KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1441

af 31. august 2022

om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 29, stk. 6, og artikel 78, stk. 1, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 ([2]) fastsat ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. Del I og II i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 indeholder — for plantebeskyttelsesmidler indeholdende henholdsvis kemiske stoffer og mikroorganismer — de nuværende ensartede principper for vurdering af, hvorvidt plantebeskyttelsesmidler kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet, med henblik på godkendelse af midlerne.

(2) Kommissionens jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem ([3]) sigter mod at reducere afhængigheden og brugen af kemiske plantebeskyttelsesmidler, bl.a. ved at lette markedsføring af biologiske aktivstoffer såsom mikroorganismer. For at kunne nå disse mål er det nødvendigt at præcisere de ensartede principper vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, under hensyntagen til den seneste videnskabelige og tekniske viden, idet udviklingen på dette område har været ganske betydelig.

(3) Da mikroorganismer er levende organismer, er der behov for en særlig tilgang i forhold til tilgangen for kemiske stoffer, således at der også tages hensyn til den nyeste videnskabelige fagkundskab med hensyn til mikroorganismers biologi. Denne videnskabelige viden består af oplysninger om mikroorganismers vigtigste karakteristika, såsom deres patogenicitet og infektivitet, eventuelle produktion af potentielt problematiske metabolitter og evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, der er patogene og forekommer i europæiske miljøer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.

(4) Den i dag tilgængelige videnskabelige viden om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af dem, som er baseret på deres virkningsmekanisme og de økologiske karakteristika for de enkelte arter og, hvor det er relevant, de enkelte stammer af mikroorganismer. Denne videnskabelige viden giver mulighed for en mere målrettet risikovurdering og bør derfor tages i betragtning ved vurderingen af de risici, der er forbundet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer.

(5) Det er derfor, med henblik på bedre at afspejle den seneste videnskabelige udvikling og mikroorganismers særlige karakteristika, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, nødvendigt at tilpasse de nuværende ensartede principper i overensstemmelse hermed.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127).

([3]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Den i dag tilgængelige viden om mikroorganismers evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, der er patogene og forekommer i europæiske miljøer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin, giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af, hvilke gener der koder for antimikrobiel resistens og vil kunne overføres til andre mikroorganismer, og hvilke antimikrobielle stoffer der er relevante for human- eller veterinærmedicin. Dertil kommer, at der med EU's jord til bord-strategi er opstillet mål vedrørende antimikrobiel resistens. Der er derfor behov for yderligere at præcisere datakravene med henblik på bringe den seneste videnskabelige og tekniske viden om potentiel overførsel af antimikrobiel resistens i anvendelse og gøre det muligt at vurdere, om aktivstoffet kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, i overensstemmelse med godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(7) Af hensyn til klarheden i de ensartede principper bør diverse punkter, som i dag er indeholdt i afsnit A, B og C i såvel del I som del II i bilaget, samles i en generel indledning.

(8) Det nuværende bilag til forordning (EU) nr. 546/2011 indeholder henvisninger til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 ([4]) og (EU) nr. 545/2011 ([5]), som ikke længere er i kraft. Det er derfor hensigtsmæssigt at ajourføre disse henvisninger, så der henvises til henholdsvis Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ([6]) og Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ([7]), som erstattede forordning (EU) nr. 544/2011 og (EU) nr. 545/2011.

(9) De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler har til formål at sikre, at vurderinger og beslutninger vedrørende medlemsstaternes godkendelse af plantebeskyttelsesmidler resulterer i et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet som foreskrevet i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det forklares i de ensartede principper desuden i flere tilfælde, hvordan medlemsstaterne skal vurdere data fremlagt af ansøgere i overensstemmelse med datakravene i den relevante lovgivning. I betragtning af at lovgivningen om datakravene ændres ved Kommissionens forordning (EU) 2022/1441 ([8]), er det nødvendigt at sikre konsekvens i anvendelsen af nye regler, således at nye ansøgninger indgives i overensstemmelse med de ændrede datakrav.

(10) I del A i bilagene til forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 er der fastsat krav til de data, der skal vurderes i overensstemmelse med de ensartede principper, og der henvises til henholdsvis kemiske aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Af hensyn til retssikkerheden, klarheden og sammenhængen med forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 bør del I i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 omdøbes til »del A«.

(11) I del B i bilagene til forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 er der fastsat krav til de data, der skal vurderes i overensstemmelse med de ensartede principper, og der henvises til henholdsvis aktivstoffer, der er mikroorganismer, og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Af hensyn til retssikkerheden, klarheden og sammenhængen med forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 bør del II i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 omdøbes til »del B«.

([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 67).

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

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

([8]) Kommissionens forordning (EU) 2022/1441 af 31. august 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om plantebeskyttelsesmidler, og de særlige datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer (se side 70 i denne EUT)

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 546/2011 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, finder fortsat anvendelse på ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilke der er fremlagt data i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 i den udgave, der var gældende før den 21. november 2022.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 21. november 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG*

GENEREL INDLEDNING

1. **GENERELLE PRINCIPPER**

1.1. Formålet med de principper, der er opstillet i dette bilag, er at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs (arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevareproduktion) sundhed og miljøet i forbindelse med medlemsstaternes vurderinger og beslutninger vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler og dermed at gennemføre kravene i artikel 29, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 4, stk. 3, og i artikel 29, stk. 1, litra f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1107/2009. I dette bilag forstås ved:

1) »**effekt**«: et mål for den samlede virkning af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på det landbrugssystem, det anvendes i (hvilket således omfatter positive virkninger af behandlingen for så vidt angår opnåelse af den ønskede plantebeskyttelsesaktivitet og negative virkninger såsom udvikling af resistens, fytotoksicitet eller fald i udbytte målt i mængder eller kvalitet)

2) »**relevant urenhed**«: en kemisk urenhed, som er potentielt problematisk for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet

3) »**lagerstabilitet**«: et plantebeskyttelsesmiddels evne til at bevare de oprindelige egenskaber og det specificerede indhold i oplagringsperioden under nærmere fastlagte opbevaringsbetingelser.

1.2. Ved vurdering af ansøgninger om godkendelse skal medlemsstaterne:

a)

— forvisse sig om, at indgivne dossierer er i overensstemmelse med kravene i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ([1]) senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog artikel 33, 34 og 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009

— forvisse sig om, at de af ansøgeren fremlagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret

— vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data

b) tage hensyn til dataene om aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ([2]), som er fremlagt med henblik på godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog artikel 33, stk. 3, artikel 34 og artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009

c) tage hensyn til eventuelle andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger vedrørende plantebeskyttelsesmidlets effekt eller de eventuelle skadelige virkninger af midlet, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.

1.3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til dataene i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, forstås herved de data, der henvises til i punkt 1.2, litra b), i nærværende bilag.

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

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

1.4. Hvis de fremlagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, vurderer medlemsstaterne ansøgningerne og træffer beslutning vedrørende den påtænkte anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger om godkendelse, hvis mangel på data gør det umuligt at afslutte vurderingen heraf og træffe en forsvarlig beslutning for mindst én af de påtænkte anvendelser.

1.5. Under vurderings- og beslutningsprocessen samarbejder medlemsstaterne med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret hurtigt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for at få et teknisk set fuldstændigt dossier, der muliggør en forsvarlig vurdering, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag og mere generelt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009 fuldt ud er opfyldt.

1.6. Medlemsstaterne baserer under vurderings- og beslutningsprocessen deres vurdering på videnskabelige, fortrinsvis internationalt anerkendte principper og benytter sig i processen af ekspertrådgivning.

1.7. Medlemsstaterne tager hensyn til de vejledninger, der er gældende på datoen for indgivelse af ansøgningen om godkendelse.

2. **VURDERING — GENERELLE PRINCIPPER**

2.1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1.2, idet de navnlig:

a) fastslår, hvilke risici der måtte opstå, bedømmer disses betydning og den forventede eksponering og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet

b) bedømmer effekten af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til effektivitet (herunder sandsynligheden for udvikling af resistens eller krydsresistens hos målorganismen/målorganismerne) og skadelige virkninger (herunder fytotoksicitet/patogenicitet) på afgrøder (herunder behandlede afgrøder, efterfølgende afgrøder og tilgrænsende afgrøder) for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse.

2.2. Medlemsstaterne vurderer kvaliteten af og metodologien i test, navnlig hvis der ikke findes standardiserede testmetoder, samt følgende karakteristika ved de beskrevne metoder, i det omfang det er muligt:

relevans, repræsentativitet, følsomhed, specificitet, reproducerbarhed.

2.3. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til, og oplyser om, eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvilke usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

2.4. Ved vurderingen af ansøgninger påser medlemsstaterne, i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EF) nr. 1107/2009, at de påtænkte praktiske anvendelsesbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen, herunder især anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt plantebeskyttelsesmidlets art og sammensætning.

I overensstemmelse med kravene vedrørende korrekt anvendelse i artikel 55 i forordning (EF) nr. 1107/2009 tager medlemsstaterne hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF ([3]), navnlig principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere.

2.5. Ved vurderingen tager medlemsstaterne de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i de områder, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, i betragtning.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

2.6. Hvor de specifikke principper i (som relevant) del A, afsnit 1, eller del B, afsnit 1, foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:

a) efter en passende metode give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser

b) underkastes vurdering som omhandlet i punkt 2.3

c) underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen

d) være relevante for forholdene i det område, hvor midlet påtænkes anvendt

e) i tilfælde af at modellerne ikke er blevet valideret, ledsages af nærmere oplysninger om, hvordan estimaterne i modellen er fremkommet, og redegørelser for alle input til modellen og nærmere oplysninger om, hvordan man er nået frem til estimaterne.

2.7. Hvis der henvises til metabolitter i de specifikke principper, må der kun tages hensyn til dem, der er relevante for det omhandlede kriterium. For så vidt angår del A, vedrører dette også nedbrydnings-/reaktionsprodukter. For så vidt angår del B, vedrører dette, hvad der defineres som »potentielt problematiske metabolitter«.

3. **BESLUTNINGSTAGNING — GENERELLE PRINCIPPER**

3.1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne betingelsers eller begrænsningers art og strenghed skal vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.

3.2. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om at give godkendelse tages hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i de områder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige betingelser og begrænsninger for anvendelsen og til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre områder i den pågældende medlemsstat.

3.3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte doseringer og antal udbringninger er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i tilfælde, hvor større doseringer ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte doseringer skal differentieres, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold for de forskellige anvendelsesområder, som der gives godkendelse for. De doseringer, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger, som f.eks. udvikling af resistens hos målorganismen.

3.4. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om at give godkendelse tages hensyn til integreret bekæmpelse af skadegørere, jf. direktiv 2009/128/EF. Medlemsstaterne påser navnlig, at etiketten er påført en advarsel, hvis der forventes negative virkninger på nytteorganismer udsat i miljøet som led i strategier for integreret bekæmpelse af skadegørere.

3.5. Da vurderingen bygger på data vedrørende et begrænset antal repræsentative ikke-målarter, skal medlemsstaterne påse, at brugen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarters bestandstæthed og diversitet.

3.6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelse, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet:

a) opfylder kravene i forordning (EU) nr. 547/2011

b) endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og lokale beboere som krævet i henhold til EU-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne

c) angiver navnlig de betingelser eller begrænsninger, der gælder for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 3.1 til 3.5 i denne generelle indledning.

Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]).

3.7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelse,

a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008

b) påser de, at følgende metoder er i overensstemmelse med reglerne på området:

— metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet

— metoderne til neutralisering af plantebeskyttelsesmidlets potentielle skadelige virkninger i tilfælde af uforsætlig spredning

— metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen.

3.8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i (som relevant) del A, afsnit 2, eller del B, afsnit 2, er opfyldt, jf. dog nedenstående:

a) Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i del A, punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7, eller del B, punkt 2.3, ikke er opfyldt, meddeles der kun godkendelse, hvis nyttevirkningerne af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser opvejer de potentielle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten, og manglende opfyldelse af de i punkt 2.7 i del A (hvis del A finder anvendelse) nævnte krav må ikke bringe den betryggende anvendelse af produktet i fare. Nyttevirkningerne kan bestå i følgende:

— fordele for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug

— fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for udvikling af resistens mest muligt

— behovet for et bredere spektrum af aktivstoffer eller biokemiske virkningsmekanismer, f.eks. til brug i strategier, der går ud på at undgå accelereret nedbrydning i jorden

— nedsat risiko for brugere og forbrugere

— mindre kontaminering af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.

b) Hvis kravene i del A, punkt 2.6, eller del B, punkt 2.4, ikke er opfyldt til fulde på grund af begrænsninger i den nuværende analysevidenskab og -teknologi, meddeles der godkendelse for en begrænset periode, forudsat at det er godtgjort, at de fremlagte metoder er tilstrækkelige til de påtænkte formål. I sådanne tilfælde skal ansøgeren udvikle og fremlægge analysemetoder, der er i overensstemmelse med nævnte krav, inden for en nærmere fastsat frist. Godkendelsen tages op til fornyet overvejelse ved udløbet af denne frist.

c) Hvis reproducerbarheden ved de foreslåede analysemetoder som omhandlet i del A, punkt 2.6, eller del B, punkt 2.4, kun er blevet efterprøvet i to laboratorier, meddeles en godkendelse for et år med henblik på at sætte ansøgeren i stand til at påvise disse metoders reproducerbarhed efter anerkendte standarder i som minimum et tredje laboratorium.

3.9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til artikel 44 i forordning (EF) nr. 1107/2009:

a) når det er muligt, og helst i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets effekt, og/eller

b) når det er muligt, og i snævert samarbejde med ansøgeren, fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der ville kunne forekomme under og efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

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

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om alle foranstaltninger fastlagt i henhold til litra a) eller b) og pålægger ansøgerne at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som måtte være nødvendige til påvisning af effekt eller for at kunne betragte risici som acceptable under de ændrede betingelser.

3.10. I det omfang det er praktisk muligt, forvisser medlemsstaterne sig om, at enhver ansøgning om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler er baseret på al den relevante viden og videnskabelige litteratur, der var tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af dossieret for plantebeskyttelsesmidlet, for alle aktivstoffer indeholdt i midlet.

DEL A

Ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler

1. **VURDERING**

Ved vurderingen af de fremlagte data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 2 i den generelle indledning berøres heraf.

1.1. **Effekt**

1.1.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme vil kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt.

1.1.2. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på andet end bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om der ville kunne opstå væsentlige skader, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.

1.1.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene for plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 i henseende til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, såsom:

— valg af afgrøde eller kultivar

— de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold

— skadegørerens tilstedeværelse og populationstæthed

— afgrødens og skadegørerens udviklingsstadium

— mængden af anvendt plantebeskyttelsesmiddel

— hvis det kræves angivet på etiketten, mængden af adjuvans

— udbringningshyppighed og -tidspunkter

— type udbringningsudstyr.

1.1.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende i praksis i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, og navnlig nedenstående:

i) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrol

ii) eventuelt henholdsvis virkning på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrol.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets effekt med henblik på at afgøre, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt.

1.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanser som en tankblanding, foretager medlemsstaterne en vurdering som omhandlet i punkt 1.1.1 til 1.1.4 af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanser som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og dens anvendelsesbetingelser.

1.2. **Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter**

1.2.1. Medlemsstaterne vurderer omfanget af skadelige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrol.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) effektivitetsdataene som omhandlet i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet, som f.eks. præparatets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter

iii) alle relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, herunder virkningsmekanisme, damptryk, flygtighed og vandopløselighed.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå

ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske virkninger

iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske virkninger

iv) negativ indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet

v) negativ indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering

vi) hvis der er tale om flygtige produkter, negativ indvirkning på tilgrænsende afgrøder.

1.2.2. Hvis de foreliggende data indikerer, at aktivstoffet eller væsentlige metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter persisterer i jord og/eller i eller på plantemateriale i betydelige mængder efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder. Denne vurdering foretages som foreskrevet i punkt 1.2.1.

1.2.3. Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, foretages en vurdering af de oplysninger, der er meddelt om blandingen, som foreskrevet i punkt 1.1.1.

1.3. **Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes**

Hvis den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sigter på at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger den har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand; hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) alle relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne

ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

1.4. **Virkninger på menneskers og dyrs sundhed**

1.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

1.4.1.1. Medlemsstaterne vurderer brugernes eksponering for aktivstoffet og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, som kan tænkes at ville forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser (især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold), og benytter hertil helst realistiske data for eksponering og, hvis sådanne ikke foreligger, en passende, valideret beregningsmodel.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af brugere (AOEL). Den acceptable eksponering af brugere er den mængde aktivstof, som brugeren kan udsættes for, uden at det skader den pågældendes helbred. AOEL udtrykkes i mg kemikalie pr. kg af brugerens legemsvægt. AOEL er baseret på det højeste niveau, hvor ingen skadelige virkninger er konstateret under forsøg hos den mest følsomme af de relevante dyrearter eller, hvis der foreligger passende data, hos mennesker

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks. fysiske og kemiske egenskaber

iii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden

iv) andre relevante oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, f.eks.:

— præparatets sammensætning

— præparatets art

— emballagestørrelse, -udformning og -type

— anvendelsesområde og afgrødens eller målorganismens art

— udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og opblanding af midlet

— anbefalede forholdsregler til mindskelse af eksponering

— anbefalet beskyttelsesbeklædning

— højeste dosering

— mindste sprøjtemængde angivet på etiketten

— antal udbringninger og udbringningstidspunkter.

b) Der foretages en sådan vurdering af hver enkelt udbringningsmåde og af det udbringningsudstyr, der påtænkes anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags emballager, som skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til opblanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret.

1.4.1.2. Medlemsstaterne undersøger oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

— emballagens type

— dens dimensioner og rumindhold

— åbningens størrelse

— type lukning

— dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering

— dens holdbarhed over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

1.4.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, idet de især tager stilling til følgende:

— om de er lette at skaffe, og om de er tilstrækkelige

— om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante klimatiske forhold.

1.4.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre mennesker (arbejdstagere eller andre tilstedeværende, som efter udbringningen udsættes for plantebeskyttelsesmidlet) eller dyr vil kunne blive eksponeret for aktivstoffet og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne af aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af brugere

ii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden

iii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, f.eks.:

— re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr

— udbringningsmåde, især hvis udbringningsmetoden er sprøjtning

— højeste dosering

— største sprøjtemængde

— præparatets sammensætning

— behandlingsrester på planter og planteprodukter

— andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret.

1.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

1.4.2.1. Medlemsstaterne vurderer de specifikke toksikologiske oplysninger i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, hvilket navnlig skal omfatte:

— bestemmelse af et acceptabelt dagligt indtag (ADI)

— identifikation af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i behandlede planter eller planteprodukter

— opførslen af restkoncentrationer af aktivstoffet og dets metabolitter fra udbringningstidspunktet til høsten eller, i tilfælde af anvendelse efter høst, indtil udtagning af planteprodukterne fra lager.

1.4.2.2. Forud for vurderingen af mængden af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg eller i animalske produkter gennemgår medlemsstaterne følgende oplysninger:

— data vedrørende det foreslåede gode landmandskab, herunder data om udbringning i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 og påtænkte intervaller inden høst (behandlingsfrister) for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst

— præparatets art

— analysemetoder og restkoncentrationsdefinitionen.

1.4.2.3. Medlemsstaterne vurderer ud fra dækkende statistiske modeller mængden af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg. Denne vurdering foretages for hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til følgende:

i) de påtænkte betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet

ii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foderstoffer i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 samt fordelingen af restkoncentrationer mellem spiselige og ikke-spiselige dele

iii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foderstoffer i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf

iv) de realistiske muligheder for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

1.4.2.4. Medlemsstaterne vurderer mængden af restkoncentrationer i animalske produkter under hensyntagen til de oplysninger, der er omhandlet i del A, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, og til restkoncentrationer hidrørende fra andre former for anvendelse.

1.4.2.5. Medlemsstaterne estimerer den potentielle eksponering af forbrugerne via kosten og ad eventuelle andre eksponeringsveje ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der hensyn til eventuelle andre informationskilder såsom andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

1.4.2.6. Medlemsstaterne estimerer, hvor det er relevant, dyrs eksponering under hensyntagen til mængden af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter bestemt til foderbrug.

1.5. **Indflydelse på miljøet**

1.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og udbredelse i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna, og navnlig nedenstående:

1.5.1.1. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne havne i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne nedbrydningshastigheden og -vejen i jorden, mobiliteten i jorden og forandringen af den samlede koncentration (ekstraherbar og ikke-ekstraherbar ([5])) af aktivstoffet og de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i jorden i det område, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, efter anvendelse under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jorden i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— molekylvægt

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— flygtighedsgrad

— dissociationskonstant

— fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jorden

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

([5]) Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i planter og jord defineres som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er anvendt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliske veje, som fører til naturlige stoffer.

1.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med grundvandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, estimerer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel — koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i grundvandet i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Så længe der ikke findes en EU-valideret beregningsmodel, baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og til forordning (EU) nr. 284/2013.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— molekylvægt

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— flygtighedsgrad

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

— dissociationskonstant

iii) alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge

v) når det er relevant, data om spredning, herunder omdannelse og binding i den mættede zone

vi) når det er relevant, data om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand i det område, hvor midlet påtænkes anvendt

vii) når det er relevant, data på grundlag af overvågning af, om aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter er til stede i grundvandet som følge af tidligere anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det samme aktivstof, eller som giver de samme restkoncentrationer; sådanne overvågningsdata fortolkes på en konsekvent videnskabelig måde.

1.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne komme i kontakt med overfladevandet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, estimerer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EU-valideret beregningsmodel — den forventede korttids- og langtidskoncentration af aktivstoffet og af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i overfladevandet i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

I mangel af en EU-valideret beregningsmodel baserer medlemsstaterne deres vurdering på især resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord samt på oplysningerne om afstrømning og afdrift i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og til forordning (EU) nr. 284/2013.

Ved vurderingen tages desuden følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord og vand i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— molekylvægt

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— flygtighedsgrad

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

— dissociationskonstant

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i jord og vand

iv) potentielle eksponeringsveje:

— afdrift

— afstrømning

— oversprøjtning

— udledning via dræn

— udvaskning

— afsætning fra atmosfæren

v) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge

vi) når det er relevant, data om metoderne til indvinding og behandling af drikkevand i det område, hvor midlet påtænkes anvendt.

1.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer, om plantebeskyttelsesmidlet vil kunne spredes i luften under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, foretager de den bedst mulige vurdering — ved hjælp af en passende, valideret beregningsmodel — af koncentrationen af aktivstoffet samt af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der kan forventes i luften efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og opførsel i jord, vand og luft i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— damptryk

— vandopløselighed

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

— fotokemisk nedbrydning i vand og luft og identitet af nedbrydningsprodukter

— octanol/vand-fordelingskoefficient

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder oplysninger om udbredelse og spredning i luften.

1.5.1.5. Medlemsstaterne vurderer, om metoderne til destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage er velegnede.

1.5.2. Virkninger på ikke-målarter

Ved beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering tager medlemsstaterne hensyn til toksiciteten i forhold til den mest følsomme af de relevante organismer, der anvendes i forsøgene.

1.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer, om fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger vedrørende toksikologiske undersøgelser af pattedyr og af virkningerne på fugle og andre ikke-målhvirveldyr, der lever på land, herunder indflydelsen på forplantningsevnen, og andre relevante oplysninger om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder oplysningerne om midlets virkninger på fugle og andre ikke-målhvirveldyr, der lever på land

iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters skæbne og udbredelse, herunder persistens og biokoncentration, i de relevante dele af miljøet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet

ii) estimeret eksponering af de arter, der er i risiko for at blive eksponeret på udbringningstidspunktet eller i det tidsrum, hvor der er restkoncentrationer til stede, under hensyntagen til alle eksponeringsveje såsom indtagelse af det formulerede middel eller behandlede fødevarer, hvirvelløse dyr eller hvirveldyrs bytte og kontakt ved oversprøjtning eller med behandlet plantedække

iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet, korttidstoksicitet og eventuelt langtidstoksicitet og eksponering. Forholdet mellem toksicitet og eksponering defineres som kvotienten af henholdsvis LD_{50}, LC_{50} eller nul-effekt-koncentration (NOEC), udtrykt på basis af et aktivstof og den estimerede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

1.5.2.2. Medlemsstaterne vurderer, om vandorganismer vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko, som må forventes for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger vedrørende virkningerne på vandorganismer i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— flygtighedsgrad

— KOC

— bionedbrydelighed i akvatiske systemer, særlig den »lette« bionedbrydelighed

— fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 og navnlig virkningerne på vandorganismer

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) skæbne og udbredelse af restkoncentrationer af aktivstoffet og af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i vand, sediment eller fisk

ii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem akut toksicitet og eksponering defineres som kvotienten af henholdsvis akut LC_{50} eller EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet

iii) beregning af forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering. Forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering defineres som kvotienten af EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet

iv) beregning af forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering for fisk og dafnier. Forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering defineres som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet

v) når det er relevant, biokoncentrationen i fisk og eventuel eksponering af dem, der indtager fisk som føde, herunder mennesker

vi) hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes direkte på vandoverfladen, virkningen på forandringen af overfladevandskvalitet såsom pH eller indholdet af opløst ilt.

1.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer, om honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne den korttids- og langtidsrisiko for honningbier, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter

— virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder toksiciteten for honningbier

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) forholdet mellem højeste dosering i gram aktivstof pr. ha og LD_{50} i µg aktivstof ved kontakt eller oralt pr. bi (farekvotient) og om nødvendigt tillige restkoncentrationers persistens på eller eventuelt i de behandlede planter

ii) når det er relevant, virkningerne på honningbilarver, honningbiadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

1.5.2.4. Medlemsstaterne vurderer, om andre nytteleddyr end honningbier vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne de forventede letale og subletale virkninger for disse organismer samt mindskelsen af deres aktivitet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier og andre nytteleddyr i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— damptryk

— fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter

— virkningsmekanisme (f.eks. regulering af insektvækst)

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, f. eks.:

— virkningerne på andre nytteleddyr end bier

— toksiciteten for honningbier

— foreliggende data fra biologisk primærscreening

— højeste dosering

— højeste antal udbringninger og udbringningstidsplan

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

1.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer, om regnorme og andre jordlevende makroorganismer, der ikke er målarter, vil kunne blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko for disse organismer, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) de specifikke oplysninger om toksiciteten af aktivstoffet for regnorme og for andre jordlevende makroorganismer, der ikke er målarter, i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) andre relevante oplysninger om aktivstoffet, som f.eks.:

— vandopløselighed

— octanol/vand-fordelingskoefficient

— Kd for adsorption

— damptryk

— hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

— fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter

— DT_{50} og DT_{90} for nedbrydelighed i jorden

iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder virkningerne på regnorme og andre jordlevende makroorganismer, der ikke er målarter

iv) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) letale og subletale virkninger

ii) forventet korttids- og langtidskoncentration i miljøet

iii) beregning af forholdet mellem akut toksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af LC_{50} og forventet initialkoncentration i miljøet) og forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering (defineret som kvotienten af NOEC og forventet langtidskoncentration i miljøet)

iv) når det er relevant, biokoncentration og persistens af restkoncentrationer i regnorme.

1.5.2.6. I de tilfælde, hvor vurderingen i henhold til punkt 1.5.1.1 ikke udelukker muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet vil havne i jorden under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne indvirkningen på den mikrobielle aktivitet såsom indflydelsen på kvælstof- og kulstofmineraliseringen i jorden efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) alle relevante oplysninger om aktivstoffet, herunder de specifikke oplysninger om virkninger på jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter, i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder virkningerne på jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter

iii) når det er relevant, andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge

iv) alle tilgængelige oplysninger fra biologisk primærscreening.

1.6. **Analysemetoder**

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, med henblik på at fastlægge nedenstående:

1.6.1. Til analyse af formuleringen:

Arten og mængden af de(t) aktivstof(fer), der indgår i plantebeskyttelsesmidlet, og i givet fald af eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder navnlig:

— specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder

— omfanget af interferenser

— nøjagtigheden af de foreslåede metoder (repeterbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)

iii) detektions- og bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder for urenheder.

1.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

Restkoncentrationerne af det aktivstof og de metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der stammer fra godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, og som er toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder navnlig:

— specificiteten af de foreslåede metoder

— nøjagtigheden af de foreslåede metoder (repeterbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)

— genfindingsprocenten for de foreslåede metoder i relevante koncentrationer

iii) detektionsgrænse for de foreslåede metoder

iv) bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder.

1.7. **Fysiske og kemiske egenskaber**

1.7.1. Medlemsstaterne vurderer det faktiske indhold af aktivstof i plantebeskyttelsesmidlet samt dets stabilitet under oplagring.

1.7.2. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og navnlig nedenstående:

— i tilfælde, hvor der findes en relevant specifikation fra FAO (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation), de fysiske og kemiske egenskaber, som en sådan specifikation omfatter

— i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel, jf. »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides«.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) dataene om aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og resultaterne af vurderingen heraf

ii) dataene om plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, skal der foretages en vurdering af den fysiske og kemiske forenelighed af de midler, der indgår i blandingen.

2. **BESLUTNINGSTAGNING**

Anvendelsen af disse principper berører ikke de generelle principper i afsnit 3 i den generelle indledning.

2.1. **Effekt**

2.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der på grundlag af erfaring eller videnskabelig evidens ikke anses for at være skadegørere under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af disse anvendelser.

2.1.2. Omfanget, ensartetheden og varigheden af bekæmpelsen, beskyttelsen eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, ensartetheden og varigheden af bekæmpelsen, beskyttelsen eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor det påtænkes anvendt

2.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under midlets anvendelse og reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor det påtænkes anvendt.

2.1.4. Konklusionerne vedrørende præparatets effekt skal gælde for alle områder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det påtænkes anvendt, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).

2.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre nærmere angivne plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning og være i overensstemmelse med principperne som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre nærmere angivne plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

2.2. **Fravær af uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter**

2.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på den foreslåede etiket.

2.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være mindre end det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.

2.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om skadelige virkninger ved forarbejdning, og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke må anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.

2.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der bruges til formering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke må anvendes til planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering eller reproduktion.

2.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke må dyrkes efter den behandlede afgrøde.

2.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke må anvendes i nærheden af bestemte følsomme afgrøder.

2.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.2.1 til 2.2.6 være fulgt for blandingen.

2.2.8. De foreslåede anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.3. **Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes**

Der meddeles kun godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der er bestemt til bekæmpelse af hvirveldyr, hvis:

— døden indtræffer samtidig med bevidstløsheden, eller

— døden indtræffer omgående, eller

— de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på åbenbar lidelse.

For så vidt angår afskrækningsmidler (repellenter) skal den tilsigtede virkning opnås uden unødig lidelse for måldyrene.

2.4. **Virkninger på menneskers og dyrs sundhed**

2.4.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

2.4.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis brugerens eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger AOEL.

Dertil kommer, at godkendelsen er betinget af, at den grænseværdi, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser af produktet i henhold til Rådets direktiv 98/24/EF ([6]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ([7]), er overholdt.

2.4.1.2. Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af værnemidler, kan der kun meddeles godkendelse, hvis disse værnemidler er effektive, i overensstemmelse med EU-bestemmelserne på området og lette for brugeren at skaffe og kan bruges under betingelserne for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

2.4.1.3. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en forhøjet risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde.

Dertil kommer, at sådanne plantebeskyttelsesmidler ikke kan godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere, hvis de er klassificeret i en af følgende kategorier:

i) akut toksicitet, kategori 1 og 2, uanset optagelsesvej, forudsat at ATE (det akutte toksicitetsskøn) for produktet ikke overstiger 25 mg/kg legemsvægt for oral optagelse eller 0,25 mg/l/4h for indånding af pulver, tåge eller røg

ii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (oral), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 25 mg/kg legemsvægt

iii) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (dermal), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 50 mg/kg legemsvægt

iv) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af gas/damp), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,5 mg/l/4h

v) STOT (enkelt eksponering), kategori 1 (indånding af pulver/tåge/røg), hvis deres klassifikation skyldes forekomst af klassificerede stoffer, som giver en signifikant ikke-dødelig toksisk virkning ved vejledende værdier på under 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Sikkerhedstilbageholdelsestider og -re-entry-perioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere eller andre tilstedeværende, som eksponeres efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet, ikke overstiger den fastlagte AOEL for aktivstoffet eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet eller grænseværdier fastsat for disse forbindelser i henhold til EU-bestemmelserne som omhandlet i punkt 2.4.1.1.

2.4.1.5. Sikkerhedstilbageholdelsestider og -re-entry-perioder og andre forholdsregler skal være således, at der ikke forekommer nogen negativ indvirkning på dyr.

2.4.1.6. Tilbageholdelsestider, re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal sikre, at AOEL og grænseværdier overholdes, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

([6]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

2.4.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.4.2.1. Godkendelserne skal sikre, at restkoncentrationerne stammer fra sådanne minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, som er nødvendige for en tilstrækkelig behandling efter godt landmandskab; denne behandling (herunder intervaller inden høst (behandlingsfrister), tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder) skal være af en sådan art, at restkoncentrationerne ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter oplagring er så lave som muligt.

2.4.2.2. I tilfælde, hvor de nye omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes, ikke svarer til dem, for hvilke der tidligere er blevet fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, meddeler medlemsstaterne ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL), der er fastsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005, ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet ([8]).

2.4.2.3. I tilfælde, hvor der findes en MRL, meddeler medlemsstaterne kun godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at denne MRL ikke vil blive overskredet ved anvendelse af midlet som anbefalet, eller hvis en ny maksimalgrænseværdi er blevet fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005.

2.4.2.4. I de i punkt 2.4.2.2 omhandlede tilfælde skal en ansøgning om godkendelse ledsages af en risikovurdering, hvori der tages højde for worst case-scenariet med hensyn til den potentielle eksponering af forbrugere i den pågældende medlemsstat under overholdelse af godt landmandskab.

Under hensyntagen til alle registrerede anvendelser kan den påtænkte anvendelse ikke godkendes, hvis det bedst mulige estimat over forbrugerens eksponering via fødevarer overstiger ADI.

2.4.2.5. I tilfælde, hvor restkoncentrationers karakter påvirkes af en forarbejdningsproces, kan det være nødvendigt at foretage en særskilt risikovurdering under de betingelser, der er omhandlet i punkt 2.4.2.4.

2.4.2.6. Hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, må forekommende restkoncentrationer ikke have skadelige virkninger på dyrs sundhed.

2.5. **Indflydelse på miljøet**

2.5.1. Midlets skæbne og udbredelse i miljøet

2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis aktivstoffet og — hvor de er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig signifikans — metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

— i feltforsøg persisterer i jorden i over et år (det vil sige DT_{90} > 1 år og DT_{50} > 3 måneder) eller

— i laboratorieforsøg danner bundne restkoncentrationer i mængder på over 70 % af initialdosen efter 100 dage i forbindelse med en mineraliseringssats på under 5 % i løbet af 100 døgn,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under forholdene på friland ikke sker en sådan ophobning i jorden, at der forekommer uacceptable restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer uacceptable fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer en uacceptabel indvirkning på miljøet, i henhold til de relevante krav som omhandlet i punkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis koncentrationen af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvandet kan forventes at ville overstige den laveste af nedenstående grænseværdier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser:

i) den maksimale tilladte koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 98/83/EF ([9]), eller

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([9]) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

ii) den maksimale koncentration, der er fastsat ved godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, data, eller, hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, som blev fastsat, da aktivstoffet blev godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under forholdene på friland ikke overskrides.

2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den koncentration af aktivstoffet eller af de relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser må forventes i overfladevand:

— i tilfælde, hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, overstiger de koncentrationer, over hvilke kvaliteten af drikkevand, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ([10]), bringes i fare, eller

— har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.5.2.

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr, skal være således, at sandsynligheden for utilsigtet kontaminering af overfladevand begrænses mest muligt.

2.5.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den luftbårne koncentration af aktivstoffet under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sådan, at der sker en overskridelse af AOEL eller af grænseværdierne for brugere, andre tilstedeværende eller arbejdstagere som omhandlet i punkt 2.4.1.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

2.5.2.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af fugle og andre ikke-målhvirveldyr, der lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis:

— forholdet mellem akut toksicitet hhv. korttidstoksicitet og eksponering for fugle og andre ikke-målhvirveldyr, der lever på land, er under 10 på grundlag af LD_{50}, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering entydigt klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser

— biokoncentrationsfaktoren (BCF — relateret til fedtvævet) er over 1, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland hverken er direkte eller indirekte uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af vandorganismer, meddeles der ikke godkendelse, hvis:

— forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og under 10 for langtidseksponering, eller

— forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10, eller

— den maksimale BCF er over 1 000 for plantebeskyttelsesmidler indeholdende umiddelbart nedbrydelige aktivstoffer eller over 100 for stoffer, der ikke er umiddelbart nedbrydelige,

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland hverken er direkte eller indirekte uacceptable virkninger på de eksponerede arters (prædatorers) levedygtighed efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.3. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af honningbier, meddeles der ikke godkendelse, hvis farekvotienterne for oral eksponering eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på honningbilarver, honningbiadfærd eller kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre nytteleddyr end honningbier, meddeles der ikke godkendelse, hvis over 30 % af testorganismerne er påvirket i letale eller subletale laboratorieforsøg foretaget med den højeste påtænkte dosering, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på sådanne organismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.

2.5.2.5. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering af regnorme er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer under forholdene på friland ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.5.2.6. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter, meddeles der ikke godkendelse, hvis kvælstof- eller kulstofmineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 dage, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på den mikrobielle aktivitet, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.6. **Analysemetoder**

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden. For at de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter registrering, skal kunne valideres, skal nedenstående kriterier være opfyldt:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Metoden skal gøre det muligt at bestemme og identificere det eller de pågældende aktivstoffer og eventuelt toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

i) Metoden skal gøre det muligt at bestemme og bekræfte restkoncentrationer af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig signifikans.

ii) Genfindingsprocenterne skal som middelværdi være mellem 70 % og 110 % med en relativ standardafvigelse på ≤ 20 %.

iii) Repeterbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

Indhold af restkoncentrationer (mg/kg)	Forskel (mg/kg)	Forskel (%)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

iv) Reproducerbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i fødevarer:

Indhold af restkoncentrationer (mg/kg)	Forskel (mg/kg)	Forskel (%)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log-graf.

v) Når der er tale om analyse af restkoncentrationer i behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foderstoffer eller animalske produkter, bortset fra tilfælde, hvor MRL'en eller den foreslåede MRL er bestemmelsesgrænsen, skal de foreslåede metoders følsomhed opfylde nedenstående kriterier:

Bestemmelsesgrænse i relation til den foreslåede foreløbige MRL eller EU-MRL'en:

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

2.7. **Fysiske og kemiske egenskaber**

2.7.1. Hvis der findes en relevant FAO-specifikation, skal denne specifikation overholdes.

2.7.2. Hvis der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber opfylde nedenstående krav:

a) Kemiske egenskaber:

Forskellen mellem det opgivne og det faktiske indhold af aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet må i hele holdbarhedsperioden ikke overstige følgende værdier:

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerancer
Til og med 25	±15 % homogen formulering
	±25 % uhomogen formulering
Over 25 til og med 100	±10 %
Over 100 til og med 250	±6 %
Over 250 til og med 500	±5 %
Over 500	±25 g/kg eller ±25 g/l

b) Fysiske egenskaber:

Plantebeskyttelsesmidlet skal opfylde de fysiske kriterier (herunder lagerstabilitet), der er specificeret for den relevante formuleringstype i »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides«.

2.7.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om præparatets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse midler eller adjuvanser være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen.

DEL B

ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF PLANTEBESKYTTELSESMIDLER INDEHOLDENDE ET AKTIVSTOF, DER ER EN MIKROORGANISME

Definitioner

I del B forstås, ud over det i den generelle indledning angivne, ved:

1) »**stamme**«: en genetisk variant af en organisme på dennes taksonomiske niveau (art), som består af efterkommere af et enkelt isolat i renkultur fra den oprindelige matrice (f.eks. miljøet), og som normalt er sammensat af en række på hinanden efterfølgende kulturer, som i sidste ende er afledt af én enkelt oprindelig koloni

2) »**Microbial Pest Control Agent as manufactured**« (»**MPCA som teknisk vare**«): resultatet af fremstillingsprocessen for den eller de mikroorganismer, der er bestemt til anvendelse som aktivstof i plantebeskyttelsesmidler, bestående af den eller de pågældende mikroorganismer samt eventuelle tilsætningsstoffer, metabolitter (herunder potentielt problematiske metabolitter), kemiske urenheder (herunder relevante urenheder), kontaminerende mikroorganismer (herunder relevante kontaminerende mikroorganismer) og det brugte medium/restfraktionen fra fremstillingsprocessen eller, for så vidt angår kontinuerlige fremstillingsprocesser, hvor det ikke er muligt at holde fremstillingen af mikroorganismen/mikroorganismerne og fremstillingsprocessen for plantebeskyttelsesmidlet strengt adskilt, et ikke-isoleret mellemprodukt

3) »**relevant kontaminerende mikroorganisme**«: en patogen/infektiøs mikroorganisme, der utilsigtet er til stede i MPCA'et som teknisk vare

4) »**brugt medium/restfraktion**«: fraktionen af MPCA'et som teknisk vare, bestående af resterende eller omdannede udgangsmaterialer og uden den eller de mikroorganismer, aktivstoffet udgøres af, potentielt problematiske metabolitter, tilsætningsstoffer, relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder

5) »**udgangsmateriale**«: materiale, der anvendes i fremstillingsprocessen som substrat og/eller buffermiddel ved fremstilling af MPCA som teknisk vare

6) »**økologisk niche**«: den økologiske funktion, en bestemt art har, og den plads, den rent fysisk optager, i samfundet eller økosystemet

7) »**værtsspektrum**«: spektret af biologiske værtsarter, der kan inficeres af en art eller stamme af en mikroorganisme

8) »**infektivitet**«: en mikroorganismes evne til at fremkalde infektion

9) »**infektion**«: en mikroorganismes ikke-opportunistiske indførelse eller indtrængen i en modtagelig vært, hvor mikroorganismen er i stand til at reproducere sig og danne nye infektiøse enheder og persistere i værten, uden at mikroorganismen nødvendigvis fremkalder patologiske virkninger eller sygdom

10) »**patogenicitet**«: en mikroorganismes ikke-opportunistiske evne til at beskadige/forårsage skader i værten ved infektion

11) »**ikke-opportunistisk**«: det forhold, at en mikroorganisme fremkalder infektion eller beskadiger/forårsager skader, uden at værten er svækket af en prædisponerende faktor (f.eks. at immunforsvaret er svækket af en ikke-relateret årsag)

12) »**opportunistisk infektion**«: en infektion, der forekommer i en vært, som er svækket af en prædisponerende faktor (f. eks. at immunforsvaret er svækket af en ikke-relateret årsag)

13) »**virulens**«: den grad af patogenicitet, en patogen mikroorganisme kan fremkalde hos værten

14) »**potentielt problematisk metabolit**«: en metabolit dannet af den mikroorganisme, der er under vurdering, med kendt toksicitet eller kendt relevant antimikrobiel aktivitet, som er til stede i MPCA'et som teknisk vare i mængder, der kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og/eller for hvilken det ikke på tilfredsstillende vis kan godtgøres, at in situ-produktion af metabolitten ikke er relevant for risikovurderingen

15) »**en metabolits baggrundsniveau**«: koncentration af en metabolit, som kan forventes at ville forekomme i relevante europæiske miljøer (også medregnet andre kilder end brug af plantebeskyttelsesmidler) og/eller i fødevarer og foder (f. eks. spiselige plantedele), når mikroorganismerne er i stand til at vokse, reproducere sig og danne den pågældende metabolit i tilstedeværelse af en vært eller tilgængelighed af kulstof- og næringsstofkilder, under hensyntagen til høj værtstæthed og næringsstofindhold

16) »**in situ-produktion**«: en mikroorganismes produktion af en metabolit efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder den pågældende mikroorganisme

17) »**antibiose**«: en relation mellem to eller flere arter, hvor der aktivt forvoldes skade på den ene art (f.eks. ved den skadevoldende arts produktion af toksiner)

18) »**antimikrobiel resistens**« (»**AMR**«): en mikroorganismes iboende eller erhvervede evne til at formere sig i tilstedeværelse af et antimikrobielt stof i koncentrationer, der er relevante for human- eller veterinærmedicinsk behandling, hvilket gør det pågældende stof ineffektivt til behandling

19) »**antimikrobielt stof**«: ethvert antibakterielt, antiviralt, antifungalt, anthelmintisk eller antiprotozoalt stof af naturlig, semisyntetisk eller syntetisk oprindelse, som i in vivo-koncentrationer dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer ved at interagere med et specifikt angrebspunkt

20) »**erhvervet antimikrobiel resistens**«: ikke-iboende, erhvervet ny resistens, der gør det muligt for en mikroorganisme at overleve eller formere sig i tilstedeværelse af et antimikrobielt stof i koncentrationer, der er højere end dem, der hæmmer vildtypestammer af samme art

21) »**iboende antimikrobiel resistens**«: alle iboende egenskaber ved en mikrobiel art, der begrænser virkningen af antimikrobielle stoffer og dermed sætter den pågældende art i stand til at overleve og formere sig i tilstedeværelse af de antimikrobielle stoffer i koncentrationer, der er relevante for den medicinske behandling. Mikroorganismers iboende egenskaber anses for ikke at kunne overføres og kan omfatte strukturelle karakteristika såsom mangel på angrebspunkter for lægemidler, uigennemtrængelige cellehylstre, virkningen af multidrug-effluxtransportører eller virkningen af metaboliske enzymer. Et gen for antimikrobiel resistens anses for at være iboende, hvis det sidder på et kromosom uden tilstedeværelse af et mobilt genetisk element og deles af de fleste vildtypestammer af samme art

22) »**relevant antimikrobiel aktivitet**«: antimikrobiel aktivitet forårsaget af relevante antimikrobielle stoffer

23) »**relevante antimikrobielle stoffer**«: alle antimikrobielle stoffer, der er vigtige for human- og veterinærmedicinsk behandling, som beskrevet i de seneste tilgængelige udgaver på tidspunktet for indgivelse af dossieret:

— på en liste vedtaget ved Kommissionens forordning (EU) 2021/1760 ([11]) i henhold til artikel 37, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([12]) eller

— af Verdenssundhedsorganisationen ([13]) på listerne over kritisk vigtige, meget vigtige og vigtige antimikrobielle stoffer til humanmedicinsk behandling.

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

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

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **VURDERING**

Medlemsstaterne tager i deres vurderinger hensyn til, at:

— mikroorganismer er levende organismer, som er i stand til at replikere, og som kan være naturligt til stede i miljøet i stort antal, og at den mikroorganisme, der er under vurdering, måske allerede forekommer i relevante europæiske miljøer på et relevant taksonomisk niveau

— mikroorganismens biologiske egenskaber og virkningsmekanisme er det første og afgørende trin i vurderingsprocessen, fordi disse faktorer er afgørende for, hvilke aspekter og elementer det er relevant at fokusere på i vurderingen, og også hvilke aspekter der ikke er relevante for en velfunderet, informeret beslutningstagning

— der kan foreligge omfattende oplysninger om den mikroorganisme, der er under vurdering (på det relevante taksonomiske niveau), som er offentligt tilgængelige (f.eks. tidligere anvendelse, peer-evalueret videnskabelig litteratur). Disse oplysninger skal udnyttes bedst muligt. Hvor det er relevant, kan forskriftsmæssige eksperimentelle undersøgelser være påkrævet til bestemmelse af de specifikke egenskaber ved den mikroorganisme, der er under vurdering.

Metabolisme er en del af alle levende organismer. Hvis sekundære metabolitter, som vides at være farlige for mennesker eller andre ikke-målorganismer, er blevet identificeret i forbindelse med vurderingen af mikroorganismen, skal vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder denne mikroorganisme, omfatte en vurdering af risikoen i tilknytning til den eksponering for de pågældende metabolitter, der kan forventes ved den påtænkte anvendelse.

Ved vurderingen af de fremlagte data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at de generelle principper i afsnit 2 i den generelle indledning berøres heraf.

1.1. **Oplysninger om identitet og fremstilling**

Det er nødvendigt med en samlet vurdering af de data om identitet og fremstillingsoplysninger, der kræves i henhold til del B, afsnit 1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 1, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.1.1. Identiteten af mikroorganismen, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet

Medlemsstaterne verificerer identiteten af den mikroorganisme, der er aktivstoffet, på grundlag af de oplysninger, der er fremlagt i henhold til del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Endvidere vurderer medlemsstaterne, om MPCA'et som teknisk vare, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidlet, opfylder specifikationerne for MPCA'et som teknisk vare, karakteriseret og kvantificeret som krævet i del B, punkt 1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 (f.eks. med hensyn til indhold og identitet af mikroorganismen/mikroorganismerne, potentielt problematiske metabolitter, tilsætningsstoffer, relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder).

1.1.2. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede kriterier for kvalitetssikring af produktionen af aktivstoffet. Der skal opereres med proceskontrol, god fremstillingspraksis, driftspraksis, processer, rengøringspraksis, mikrobiel overvågning og hygiejne, som sikrer, at MPCA'et som teknisk vare til stadighed er af høj kvalitet.

1.1.3. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

Medlemsstaterne vurderer de udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning, der er fremlagt i henhold til del B, punkt 1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, dvs. om f.eks. mikroorganisme (aktivstof), potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder, relevante kontaminerende mikroorganismer, hjælpestoffer, safenere og synergister.

1.1.4. Kvalitetskontrol af plantebeskyttelsesmidlet

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede kvalitetssikringskriterier, navnlig hvorvidt producenten har sikret nøje overholdelse af miljømæssige betingelser og kvalitetskontrolanalyser under fremstillingsprocessen, med henblik på at sikre, at grænseværdierne for relevante kontaminerende mikroorganismer, relevante urenheder og potentielt problematiske metabolitter overholdes.

1.2. **Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**

Medlemsstaterne foretager en samlet vurdering af de oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber, der er fremlagt i henhold til del B, afsnit 2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet

1.2.1.1. Medlemsstaterne vurderer oplysninger om oprindelse, forekomst og tidligere anvendelse af den mikroorganisme, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet, idet der lægges særlig vægt på både det sted, hvorfra stammen er blevet isoleret, og mikroorganismens geografiske udbredelse på det relevante højeste taksonomiske niveau i relevante europæiske miljøer.

1.2.1.2. Medlemsstaterne vurderer oplysningerne om mikroorganismens økologi og livscyklus, idet de også tager hensyn til mikroorganismens populationstæthed i forhold til værtstætheden, jf. del B, punkt 2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Navnlig skal, for så vidt angår bakteriofager, virussets lysogene og lytiske egenskaber vurderes.

1.2.1.3. Medlemsstaterne vurderer oplysninger om virkningsmekanismen over for målorganismerne for plantebeskyttelsesmidlet med henblik på at identificere potentielle risici ved og funktionen af aktivstoffet, der er en mikroorganisme, under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Medlemsstaterne vurderer navnlig betydningen af mulig infektivitet, patogenicitet, toksicitet og relevant antimikrobiel aktivitet i virkningsmekanismen over for målorganismen. Hvis det er relevant, skal faktorer, der øger en mikroorganismes patogenicitet/virulens, og faktorer i miljøet, der påvirker en patogen virkningsmekanisme, beskrives.

Oplysninger om virkningsmekanismen kan være et meget værdifuldt redskab til at identificere potentielle risici ved og formålet med mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet.

Vurderingen skal bl.a. omfatte følgende aspekter:

a) patogenicitet for hvirvelløse dyr

b) parasitisme

c) konkurrence om den økologiske niche (f.eks. næringsstoffer, habitater)

d) endofytisk vækst

e) interferens med en patogen målorganismes virulens

f) induktion af planteforsvar

g) antibiose.

1.2.1.4. Medlemsstaterne vurderer de fremlagte data om mikroorganismens værtsspektrum, under hensyntagen til alle tilgængelige oplysninger om forholdet mellem mikroorganismen og kendte patogener for mennesker, dyr, planter og andre ikke-målarter, på det mest hensigtsmæssige taksonomiske niveau.

1.2.1.5. Medlemsstaterne vurderer oplysninger om vækstbetingelser, idet de definerer begrænsende faktorer såsom UV-lys, pH, temperatur og andre relevante landbrugsmiljømæssige forhold, der påvirker mikroorganismens vækst.

1.2.1.6. Medlemsstaterne vurderer den genetiske stabilitet af mikroorganismer, der er ikke-virulente varianter af et plantepatogent virus, under hensyntagen til sandsynligheden for, at den pågældende mikroorganisme igen bliver virulent, og den risiko, sådan fornyet virulens ville kunne medføre.

1.2.1.7. Med henblik på at afgøre, om mikroorganismen producerer potentielt problematiske metabolitter, tager medlemsstaterne hensyn til oplysningerne om produktion af, toksicitet hos og eksponering for metabolitter i henhold til del B, punkt 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

1.2.1.8. For bakterier vurderer medlemsstaterne oplysninger om fænotypisk resistens over for relevante antimikrobielle stoffer. Medlemsstaterne vurderer, under hensyntagen til at resistensgener i bakterier kan overføres horisontalt, og at dette potentielt kan påvirke effektiviteten af relevante antimikrobielle stoffer, oplysninger om tilstedeværelse og overførbarhed af gener, der koder for resistens over for de pågældende antimikrobielle stoffer.

1.2.2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

1.2.2.1. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets holdbarhed og lagerstabilitet under hensyntagen til emballagen, den optimale (anbefalede) oplagringstemperatur og lysforhold. Eventuelle ændringer i sammensætningen som følge af mikroorganismens eller relevante kontaminerende mikroorganismers vækst eller tilbagegang, produktion af potentielt problematiske metabolitter under oplagring osv. skal tages i betragtning.

1.2.2.2. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og vurderer, i hvilket omfang disse egenskaber fortsat er til stede efter oplagring, og tager, medmindre der findes en passende FAO-specifikation, alle relevante fysiske og kemiske egenskaber ved plantebeskyttelsesmidlet i betragtning.

1.2.2.3. Hvis den foreslåede etiket omfatter krav eller anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet i kombination med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne, om plantebeskyttelsesmidlet er fysisk og kemisk foreneligt med disse andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanser i tankblandingen.

1.3. **Effekt**

Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt på grundlag af de data, der er fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.3.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om målorganismen vil kunne være til fare for plantesundheden under de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt.

1.3.2. Medlemsstaterne vurderer, om der ville kunne opstå væsentlige skader på planter eller planteprodukter eller udbyttetab under de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.

1.3.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 for plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og de relevante forsøgsbetingelser, som blandt andet omfatter:

a) valg af afgrøde eller kultivar

b) de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold (hvis det er nødvendigt for et bestemt anvendelsesformål, skal disse data/oplysninger også gives for perioden før og efter udbringning)

c) målorganismens tilstedeværelse og populationstæthed

d) afgrødens og målorganismens udviklingsstadium

e) plantebeskyttelsesmidlets dosering

f) hvis det kræves angivet på etiketten, doseringsmængden af adjuvans

g) udbringningshyppighed og -tidspunkter

h) type udbringningsudstyr, der skal benyttes

i) eventuelle særlige behov med hensyn til rengøring af udbringningsudstyret før og efter brug.

1.3.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets effekt under de forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende i praksis i det område, hvor midlet påtænkes anvendt. Vurderingen skal omfatte foreneligheden med integreret bekæmpelse af skadegørere. Der skal først og fremmest tages hensyn til følgende:

a) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning i relation til den påtænkte dosering

b) sammenligning, med den påtænkte dosering, med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrol

c) eventuelt henholdsvis virkning på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og en ubehandlet kontrol

d) risikoen for forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i målorganismepopulationer.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets effekt med henblik på at afgøre, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende i praksis i det område, hvor midlet påtænkes anvendt.

1.3.5. Medlemsstaterne vurderer muligheden for og omfanget af skadelige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrol.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

i) effektivitetsdata

ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet, som f.eks. plantebeskyttelsesmidlets karakter, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter samt uforenelighed med andre metoder til behandling af afgrøder

iii) alle relevante oplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaber såsom virkningsmekanisme, overlevelse og værtsspecificitet.

b) Vurderingen skal omfatte:

i) karakteren, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske/fytopatogene virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå

ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske/fytopatogene virkninger

iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske/fytopatogene virkninger

iv) negativ indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet og på forarbejdningsprocesser

v) negativ indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering

vi) i tilfælde, hvor mikroorganismer spredes, navnlig i forbindelse med ukrudtsbekæmpelse, negativ indvirkning på tilgrænsende afgrøder.

1.3.6. Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger eller krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanser som en tankblanding, foretager medlemsstaterne de i punkt 1.3.3 til 1.3.5 omhandlede vurderinger af de oplysninger, der er meddelt om blandingen, og vurderer det hensigtsmæssige ved blandingen og dens anvendelsesbetingelser.

1.3.7. Medlemsstaterne vurderer potentielle virkninger (f.eks. antagonisme og fungicide virkninger) på mikroorganismens aktivitet efter opblanding eller sekvenssprøjtning (eller andre relevante anvendelser) med andre plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med de af ansøgeren foreslåede anvisninger på etiketten.

1.3.8. Hvis de foreliggende data indikerer, at mikroorganismen har skadelige virkninger på planter, eller at potentielt problematiske metabolitter, som har skadelige virkninger på planter, persisterer i jord og/eller persisterer i/på planter i betydelige mængder efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder under hensyntagen til de relevante oplysninger som omhandlet i del B, punkt 6.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.3.9. Medlemsstaterne vurderer mikroorganismens potentielle negative virkninger på nytteorganismer, der er udsat i miljøet/udsat som led i anden praksis (f.eks. bekæmpelse ved hjælp af bevarelse af skadegørernes naturlige fjender), under hensyntagen til de relevante oplysninger som omhandlet i del B, punkt 6.7, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.3.10. Hvis formålet med den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet er at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger den har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand. Hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

a) alle relevante oplysninger i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 samt resultaterne af vurderingen heraf, herunder de toksikologiske undersøgelser

b) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

1.3.11. Hvis der er evidens for udvikling af resistens hos målorganismen over for plantebeskyttelsesmidlet, som nødvendiggør en strategi for indsatsen mod resistens, vurderer medlemsstaten, om den fremlagte resistensforvaltningsstrategi, jf. del B, punkt 6.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, effektivt og i tilstrækkeligt omfang imødegår dette fænomen.

1.4. **Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering**

Medlemsstaterne vurderer data om metoder til identifikation/påvisning og kvantificering fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning af mikroorganismen både i plantebeskyttelsesmidlet og, hvis det er relevant, i eller på spiselige dele af behandlede afgrøder. Hvis det er relevant, skal også metoderne til analyse af eventuelle potentielt problematiske metabolitter og relevante urenheder i plantebeskyttelsesmidlet vurderes. Ansøgeren skal fremlægge relevante valideringsdata vedrørende metoderne til analyse før godkendelse og metoderne til overvågning efter godkendelse. Metoder, der anses for behørigt validerede, til overvågning efter godkendelse skal beskrives udførligt.

1.4.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet

Ved vurderingen af metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet skal der tages hensyn til de relevante oplysninger som omhandlet i del B, punkt 4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og i del B, punkt 5.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.4.1.1. Metoder til analyse af mikroorganismer

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til identifikation og kvantificering af mikroorganismen, og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne denne mikroorganisme fra andre, nært beslægtede stammer. Disse metoder skal omfatte de mest hensigtsmæssige molekylæranalytiske og fænotypiske metoder, således at det er muligt entydigt at skelne den mikroorganisme, der er under vurdering, fra andre stammer af samme art. Medlemsstaterne vurderer tillige de foreslåede metoder til identifikation og kvantificering af relevante kontaminerende mikroorganismer.

1.4.1.2. Metoder til analyse af potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder, tilsætningsstoffer, hjælpestoffer, safenere og synergister

Hvis det er relevant, vurderer medlemsstaterne de foreslåede analysemetoder til identifikation og kvantificering af potentielt problematiske metabolitter identificeret i henhold til del B, punkt 2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, relevante urenheder, hjælpestoffer, safenere og synergister.

1.4.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer og mikroorganismens populationstæthed

Medlemsstaterne tager hensyn til de relevante oplysninger som omhandlet i del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og i del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

1.4.2.1. Mikroorganismens populationstæthed

Medlemsstaterne vurderer, hvor det er relevant, de foreslåede metoder til identifikation og kvantificering af mikroorganismens populationstæthed på og/eller i afgrøder, i fødevarer og foderstoffer og i dyre- og menneskevæv og -væsker i de relevante miljøtyper.

1.4.2.2. Restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter

Medlemsstaterne vurderer, hvor det er relevant, de foreslåede analysemetoder til identifikation og kvantificering af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter på og/eller i afgrøder, i fødevarer og foderstoffer og i dyre- og menneskevæv og -væsker i de relevante miljøtyper.

1.5. **Virkninger på menneskers og dyrs sundhed**

Medlemsstaterne vurderer sundhedsdata for mennesker og dyr (dvs. arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevareproduktion) fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 5 og 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 7 og 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

De vigtigste aspekter, der skal vurderes, er:

— infektivitet og patogenicitet

— toksicitet af potentielt problematiske metabolitter, safenere, synergister og relevante urenheder

— relevant antimikrobiel aktivitet hos metabolitter, der er til stede i plantebeskyttelsesmidlet

— modtagelighed over for relevante antimikrobielle stoffer, med henblik på at sikre, at der er tilstrækkelige behandlingsmuligheder til rådighed i tilfælde af opportunistisk infektion.

Disse aspekter omfatter et komplekst sæt interaktioner mellem mikroorganismer og værter og skal vurderes på en integreret måde og under anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang.

En vurdering af infektivitet og patogenicitet er altid påkrævet.

1.5.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

1.5.1.1. Tilgængeligheden af tilstrækkelige behandlingsmuligheder mod mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet skal vurderes.

1.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer mikroorganismens infektivitet og patogenicitet og toksiciteten af potentielt problematiske metabolitter og relevante urenheder. Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

a) de foreliggende oplysninger om infektivitet og patogenicitet (f.eks. baseret på biologiske egenskaber, peer-evalueret litteratur og dyreforsøg udført af ansøgeren), jf. del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. For så vidt angår mikroorganismer vil infektivitets- og patogenicitetsundersøgelser på dyr på grund af forskellene mellem mennesker og forsøgsdyr (f.eks. for så vidt angår immunsystemet og mikrobiomet) ikke nødvendigvis altid vil være egnede til ekstrapolering til mennesker. Mikroorganismer kan have et yderst begrænset

værtsspektrum, og det kan derfor ikke altid antages, at en mikroorganisme, der forårsager sygdom hos de testede dyr, vil have samme virkning hos mennesker, eller omvendt. Tilgængelige oplysninger fremlagt af ansøgeren i henhold til del B, punkt 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 og 5.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og/eller oplysninger fra andre pålidelige kilder (f.eks. Qualified Presumption of Safety eller peer-evalueret litteratur) kan give solid, pålidelig videnskabelig indikation af mikroorganismens infektivitet og patogenicitet. Hvis en ansøger fremlægger en sammenfatning af allerede tilgængelige oplysninger om mikroorganismens infektivitet og patogenicitet, jf. del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, vurderer medlemsstaterne den videnskabelige evidens, ansøgeren har fremlagt, under anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang, med henblik på at afgøre, hvorvidt eventuel manglende fremlæggelse af bestemte undersøgelser, der er påkrævet i henhold til del B, punkt 5.3.1 og 5.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er berettiget. Ved vurderingen tages følgende principper i betragtning:

— For at undgå unødvendige dyreforsøg skal infektiviteten og patogeniciteten i første omgang vurderes på grundlag af de oplysninger, der allerede foreligger, jf. del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

— Infektivitets- og patogenicitetsundersøgelser som beskrevet i del B, punkt 5.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kan være nødvendige.

— Yderligere undersøgelser, jf. del B, punkt 5.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, kan være påkrævet. Hvis der f.eks. er tegn på infektivitet/skadelige virkninger, skal der udføres yderligere testning, under hensyntagen til eksponeringsscenariet og en for mikroorganismerne passende observationsperiode, så det er muligt at observere elimineringen (clearance) i værten. Valget af en passende tidsplan for observationsperioden kan baseres på tilgængelige oplysninger om f.eks. mikroorganismens biologiske egenskaber eller andre relevante tilgængelige oplysninger.

Ved vurderingen af tilgængelige oplysninger og eventuelle dyreforsøg udført af ansøgeren skal der tages hensyn til mikroorganismens evne til at inficere og persistere eller vokse i pattedyrværten og dens evne til at fremkalde virkninger eller reaktioner i denne. Parametre for påvisning af manglende evne til at persistere og formere sig i værten og manglende evne til at fremkalde skadelige virkninger i værten omfatter, i det omfang det er relevant, eliminering (clearance) fra kroppen. Replikationstemperaturen kan være forskellig fra pattedyrets kropstemperatur, hvilket vil kunne være en indikation af, at sandsynligheden for persistens og formering i værten er lav. Der vil dog kunne forekomme temperaturtilpasning, så denne parameter alene kan ikke anses for at være tilstrækkeligt grundlag for at drage konklusioner om mikroorganismens persistens og formering i værten. Vurderingen på grundlag af relevante parametre fra undersøgelsesresultater og tilgængelige oplysninger skal danne grundlag for en vurdering af de mulige virkninger af erhvervsmæssig eksponering

b) de foreliggende oplysninger om toksicitet (f.eks. baseret på biologiske egenskaber, peer-evalueret litteratur, dyreforsøg udført af ansøgeren), som beskrevet i del B, punkt 2.8 og 5.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013. Tilgængelige oplysninger om toksicitet, f.eks. fra offentliggjort litteratur, medicinske oplysninger, integreret tilgang til forsøg og vurdering (Integrated Approach to Testing and Assessment — IATA), resultater på grundlag af CLP-beregningsreglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller brobygningsdata (»bridging data«) om lignende plantebeskyttelsesmidler, kan give solid, pålidelig videnskabelig indikation af toksiciteten af relevante kemiske stoffer i plantebeskyttelsesmidlet og kan anvendes til klassificering og mærkning. Hvis en ansøger fremlægger tilgængelige oplysninger om toksiciteten af (kemiske stoffer i) plantebeskyttelsesmidlet for mennesker og dyr (herunder in vitro- og ex vivo-data), vurderer medlemsstaterne den videnskabelige evidens, ansøgeren har fremlagt, under anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang, med henblik på at afgøre, hvorvidt manglende fremlæggelse af bestemte undersøgelser, der er påkrævet i henhold til del B, punkt 7.3.1 til 7.3.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, er berettiget. Ved vurderingen tages følgende principper i betragtning:

— For at undgå unødvendige dyreforsøg skal toksiciteten i første omgang vurderes på grundlag af de oplysninger, der allerede foreligger, jf. del B, punkt 7.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

— Toksicitetsundersøgelser kan være nødvendige.

— Der vil, afhængigt af den påtænkte anvendelse, kunne være behov for yderligere specifikke undersøgelser, jf. del B, punkt 2.8 og 5.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, punkt 7.4 og 7.7, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

Ved vurderingen af tilgængelige oplysninger og eventuelle dyreforsøg udført af ansøgeren skal der tages hensyn til potentielt problematiske metabolitters, safeneres, synergisters og relevante urenheders evne til at fremkalde skadelige virkninger på mennesker eller dyr. Vurderingen på grundlag af relevante parametre for de pågældende test skal danne grundlag for en vurdering af de mulige virkninger af anden eksponering end via kosten under hensyntagen til eksponeringens intensitet og varighed under de påtænkte anvendelsesbetingelser

c) andre relevante oplysninger som omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, f.eks.:

— plantebeskyttelsesmidlets sammensætning

— plantebeskyttelsesmidlets art

— emballagestørrelse, -udformning og -type.

1.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer virkningerne på menneskers og dyrs sundhed i tilknytning til anden eksponering end via kosten af brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og lokale beboere for den mikroorganisme, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidlet, og de bestanddele, der kan være toksikologisk relevante (f.eks. potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder), som vil kunne forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder især dosis, udbringningsmetode og klimatiske forhold). Der skal benyttes realistiske data om eksponeringsniveauerne for plantebeskyttelsesmidlet. Hvis sådanne data ikke foreligger, skal der anvendes en passende, om muligt valideret, beregningsmodel for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder en mikroorganisme. Ved vurderingen tages følgende aspekter i betragtning:

a) På grundlag af de i punkt 1.5.1.2 nævnte oplysninger skal følgende endpoints, for så vidt angår enkeltstående eller gentagen eksponering af brugere, arbejdstagere, andre tilstedeværende og lokale beboere efter den påtænkte anvendelse, fastlægges for:

— observeret eller forventet infektivitet og patogenicitet af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet

— observerede eller forventede skadelige toksikologiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet forårsaget af potentielt problematiske metabolitter, safenere, synergister og/eller relevante urenheder.

b) Der foretages en vurdering af brugerens eksponering for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som påtænkes anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som for de forskellige slags emballager, der skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til opblanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet samt rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Når det er relevant, skal der ligeledes tages hensyn til andre godkendte anvendelser i det område, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende det samme aktivstof, eller med de samme restkoncentrationer til følge.

c) Sandsynligheden for skadelige virkninger på mennesker skal vurderes for målte eller estimerede niveauer for menneskers eksponering sammenlignet med de afprøvede dosisniveauer, jf. del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013. Risikovurderingen skal omfatte hensyntagen til bl.a. virkningsmekanisme, mikroorganismens fysiske og kemiske egenskaber og andre bestanddele i plantebeskyttelsesmidlet, såsom potentielt problematiske metabolitter, safenere, synergister og relevante urenheder.

d) Andre relevante oplysninger som omhandlet i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, f.eks.:

— anvendelsesområde og afgrøde eller målorganisme

— udbringningsmåde, herunder håndtering, opblanding og påfyldning af plantebeskyttelsesmidlet

— anbefalede forholdsregler til mindskelse af eksponering

— anbefalet beskyttelsesbeklædning

— højeste dosering

— rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret, under hensyntagen til bl.a. frøbejdsning og god arbejdspraksis

— anbefalinger, der skal følges efter udbringning, såsom re-entry-perioder og arbejdets varighed

— mindste (sprøjte)mængde angivet på etiketten

— antal udbringninger og udbringningstidspunkter, herunder tidsintervaller mellem udbringninger

— re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr

— udtørrede restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler på planter og planteprodukter efter behandling under hensyntagen til mikroorganismens evne til at vokse in situ og virkningen af faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelse af bestemte stoffer

— yderligere oplysninger om eksponering (f.eks. undersøgelse af eksponeringen af brugere/arbejdstagere/andre tilstedeværende/lokale beboere eller andre aktiviteter, hvorved arbejdstagere bliver eksponeret).

1.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

a) emballagens type

b) dens dimensioner og rumindhold

c) åbningens størrelse

d) type lukning

e) dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering

f) dens holdbarhed over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

1.5.1.5. Medlemsstaterne vurderer de påtænkte værnemidlers art og karakteristika, især med hensyn til følgende:

a) om de er lette at skaffe, og om de er tilstrækkelige

b) om de er effektive

c) om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante klimatiske forhold

d) om de er holdbare over for og forenelige med plantebeskyttelsesmidlet.

1.5.1.6. Mikroorganismer, der er godkendt som aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler, formodes ikke at være infektiøse for mennesker. For at sikre, at der er tilstrækkelige terapeutiske foranstaltninger til rådighed i tilfælde af opportunistiske infektioner, vurderer medlemsstaterne dog, hvor det er relevant på grundlag af mikroorganismens biologiske egenskaber, mikroorganismens (bortset fra virus') følsomhed over for antimikrobielle agenser.

1.5.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter

Vurderingen af forbrugernes eksponering for restkoncentrationer af metabolitter, for hvilke der er identificeret en fare for menneskers og dyrs sundhed, baseres på enten ansøgerens velfunderede estimat eller, hvis dette estimat ikke klart viser, at risikoen for forbrugerne er acceptabel, på restkoncentrationstest for potentielt problematiske metabolitter.

I tilfælde som omhandlet i del B, punkt 6.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kan det også være nødvendigt med oplysninger om levedygtige mikroorganismer, som vurderes sammen med oplysningerne om restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter.

1.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer det potentielle omfang af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter, for hvilke der på grundlag af oplysninger meddelt i henhold til del B, punkt 2.8 og 5.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 er identificeret en fare for menneskers eller dyrs sundhed. Denne vurdering foretages for hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til oplysninger om følgende:

— den påtænkte anvendelse, herunder data om udbringning og påtænkte intervaller inden høst (behandlingsfrister) for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder ved anvendelse efter høst

— analysemetoder, jf. del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i/på behandlede planter, planteprodukter, fødevarer og foderstoffer i henhold til del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— realistiske muligheder for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

Medlemsstaterne vurderer forbrugernes potentielle eksponering for potentielt problematiske metabolitter via kosten ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der, hvor det er relevant, hensyn til eventuelle andre kilder til den samme potentielt problematiske metabolit, for hvilken der er fastsat enten maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005 eller maksimumstolerancer i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 ([14]) vedrørende forurenende stoffer i fødevarer.

I tilfælde, hvor estimatet over omfanget af restkoncentrationer ikke klart viser, at risikoen for forbrugerne er acceptabel, finjusterer medlemsstaten vurderingen, enten på grundlag af data fra restkoncentrationsforsøg eller på grundlag af toksiciteten af potentielt problematiske metabolitter ved bestemmelse af et toksikologisk endpoint, såsom det acceptable daglige indtag (ADI) eller, hvor det er relevant, Threshold of Toxicological Concern (TTC)-værdien, under hensyntagen til de specifikke oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med del B, punkt 6.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

1.5.2.2. Medlemsstaterne estimerer, hvor det er relevant, dyrs eksponering for restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter under hensyntagen til mængden, estimeret eller målt, af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter bestemt til foderbrug.

1.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer, hvor det er relevant, restkoncentrationerne af potentielt problematiske metabolitter, estimeret eller målt, i animalske produkter og deres toksicitet under hensyntagen til de oplysninger, der er omhandlet i del B, punkt 2.8 og 5.5 og afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

1.5.2.4. Medlemsstaterne estimerer, hvor det er relevant, ved hjælp af en passende beregningsmodel forbrugernes potentielle eksponering for potentielt problematiske metabolitter via kosten ved indtagelse af animalske produkter som omhandlet i punkt 1.5.2.3. Denne vurdering skal tage hensyn til eventuelle andre kilder til samme problematiske metabolit, for hvilken der er fastsat enten maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005 (i tilfælde af godkendte anvendelser af den mikroorganisme, der producerer den i biocidholdige produkter eller i veterinærlægemidler) eller maksimumstolerancer i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 315/93, alt efter hvad der er relevant.

1.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer data om mikroorganismers populationstæthed på spiselige dele af behandlede afgrøder, hvis de pågældende data fremlægges til støtte for estimeringen af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter, der dannes in situ. Data om mikroorganismers populationstæthed på spiselige dele af behandlede afgrøder er kun påkrævet i begrænsede tilfælde, jf. del B, punkt 6.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, eftersom mikroorganismer, der er infektiøse eller patogene for mennesker eller andre hvirveldyr, ikke vil kunne godkendes, og ikke-patogene mikroorganismer ikke forventes at ville have skadelige virkninger for forbrugerne, bortset fra mulig produktion af potentielt problematiske metabolitter, der skal vurderes i overensstemmelse med punkt 1.5.2.1-1.5.2.4. Fravær af levedygtige mikroorganismer på spiselige dele betyder, at der ikke er risiko for in situ-produktion af potentielt problematiske metabolitter.

1.6. **Mikroorganismens forekomst i miljøet, herunder potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel**

Medlemsstaterne vurderer data om mikroorganismens forekomst i miljøet, herunder potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel, fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

Ved vurderingen af forekomsten i miljøet af et aktivstof, der er en mikroorganisme, skal der tages højde for, at mikroorganismer allerede vil kunne forekomme i relevante europæiske miljøer, vil kunne replikere og vil kunne være i stand til at gå i hvilestadie, således at der kan opstå reservoirer af mikroorganismer.

([14]) Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1).

Vurderingen af miljøeksponeringen for de relevante bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, dvs. mikroorganismen og potentielt problematiske metabolitter, skal indgå i overvejelserne med henblik på at foretage vurderinger af risikoen for:

— ikke-målorganismer (eksponering for mikroorganismen og de potentielt problematiske metabolitter)

— mennesker via miljøet (eksponering for de potentielt problematiske metabolitter).

Vurderingen af eksponeringen i miljøet skal baseres enten på et velfunderet estimat eller, hvis dette estimat ikke klart viser, at risikoen er acceptabel, på forsøgsdata. Disse forsøgsdata kan omfatte målinger af mikroorganismens populationsdynamik i bestemte miljøtyper ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet samt potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel.

1.6.1. Mikroorganismens forekomst i miljøet

Medlemsstaterne vurderer på grundlag af den påtænkte anvendelse og mikroorganismens biologiske egenskaber, om jord og/eller overfladevand vil kunne blive eksponeret for mikroorganismen. Hvis muligheden for eksponering ikke kan udelukkes, vurderer medlemsstaterne den estimerede eksponering af jord og/eller overfladevand efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

For ikke-målorganismer, for hvilke der er identificeret en fare, f.eks. baseret på beregningen af den forventede densitet i miljøet, jf. del B, punkt 7.1.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, vurderer medlemsstaterne den estimerede eksponering af de relevante ikke-målorganismer for mikroorganismen. Dette estimat foretages for hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til følgende oplysninger:

— data vedrørende det foreslåede gode landmandskab, herunder data om udbringning

— plantebeskyttelsesmidlets art

— analysemetoder, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— de specifikke oplysninger om mikroorganismens forekomst, f.eks. mulig forøgelse af mikrobiel tæthed i den relevante miljøtype i forhold til forekomsten på det relevante højeste taksonomiske niveau i europæiske miljøer, jf. del B, punkt 7.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og, hvor det er relevant, del B, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— data ekstrapoleret mellem afgrøder, hvis medlemsstaten anser dem for realistiske

— for mikroorganismer, der ikke forekommer i de relevante europæiske miljøer på det relevante højeste taksonomiske niveau, og som vides at være patogene enten for planter eller for andre organismer: desuden vurdering af eksponeringen af ikke-målorganismer via koloniserede værtsorganismer, under hensyntagen også til oplysningerne om mikroorganismens populationstæthed i værtsorganismen og eksponeringen af ikke-målorganismer for koloniserede værtsorganismer.

1.6.2. Potentielt problematiske metabolitters skæbne og opførsel i miljøet

Hvis der er konstateret en fare for mennesker og/eller ikke-målorganismer i tilknytning til en potentielt problematisk metabolit, jf. del B, punkt 2.8, 5.5 og 8.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 7 og 10, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, estimerer medlemsstaterne koncentrationerne i de relevante miljøtyper, der medfører eksponering af mennesker og ikke-målorganismer, for hvilke faren er konstateret. Dette estimat foretages for hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til følgende oplysninger:

— data vedrørende det foreslåede gode landmandskab, herunder data om udbringning

— plantebeskyttelsesmidlets art

— analysemetoder, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, punkt 5.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— de specifikke oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet for den potentielt problematiske metabolit i plantebeskyttelsesmidlet, jf. del B, punkt 7.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og, hvis det er relevant, del B, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013

— hvis de er tilgængelige, og ansøgeren fremlægger dem med henblik på en kvalitativ vurdering af eventuel eksponering i overensstemmelse med del B, punkt 7.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, oplysninger om den samme potentielt problematiske metabolits baggrundsniveau i de relevante miljøtyper

— realistiske muligheder for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

1.7. **Virkninger på ikke-målorganismer**

Medlemsstaterne vurderer data om de risici for ikke-målorganismer, som plantebeskyttelsesmidlet vil kunne udgøre, fremlagt i overensstemmelse med del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 10, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

Der skal i denne vurdering tages hensyn til mikroorganismens biologi, eksponeringen af ikke-målorganismer under de foreslåede anvendelsesbetingelser på friland og til en mulig forøgelse af den mikrobielle tæthed i den relevante miljøtype i forhold til mikroorganismens forekomst i europæiske miljøer på det relevante højeste taksonomiske niveau.

Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal følgende oplysninger tages i betragtning:

a) anvendelsesbetingelserne

b) oplysninger om skæbne og opførsel, jf. del B, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

Undlader en ansøger at udføre en eller flere undersøgelser, der er påkrævet i henhold til del B, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 og del B, afsnit 10, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, vurderer medlemsstaten, om den videnskabelige evidens, ansøgeren har fremlagt, under anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang, berettiger den manglende fremlæggelse af de pågældende data.

1.7.1. Medlemsstaterne vurderer risiciene for hvirveldyr, der lever på land, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for hvirveldyr, der lever på land, i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for pattedyr

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for fugle

— andre relevante oplysninger om infektivitet og patogenicitet for hvirveldyr, der lever på land.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for hvirveldyr, der lever på land, i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i del A, punkt 1.5.2.1.

1.7.2. Medlemsstaterne vurderer risiciene for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for vandorganismer i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— dens virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for vandorganismer og/eller andre allerede foreliggende relevante oplysninger.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for vandorganismer i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i del A, punkt 1.5.2.2.

1.7.3. Medlemsstaterne vurderer risiciene for bier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for bier i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— dens virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for bier og/eller andre allerede foreliggende relevante oplysninger.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for bier i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i del A, punkt 1.5.2.3.

1.7.4. Medlemsstaterne vurderer risiciene for andre leddyr, der ikke er målarter, end bier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6. Medlemsstaterne tager særligt hensyn til risiciene for nytteorganismer udsat i miljøet som led i biologisk bekæmpelse.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for andre leddyr end bier i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— dens virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for honningbier og andre leddyr og/eller andre allerede foreliggende relevante oplysninger.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for andre leddyr end bier i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i del A, punkt 1.5.2.4.

1.7.5. Medlemsstaterne vurderer risiciene for jordlevende meso- og makroorganismer, der ikke er målarter, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for jordlevende meso- og makroorganismer i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— dens virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for meso- og makroorganismer og/eller andre allerede foreliggende relevante oplysninger.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for jordlevende meso- og makroorganismer i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i del A, punkt 1.5.2.5.

1.7.6. Medlemsstaterne vurderer risiciene for landplanter, der ikke er målarter, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til vurderingskriterierne i punkt 1.6.

a) Medlemsstaterne vurderer risiciene for landplanter i tilknytning til mikroorganismen og dens evne til at inficere og formere sig i værten, under hensyntagen til følgende oplysninger om mikroorganismen:

— dens virkningsmekanisme

— andre biologiske egenskaber

— undersøgelser af infektivitet og patogenicitet for landplanter

— slægtskab med kendte plantepatogener.

b) Medlemsstaterne vurderer risikoen for landplanter i tilknytning til toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet.

1.8. **Konklusioner og forslag**

Medlemsstaterne drager konklusioner vedrørende behov for supplerende oplysninger og/eller undersøgelser samt behov for at træffe foranstaltninger til at begrænse de risici, der forventes. Medlemsstaterne begrunder forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet.

2. **BESLUTNINGSTAGNING**

Anvendelsen af nedenstående principper berører ikke de generelle principper i afsnit 3 i den generelle indledning.

2.1. **Identitet**

2.1.1. Medlemsstaterne forvisser sig inden meddelelse af enhver godkendelse om, at det pågældende aktivstof er blevet godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

2.1.2. Medlemsstaterne fastsætter ved meddelelse af enhver godkendelse specifikationer for plantebeskyttelsesmidlets sammensætning. Minimums- og maksimumsindholdet af den mikroorganisme, der er aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet, skal angives. Indholdet af potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder, hjælpestoffer, safenere og synergister i plantebeskyttelsesmidlet samt af relevante kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen, skal så vidt muligt være defineret. Medlemsstaterne verificerer på grundlag af oplysningerne i dossieret, at kvalitetssikringen af fremstillingsprocessen gør det muligt at holde mængden af potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder og relevante kontaminerende mikroorganismer på et acceptabelt niveau.

2.1.3. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis fremstillingsprocesserne for MPCA'et som teknisk vare og plantebeskyttelsesmidlet sikrer, at produktionen af MPCA'et som teknisk vare og plantebeskyttelsesmidlet er af ensartet kvalitet i overensstemmelse med specifikationerne, jf. punkt 2.1.2.

2.1.4. I overensstemmelse med artikel 48 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([15]) meddeles der ikke tilladelse, hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret, medmindre:

— ansøgeren har fremlagt den vurdering, der er foretaget i henhold til direktiv 2001/18/EF, og den relevante afgørelse, som medlemsstaterne har truffet, som en del af dossieret, og

— der er udstedt en tilladelse i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, i henhold til hvilken skadegøreren kan udsættes i miljøet eller markedsføres i et plantebeskyttelsesmiddel.

2.1.5. Medlemsstaterne påser, at der gennemføres passende kvalitetskontrol med henblik på at garantere identiteten af mikroorganismen og af plantebeskyttelsesmidlets øvrige bestanddele.

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

2.2. **Biologiske og tekniske egenskaber**

2.2.1. Der meddeles ikke godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en mikroorganisme, hvis den mikroorganisme, der er aktivstoffet, er en ikke-virulent variant af et plantepatogent virus, og sandsynligheden for fornyet virulens og skadelige virkninger i målplanter og planter, der ikke er målarter, som følge af mutation efter udbringning under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder eventuelle risikobegrænsende foranstaltninger) ikke er ubetydelig.

2.3. **Effekt og fravær af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter**

2.3.1. Effekt

2.3.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis de påtænkte anvendelser på grundlag af erfaring eller videnskabelig evidens under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold omfatter:

— anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod, eller enhver anden virkning over for, målorganismer, som ikke anses for at have skadelige virkninger på afgrøder, planter eller planteprodukter, eller

— virkninger, der ikke anses for at være nyttige under disse forhold.

2.3.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den/det foreslåede minimumsdosis eller spektrum af minimumsdoser, der er nødvendig(t) for at opnå tilstrækkelig effekt over for en målskadegører eller enhver anden relevant fordel ved den påtænkte anvendelse, dvs. den mindste effektive dosis, ikke er dokumenteret på tilfredsstillende vis på grundlag af foreliggende oplysninger eller effektivitetsforsøg.

2.3.1.3. Omfanget, ensartetheden og varigheden af bekæmpelsen, beskyttelsen eller andre tilsigtede virkninger skal være større, end hvad der er observeret i den ubehandlede kontrol, og om muligt svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, eller reduktion af lagertab, udtrykt i mængde og/eller kvalitet, være af større omfang, end hvad der er observeret for den ubehandlede kontrol, og om muligt svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Det skal påvises, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor det påtænkes anvendt.

2.3.1.4. Konklusioner vedrørende plantebeskyttelsesmidlets effekt gælder for alle områder, hvor det skal godkendes, og for alle de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.3.1.5. Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger eller krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre nærmere angivne plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanser i tankblandinger, sprøjtesekvenser eller andre relevante typer anvendelse, eller andre anbefalinger (f.eks. vedrørende vejrforhold, jordbundsforhold, vanding), accepterer medlemsstaterne kun anbefalingerne eller kravene, hvis de, i det omfang det er relevant, er understøttet af dokumentation og er i overensstemmelse med principperne i punkt 2.3.1.1 til 2.3.1.4.

2.3.1.6. Hvis der forventes negative interaktioner mellem det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismen/mikroorganismerne, og andre plantebeskyttelsesmidler, som ifølge etiketten skal anvendes i tankblandinger, sprøjtesekvenser eller i andre relevante typer anvendelser, eller anden almindelig praksis (f.eks. bekæmpelse ved hjælp af bevarelse af skadegørernes naturlige fjender), med gensidig påvirkning af midlernes effekt, fastsætter medlemsstaterne passende betingelser for godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismen/mikroorganismerne, og påser, at der i mærkningen advares om sådanne negative interaktioner.

2.3.2. Fravær af uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

2.3.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske eller patogene virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på den foreslåede etiket.

2.3.2.2. Udbyttet ved høst må ikke være mindre end det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger end den plantebeskyttende virkning, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.

2.3.2.3. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, mindre der er tale om skadelige virkninger på fødevare- og foderforarbejdningsprocesser (f.eks. vinfremstilling, brygning, brødfremstilling eller ensilage som foder), og det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at plantebeskyttelsesmidlet ikke må udbringes på afgrøder, der skal anvendes i omdannelsesprocesser.

2.3.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable skadelige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der bruges til formering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at plantebeskyttelsesmidlet ikke må anvendes til planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering eller reproduktion.

2.3.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke må dyrkes efter den behandlede afgrøde.

2.3.2.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på den foreslåede etiket udtrykkeligt er angivet, at plantebeskyttelsesmidlet ikke må anvendes i nærheden af bestemte følsomme afgrøder.

2.3.2.7. Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger eller krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanser som en tankblanding, gælder kriterierne i punkt 2.3.2.1 til 2.3.2.6 også for oplysninger meddelt om blandingen.

2.3.2.8. De foreslåede anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.4. **Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering**

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med de mest hensigtsmæssige teknikker. For at de analysemetoder, der anvendes før godkendelse, og som relevant de analysemetoder, der foreslås anvendt til kontrol og overvågning efter godkendelse, skal kunne valideres, skal nedenstående betingelser være opfyldt:

2.4.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og tilstrækkeligt effektiv metode til identifikation og kvantificering af mikroorganismen i en passende mikrobiel enhed og andre bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, såsom potentielt problematiske metabolitter, relevante urenheder og hjælpestoffer, som er relevante for menneskers og dyrs sundhed og/eller miljøet. For et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mere end én mikroorganisme som aktivstof, skal de foreslåede metoder være velegnede til at identificere og bestemme indholdet af hver enkelt mikroorganisme uafhængigt af de andre.

2.4.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der findes en hensigtsmæssig kontrol- og overvågningsmetode til identifikation og kvantificering af restkoncentrationer af potentielt problematiske metabolitter, for hvilke der er fastsat MRL'er. Sådanne metoder skal omfatte anvendelse af almindeligt tilgængelige/tilgængeligt reagenser og udstyr. Der skal foreligge metoder til analyse af:

a) planter, planteprodukter, fødevarer (af vegetabilsk og animalsk oprindelse) og foderstoffer, hvis der forekommer relevante restkoncentrationer. Restkoncentrationer anses for relevante, hvis der gælder krav om en MRL eller en sikkerhedstilbageholdelsestid eller re-entry-periode eller en anden lignende forholdsregel

b) jord, vand, luft og/eller kropsvæsker og -væv, hvis der forekommer toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante restkoncentrationer.

2.5. **Virkninger på menneskers og dyrs sundhed**

2.5.1. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af plantebeskyttelsesmidlet

Når medlemsstaterne træffer beslutning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en eller flere mikroorganismer, tager de hensyn til de potentielle virkninger på alle berørte persongrupper, dvs. professionelle brugere, ikke-professionelle brugere og andre, der eksponeres direkte eller indirekte via kosten eller i miljøet, samt på dyr.

2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det konkluderes, at mikroorganismen er infektiøs eller har uacceptable sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr under de anbefalede anvendelsesbetingelser og i et realistisk worst case-eksponeringsscenarie.

2.5.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis der, i det omfang det er relevant i lyset af mikroorganismens biologiske egenskaber, ikke findes tilstrækkelige behandlingsmuligheder, som er effektive mod mikroorganismen.

2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis plantebeskyttelsesmidlet har uacceptable toksiske virkninger for mennesker eller dyr under de påtænkte anvendelsesbetingelser og i et realistisk worst case-eksponeringsscenarie.

2.5.1.4. Alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener, indtil der foreligger en valideret testmetode, og medmindre det ved hjælp af relevant dokumentation er godtgjort, at den pågældende mikroorganisme ikke udgør nogen sensibiliseringsrisiko. Det skal derfor i meddelte godkendelser — som en ikke-specifik risikobegrænsende foranstaltning — specificeres, at der skal anvendes personlige værnemidler (f.eks. masker), under hensyntagen til anvendelsesbetingelserne, og at eksponeringen ved indånding for det plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder en mikroorganisme, skal begrænses mest muligt. Dertil kommer, at de påtænkte anvendelsesbetingelser vil kunne omfatte specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Hvis de påtænkte anvendelsesbetingelser omfatter krav om brug af personlige værnemidler, kan der kun meddeles tilladelse, hvis disse værnemidler er:

— effektive og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ([16])

— lette for brugeren at skaffe

— praktisk anvendelige under de angivne betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.

2.5.1.5. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en uacceptabel risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, præparattype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Dertil kommer, at plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, ikke kan godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere.

2.5.1.6. Sikkerhedstilbageholdelsestider og -re-entry-perioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdstagere, andre tilstedeværende, lokale beboere eller dyr, som eksponeres efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet, ikke kan forventes at ville resultere i infektion hos eller andre skadelige virkninger på disse.

2.5.1.7. Tilbageholdelsestider, re-entry-perioder og andre forholdsregler, der skal forhindre infektion/skadelige virkninger, skal være realistiske; om nødvendigt skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

2.5.1.8. Godkendelsesbetingelserne skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EF ([17]) og 89/656/EØF ([18]) samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF ([19]) og 2004/37/EF. De fremlagte forsøgsdata og oplysninger af relevans for genkendelsen af infektionssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger skal tages i betragtning.

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

([17]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

([18]) Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18).

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21).

2.5.2. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed forårsaget af restkoncentrationer

2.5.2.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis de foreliggende oplysninger om plantebeskyttelsesmidlerne indeholdende et aktivstof, der er en mikroorganisme, er tilstrækkeligt grundlag for at slutte, at der ikke forekommer nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed ved eksponering for mikroorganismen eller potentielt problematiske metabolitter heraf, der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.

2.5.2.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, og forekommende restkoncentrationer har skadelige virkninger på dyrs sundhed.

2.6. **Skæbne og opførsel i miljøet**

2.6.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser forventes at ville resultere i kontaminering af overfladevand med potentielt problematiske metabolitter, og

— overfladevandet i eller fra det område, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til indvinding af drikkevand, og

— denne kontaminering overstiger de parametre eller værdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2000/60/EF.

2.6.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, herunder anvisninger i rengøring af udbringningsudstyr, er tydeligt beskrevet og reducerer risikoen for utilsigtet kontaminering af overfladevand mest muligt.

2.6.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte betingelser forventes at ville resultere i kontaminering af grundvand med potentielt problematiske metabolitter, og denne kontaminering ville overstige den laveste af følgende grænseværdier

i) den maksimale tilladte koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 98/83/EF ([20]), eller

ii) den maksimale koncentration, der er fastsat ved godkendelsen af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, data, eller, hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, som blev fastsat, da aktivstoffet blev godkendt ([21]) i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009,

medmindre en vurdering af risikoen for forbrugerne viser, at der ikke er nogen uacceptabel risiko, eller det er videnskabeligt påvist, at parameterværdierne eller de maksimale koncentrationer ikke vil blive overskredet under de relevante betingelser på friland.

2.7. **Virkninger på ikke-målorganismer**

Medlemsstaterne påser, at der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, hvorvidt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder en mikroorganisme, efter den påtænkte anvendelse af det vil kunne have uacceptable virkninger på grupper af ikke-målorganismer som omhandlet i del B, afsnit 10, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

2.7.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af hvirveldyr, der lever på land, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse:

a) hvis mikroorganismen er patogen for hvirveldyr, der lever på land

b) i tilfælde af toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet, hvis forholdet mellem akut toksicitet hhv. korttidstoksicitet og eksponering for hvirveldyr, der lever på land, er under 10 på grundlag af LD_{50} (vurdering af den akutte risiko ved indtagelse), eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland hverken er direkte eller indirekte uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

([20]) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

([21]) Hvis der ikke er fastsat en ADI for en given potentielt problematisk metabolit, anvendes standardværdien på 0,1 µg/l.

2.7.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af vandorganismer, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse:

a) hvis mikroorganismen er patogen for vandorganismer, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke ville forekomme nogen uacceptable virkninger på vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, eller

b) i tilfælde af toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet, hvis:

— forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og under 10 for langtidseksponering, eller

— forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10,

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland hverken er direkte eller indirekte uacceptable virkninger på de eksponerede arter efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.7.3. Hvis det ikke kan udelukkes, at bier vil blive eksponeret, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse:

a) hvis mikroorganismen er patogen for bier under de påtænkte anvendelsesbetingelser, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke kan forventes nogen uacceptable virkninger på populationer af bier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, eller

b) i tilfælde af toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet, jf. principperne for beslutningstagning i del A, punkt 2.5.2.3.

2.7.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse:

a) hvis mikroorganismen er patogen for andre leddyr end bier, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke kan forventes nogen uacceptable virkninger på populationer af andre leddyr end bier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, eller

b) i tilfælde af toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet, jf. principperne for beslutningstagning i del A, punkt 2.5.2.4, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på andre leddyr end bier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse af skadegørere skal underbygges af relevante data.

2.7.5. Hvis mikroorganismen ikke er blevet isoleret fra jorden, og der er en sandsynlighed for eksponering af jordlevende meso- og makroorganismer, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse:

a) hvis mikroorganismen er patogen for jordlevende meso- og makroorganismer, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser, eller

b) i tilfælde af toksiske virkninger af plantebeskyttelsesmidlet, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering for jordlevende meso- og makroorganismer er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på jordlevende meso- og makroorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

2.7.6. Hvis mikroorganismen har en herbicid virkningsmekanisme eller er nært beslægtet med et kendt plantepatogen, og der er en sandsynlighed for, at landplanter vil blive eksponeret for mikroorganismen, jf. vurderingen i henhold til punkt 1.6, meddeles der ikke godkendelse, hvis mikroorganismen er patogen for eller plantebeskyttelsesmidlet har toksiske virkninger på landplanter. Dette kriterium gælder, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under forholdene på friland ikke forekommer nogen uacceptable virkninger på populationer af landplanter, der ikke er målarter, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.«