verlenen:

a) zorgen zij ervoor dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Richtlijn 1999/45/EG;

b) zorgen zij ervoor dat:

— de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,

— de procedures voor de neutralisering van eventuele nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel bij accidentele verspreiding ervan, en

— de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking

in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften.

1.8. Een toelating mag alleen worden verleend als aan alle in punt 2 bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter niet volledig is voldaan aan een of meer van de specifieke eisen die in punt 2.4 met het oog op de besluitvorming worden gesteld, wordt een toelating slechts verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden groter zijn dan de mogelijke nadelige effecten van dat gebruik. Beperkingen die aan het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel worden gesteld omdat aan sommige van de in punt 2.4 bedoelde eisen niet is voldaan, moeten op het etiket worden vermeld. Het kan hierbij gaan om de volgende voordelen:

a) voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of biologische landbouw;

b) het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken;

c) vermindering van het risico voor toedieners en consumenten;

d) vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten.

1.9. Wanneer overeenkomstig de in deze bijlage gestelde eisen een toelating is verleend, kunnen de lidstaten op grond van artikel 44:

a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren, en/of

b) waar mogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen vaststellen om de mogelijke blootstelling tijdens en na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verder te verminderen.

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

▼B

1.10. Voor zover dit praktisch mogelijk is, zorgen de lidstaten ervoor dat de aanvrager voor alle micro-organismen waarvoor een toelating wordt overwogen, rekening heeft gehouden met alle op het tijdstip van de indiening in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie.

1.11. Is het micro-organisme genetisch gemodificeerd in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, dan wordt geen toelating verleend, tenzij de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde evaluatie is overgelegd conform artikel 53, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De desbetreffende beslissing die de bevoegde autoriteiten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG nemen, moet worden overgelegd.

1.12. Overeenkomstig artikel 53, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voor een gewasbeschermingsmiddel dat een genetisch gemodificeerd organisme bevat geen toelating verleend, tenzij er overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating is verleend op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd.

1.13. Geen toelating wordt verleend indien relevante metabolieten/toxinen (dit wil zeggen die naar verwachting reden tot zorg op het gebied van de volksgezondheid en/of het milieu geven) waarvan bekend is dat zij door het micro-organisme en/of door microbiële contaminanten worden gevormd, in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de aanwezige hoeveelheid zich vóór en na het beoogde gebruik op een aanvaardbaar niveau bevindt.

1.14. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de inhoud van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen. Dergelijke maatregelen moeten een systeem van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP) of een gelijkwaardig systeem omvatten.

2. **Specifieke beginselen**

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 1.

2.1. *Identiteit*

Voor elke toelating die is verleend zorgt de lidstaat ervoor dat het desbetreffende micro-organisme gedeponeerd is bij een internationaal erkende kweekverzameling en een volgnummer heeft. Elk micro-organisme moet op soortniveau geïdentificeerd en benoemd, en op stamniveau gekarakteriseerd worden. Ook moet er informatie zijn over de vraag of het micro-organisme een natuurlijke stam dan wel een spontane of geïnduceerde mutant of een genetisch gemodificeerd organisme is.

2.2. *Biologische en technische eigenschappen*

2.2.1. Er moet voldoende informatie zijn om het minimum- en het maximumgehalte te kunnen bepalen van het micro-organisme in het voor de productie van gewasbeschermingsmiddelen gebruikte materiaal en in het gewasbeschermingsmiddel zelf. De gehalten aan andere componenten en formuleringshulpstoffen in het gewasbeschermingsmiddel en aan tijdens het productieproces ontstane contaminerende micro-organismen moeten zo nauwkeurig mogelijk bepaald zijn. De lidstaten zorgen ervoor dat het gehalte aan contaminerende organismen tot een aanvaardbaar niveau beperkt blijft. Bovendien moeten de fysieke aard en staat van het gewasbeschermingsmiddel worden gespecificeerd, bij voorkeur overeenkomstig de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5e editie, 2002)”.

2.2.2. Geen toelating wordt verleend als in enig stadium van de ontwikkeling van het microbiële gewasbeschermingsmiddel, op basis van een opgebouwde resistentie, resistentieoverdracht of ander mechanisme duidelijk wordt dat er interferentie kan optreden met de effectiviteit van een antimicrobieel agens dat in de geneeskunde of diergeneeskunde wordt gebruikt.

2.3. *Verdere informatie*

▼B

Er wordt alleen toelating verleend als er volledige informatie wordt verstrekt over de voortdurende kwaliteitsbewaking van de productiemethode, het productieproces en het gewasbeschermingsmiddel. Met name moet aandacht worden besteed aan spontaan optredende veranderingen van belangrijke kenmerken van het micro-organisme en aan de afwezigheid/aanwezigheid van contaminerende organismen. De kwaliteitsborgingscriteria voor de productie en de technieken die worden gebruikt om de uniformiteit van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen, moeten zo nauwkeurig mogelijk beschreven en gespecificeerd worden

2.4. *Werkzaamheid*

2.4.1. W e r k z a a m h e i d

2.4.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke kennis niet schadelijk worden geacht onder de normale agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht.

2.4.1.2. Wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij de toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt wat betreft het niveau, de consistentie en de duur van de bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

2.4.1.3. Voor zover relevant, moeten wat het opbrengsteffect bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel wat betreft de opbrengsteffecten en de vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.

2.4.1.4. Conclusies betreffende werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de lidstaat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in gespecificeerde omstandigheden (bijvoorbeeld lichte aantasting, bijzondere bodemtypen of bijzondere teeltomstandigheden).

2.4.1.5. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.4.1.1. tot en met 2.4.1.4. bedoelde beginselen voldoen.

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

2.4.1.6. Als er aanwijzingen zijn dat pathogenen resistentie tegen het gewasbeschermingsmiddel ontwikkelen, beslist de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de meegedeelde strategie voor resistentiebeheer.

2.4.1.7. Alleen gewasbeschermingsmiddelen die niet-levensvatbare micro-organismen bevatten, mogen worden toegelaten voor gebruik ter bestrijding van gewervelde soorten. Het beoogde effect op gewervelde dieren die moeten worden bestreden, moet worden bereikt zonder onnodig lijden en onnodige pijn bij deze dieren.

▼B

2.4.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

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

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

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

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

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

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

2.4.2.7. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, moet het mengsel aan de in de punten 2.4.2.1 tot en met 2.4.2.6 bedoelde beginselen voldoen.

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

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de laatste stand van de techniek. Voor het toezicht na de verlening van de toelating worden algemeen beschikbare reagentia en apparatuur gebruikt.

2.5.1. Er wordt alleen toelating verleend als er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om de micro-organismen en de niet-levensvatbare componenten (bijv. toxinen, onzuiverheden en coformulanten) in het gewasbeschermingsmiddel te identificeren en te kwantificeren. In het geval van een gewasbeschermingsmiddel dat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de aanbevolen methoden in staat zijn om het gehalte aan elk van die micro-organismen te identificeren en te bepalen.

2.5.2. Er wordt alleen toelating verleend als er adequate methoden zijn voor controle van en toezicht op levensvatbare en/of niet-levensvatbare residuen na hun registratie. Er moeten methoden beschikbaar zijn voor de analyse van:

▼B

a) planten, plantaardige producten, levensmiddelen van plantaardige of dierlijke oorsprong en diervoeders, wanneer toxicologisch relevante residuen aanwezig zijn. Residuen worden als relevant aangemerkt wanneer een MRL, wachttijden of herbetredingstermijnen dan wel andere voorzorgsmaatregelen vereist zijn;

b) de bodem, het water, de lucht en/of menselijk weefsel, indien er in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht relevante residuen aanwezig zijn.

2.6. *Effecten op de gezondheid van mens of dier*

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

2.6.1.1. Geen toelating wordt verleend als op basis van de in het dossier verstrekte informatie blijkt dat het micro-organisme bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden pathogeen is voor de mens of voor dieren van niet-doelsoorten.

2.6.1.2. Geen toelating wordt verleend als het micro-organisme en/of het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, bij de aanbevolen gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van het meest ongunstige realistische scenario, kolonisatie of nadelige effecten zouden kunnen veroorzaken bij de mens of bij dieren.

Bij het nemen van een besluit over de toelating van een microbieel gewasbeschermingsmiddel besteden de lidstaten aandacht aan de mogelijke effecten op alle menselijke populaties, namelijk beroepsmatige gebruikers, niet-beroepsmatige gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu of op het werk worden blootgesteld, en op dieren.

2.6.1.3. Alle micro-organismen worden als potentiële sensibilisatoren beschouwd, tenzij met behulp van relevante informatie komt vast te staan dat er geen risico op sensibilisering bestaat, waarbij rekening wordt gehouden met personen met verminderde immuniteit en andere gevoelige personen. Daarom wordt in de verleende toelatingen vermeld dat beschermende kleding en geschikte handschoenen moeten worden gedragen en dat het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, niet mag worden ingeademd. Bovendien kunnen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik voorschrijven van extra beschermende kleding en uitrusting.

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

2.6.1.4. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen kan leiden tot nadelige effecten op de gezondheid van mens en dier, met inbegrip van resistentie tegen bekende geneesmiddelen.

2.6.1.5. Voor gewasbeschermingsmiddelen die, wegens bijzondere eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten bijzondere beperkingen worden vastgesteld, zoals beperkingen ten aanzien van het formaat van de verpakking, het type van de formulering, de distributie en de wijze van gebruik. Bovendien mogen gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden ingedeeld, niet worden toegelaten voor gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers.

2.6.1.6. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn bij omstanders of bij arbeidskrachten die worden blootgesteld na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel.

▼B

2.6.1.7. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn bij dieren.

2.6.1.8. De wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat er geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; indien nodig moeten er speciale voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.

2.6.1.9. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/24/EG en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]). Aandacht moet worden besteed aan de proefgegevens en de informatie over de herkenning van de symptomen van infectie of pathogeniteit en over de doeltreffendheid van eerste hulp en de getroffen therapeutische maatregelen. De toelatingsvoorwaarden moeten tevens in overeenstemming zijn met Richtlijn 2004/37/EG. De toelatingsvoorwaarden moeten voorts in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/656/EEG van de Raad ([2]).

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

2.6.2.1. Toelating wordt alleen verleend als er over de gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, voldoende informatie is om te besluiten dat er uit de blootstelling aan het micro-organisme en aan de restsporen en metabolieten/toxinen ervan die in of op planten of plantaardige producten achterblijven, geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier voortvloeien.

2.6.2.2. Toelating wordt alleen verleend als de optredende levensvatbare residuen en/of niet-levensvatbare residuen beperkt blijven tot die welke afkomstig zijn van de minimumhoeveelheden van het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor een adequate bestrijding in overeenstemming met goede landbouwpraktijken, op zodanige wijze toegepast (met inbegrip van veiligheidstermijnen tot de oogst, wachttijden of opslagtermijnen) dat de levensvatbare residuen en/of de toxinen bij de oogst of het slachten of na de opslag tot een minimum beperkt blijven.

2.7. *Lotgevallen en gedrag in het milieu*

2.7.1. Geen toelating wordt verleend indien uit de beschikbare informatie blijkt dat er onaanvaardbare nadelige milieueffecten kunnen optreden als gevolg van de lotgevallen en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu.

2.7.2. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, oppervlaktewater of drinkwater die, naar verwachting, zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, mogelijk zorgt voor interferentie met analysesystemen voor de kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG.

2.7.3. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, niet in overeenstemming is dan wel hoger is dan de laagste van volgende factoren:

a) de parameters of de maximaal toegelaten concentraties vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG, of

b) de parameters of de maximaal toegelaten concentraties die overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG zijn vastgesteld voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, of

c) de parameters voor micro-organismen of de maximumconcentratie die de Commissie bij de goedkeuring van het micro-organisme overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische, gegevens heeft vastgesteld voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, dan wel, wanneer de concentratie niet is vastgesteld,

([1]) PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.
([2]) PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18.

▼B

de concentratie die overeenkomt met 1/10 van de ADI die is vastgesteld bij de goedkeuring van het micro-organisme overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009,

tenzij wetenschappelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden aan de laagste parameter of concentratie is voldaan of dat die niet worden overschreden.

2.7.4. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van oppervlaktewater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden:

a) wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, bestemd is voor de winning van drinkwater, de concentraties overschrijdt boven welke de naleving van de kwaliteitseisen voor drinkwater in het gedrag komt, zoals vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG, of

b) de parameters of de waarden voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG, overschrijdt, of

c) onaanvaardbaar geachte effecten heeft op niet-doelsoorten, met inbegrip van dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen in punt 2.8.

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

2.7.5. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen onaanvaardbare effecten op het milieu kan veroorzaken.

2.7.6. Toelating wordt alleen verleend als voldoende informatie voorhanden is over mogelijke persistentie/competitiviteit van het micro-organisme en relevante secundaire metabolieten/toxinen in of op het gewas onder de milieuomstandigheden bij en na het beoogde gebruik.

2.7.7. Geen toelating wordt verleend indien mag worden verwacht dat het micro-organisme en/of de mogelijke relevante metabolieten/toxinen ervan in het milieu zullen blijven bestaan in concentraties die aanzienlijk hoger zijn dan de natuurlijke achtergrondniveaus, rekening gehouden met herhaalde toepassingen in de loop der jaren, tenzij uit een degelijk onderbouwde risicobeoordeling blijkt dat de aan geaccumuleerde plateauconcentraties verbonden risico's aanvaardbaar zijn.

2.8. *Effecten op organismen van niet-doelsoorten*

De lidstaten zorgen ervoor dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of er al dan niet sprake kan zijn van onaanvaardbare effecten op niet-doelsoorten (flora en fauna) door blootstelling na het beoogde gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat.

De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan mogelijke effecten op nuttige organismen die worden gebruikt voor biologische bestrijding, en op organismen die een belangrijke rol spelen in geïntegreerde bestrijding.

2.8.1. Indien de mogelijkheid van blootstelling van vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten bestaat, wordt geen toelating verleend indien:

a) het micro-organisme pathogeen is voor vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten;

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, de blootstellingscoëfficiënt voor toxiciteit op basis van de acute LD_{50} minder dan 10 bedraagt of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.

▼B

2.8.2. Indien de mogelijkheid van blootstelling van in het water levende organismen bestaat, wordt geen toelating verleend indien:

a) het micro-organisme pathogeen is voor in het water levende organismen;

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, de blootstellingscoëfficiënt voor toxiciteit minder bedraagt dan 100 in geval van acute toxiciteit (EC_{50}) voor dafnia's en vis, en minder dan 10 in geval van toxiciteit op lange termijn/chronische toxiciteit voor algen (EC_{50}), dafnia's (NOEC) en vis (NOEC), tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect een onaanvaardbaar effect op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten voordoet.

2.8.3. Indien de mogelijkheid van blootstelling van bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor bijen;

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij en de overleving en ontwikkeling van het bijenvolk voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.8.4. Indien de mogelijkheid van blootstelling van andere geleedpotigen dan bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan bijen,

b) in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effecten op die organismen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor toepassing in systemen voor geïntegreerde plaagbestrijding moeten met adequate gegevens worden onderbouwd.

2.8.5. Indien de mogelijkheid van blootstelling van regenwormen bestaat, wordt geen toelating verleend indien het micro-organisme pathogeen is voor regenwormen of in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit minder dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat populaties van regenwormen onder veldomstandigheden geen gevaar lopen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.8.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat bodemmicro-organismen van niet-doelsoorten zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen bij laboratoriumonderzoek na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op de microbiële gemeenschap voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.