VERORDENING (EU) 2022/1441 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 546/2011 wat betreft specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie ([2]) voorziet in specifieke uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. De bestaande uniforme beginselen voor de beoordeling van eventuele schadelijke effecten van gewasbeschermingsmiddelen op de gezondheid van mens of dier of van onaanvaardbare effecten op het milieu worden met het oog op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die chemische stoffen of micro-organismen bevatten, respectievelijk in deel I en deel II van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 vastgelegd.

(2) De "van boer tot bord"-strategie van de Commissie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem ([3]) is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om die doelstellingen te bereiken, moeten de uniforme beginselen met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.

(3) Aangezien micro-organismen levende organismen zijn, is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig opdat ook rekening wordt gehouden met de huidge stand van de wetenschap betreffende de biologie van micro-organismen. Die wetenschappelijke kennis bestaat uit informatie over de belangrijkste kenmerken van micro-organismen, zoals hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.

(4) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, maakt het mogelijk om deze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op het werkingsmechanisme en de ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, rekening mee worden gehouden.

(5) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke kenmerken van micro-organismen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de bestaande uniforme beginselen daarom dienovereenkomstig worden aangepast.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

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

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

(6) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en die in Europese milieutypen voorkomen, over te dragen, waardoor mogelijk de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed, maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk overgedragen zullen worden naar andere micro-organismen en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane of de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de "van boer tot bord"-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Om de meest actuele wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en ervoor te zorgen dat er wordt beoordeeld of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is daarom verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig.

(7) Verschillende punten die momenteel in de delen A, B en C van zowel deel I als deel II van de bijlage voorkomen, moeten omwille van de duidelijkheid van de uniforme beginselen in een algemene inleiding worden geconsolideerd.

(8) De huidige bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 bevat verwijzingen naar de Verordeningen (EU) nr. 544/2011 ([4]) en (EU) nr. 545/2011 ([5]) van de Commissie, die niet langer van kracht zijn. Het is daarom passend deze verwijzingen bij te werken en naar respectievelijk Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ([6]) en Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ([7]) te verwijzen, die de Verordeningen (EU) nr. 544/2011 en (EU) nr. 545/2011 hebben vervangen.

(9) De uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen moeten ervoor zorgen dat evaluaties en besluiten betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten tot een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu leiden, zoals vereist bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de uniforme beginselen wordt ook nader ingegaan op de wijze waarop de lidstaten de door de aanvragers ingediende gegevens in overeenstemming met de in de desbetreffende wetgeving vastgestelde gegevensvereisten moeten beoordelen. Aangezien de wetgeving tot vaststelling van de gegevensvereisten bij Verordening (EU) 2022/1441 van de Commissie ([8]) wordt gewijzigd, moet er voor consistentie bij de toepassing van nieuwe regels worden gezorgd, zodat nieuwe aanvragen overeenkomstig de gewijzigde gegevensvereisten worden ingediend.

(10) In de delen A van de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn de eisen vastgesteld voor de gegevens die overeenkomstig de uniforme beginselen moeten worden beoordeeld, en wordt respectievelijk naar chemische werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verwezen. Omwille van de rechtszekerheid, de duidelijkheid en de samenhang met Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 moet deel I van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 tot "deel A" worden hernoemd.

(11) In de delen B van de bijlagen bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 zijn de eisen vastgesteld voor de gegevens die overeenkomstig de uniforme beginselen moeten worden beoordeeld, en wordt respectievelijk naar werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, en gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verwezen. Omwille van de rechtszekerheid, de duidelijkheid en de samenhang met Verordening (EU) nr. 283/2013 en Verordening (EU) nr. 284/2013 moet deel II van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 tot "deel B" worden hernoemd.

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

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

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

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

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

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Zij is van toepassing met ingang van 21 november 2022.

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

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

ALGEMENE INLEIDING

1. **ALGEMENE BEGINSELEN**

1.1. De in deze bijlage ontwikkelde beginselen zijn erop gericht om een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren (soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoed en gehouden of die voedsel produceren) en van het milieu te waarborgen bij evaluaties en besluiten betreffende de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten, waarbij de eisen van artikel 29, lid 1, punt e), juncto artikel 4, lid 3, en artikel 29, lid 1, punten f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden toegepast. Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:

1) **"werkzaamheid"**: een maat die betrekking heeft op het algemene effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op het landbouwsysteem waarin het wordt gebruikt (d.w.z. een maat die positieve effecten van de behandeling bij de uitvoering van de gewenste gewasbeschermingsactiviteit en negatieve effecten zoals de ontwikkeling van resistentie, fytotoxiciteit of vermindering van de kwalitatieve of kwantitatieve opbrengst omvat);

2) **"relevante onzuiverheid"**: een chemische onzuiverheid die van belang is voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;

3) **"stabiliteit bij opslag"**: het vermogen van een gewasbeschermingsmiddel om de oorspronkelijke eigenschappen en de gespecificeerde inhoud gedurende de opslagperiode onder vastgestelde opslagomstandigheden te behouden.

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

a)

— ervoor zorgen dat ingediende dossiers uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming voldoen aan de in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie ([1]) gestelde eisen, onverminderd, voor zover relevant, de artikelen 33, 34 en 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009;

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

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

b) rekening houden met de gegevens over de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ([2]) die zijn verstrekt voor het verkrijgen van goedkeuring voor de werkzame stof krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, voor zover relevant, het bepaalde in artikel 33, lid 3, en in de artikelen 34 en 59 van die verordening;

c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijke informatie in verband met de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijke nadelige effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de bestanddelen of residuen daarvan, voor zover relevant.

1.3. Indien in de specifieke beginselen voor evaluatie wordt verwezen naar de gegevens als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, worden hieronder de in punt 1.2, b), van deze bijlage bedoelde gegevens verstaan.

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

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

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

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

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

1.6. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming moeten de lidstaten hun beoordeling baseren op, bij voorkeur internationaal erkende, wetenschappelijke principes en op deskundige adviezen.

1.7. De lidstaten moeten rekening houden met de richtsnoeren die van toepassing zijn op de datum van indiening van de vergunningsaanvraag.

2. **EVALUATIE, ALGEMENE BEGINSELEN**

2.1. De lidstaten evalueren de in punt 1.2 bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; ze moeten met name:

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

b) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen in termen van doeltreffendheid (met inbegrip van de mogelijke ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie van het (de) doelorganisme(n) en nadelige effecten (met inbegrip van fytotoxiciteit/pathogeniteit) op gewassen (met inbegrip van behandelde gewassen, volggewassen en aangrenzende gewassen).

2.2. Met name als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moeten de lidstaten de kwaliteit en de methodologie van de proeven evalueren, evenals de volgende kenmerken van de beschreven methoden, indien beschikbaar:

relevantie, representativiteit, sensitiviteit, specificiteit, reproduceerbaarheid.

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

2.4. In overeenstemming met artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zorgen de lidstaten ervoor dat er bij het uitvoeren van de evaluaties rekening wordt gehouden met de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name met het doel van het gebruik, de toedieningsdosis, de toepassingsmethode, de frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel.

Overeenkomstig de eisen voor juist gebruik van artikel 55 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 houden de lidstaten rekening met de bepalingen van Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), en met name met de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming.

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

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

2.6. Wanneer de in deel A, sectie 1, of deel B, sectie 1, (naargelang het geval) vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten die modellen:

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

b) worden geanalyseerd zoals bedoeld in punt 2.3;

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

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

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

2.7. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten, worden alleen producten in aanmerking genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium. Voor deel A betreft dit ook afbraak- of reactieproducten. Voor deel B betreft dit producten die worden gedefinieerd als "zorgwekkende metabolieten".

3. **BESLUITVORMING, ALGEMENE BEGINSELEN**

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

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

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

3.4. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot het verlenen van vergunningen rekening wordt gehouden met geïntegreerde gewasbescherming zoals vastgesteld in Richtlijn 2009/128/EG. De lidstaten zorgen er met name voor dat er op het etiket een waarschuwingszin wordt vermeld, wanneer negatieve effecten worden verwacht op nuttige organismen die in het kader van geïntegreerde gewasbeschermingsstrategieën met opzet in de natuur worden geïntroduceerd.

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

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

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

b) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel ook de informatie over de bescherming van de toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden bevat, die bij de EU-wetgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven;

c) het etiket van het gewasbeschermingsmiddel in het bijzonder melding maakt van de in de punten 3.1 tot en met 3.5 van deze algemene inleiding bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt.

In de toelating worden de in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) bedoelde gegevens vermeld.

3.7. Alvorens de lidstaten een toelating verlenen:

a) zorgen zij ervoor dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Verordening (EG) nr. 1272/2008;

b) zorgen zij ervoor dat de volgende procedures in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften:

— de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel;

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

— de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking.

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

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

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

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

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

— vermindering van het risico voor toedieners en consumenten;

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

b) niet volledig aan de respectievelijk in deel A, punt 2.6, of deel B, punt 2.4, bedoelde criteria wordt voldaan, omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een toelating voor een beperkte duur verleend, indien de ter evaluatie voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval moet de aanvrager binnen een bepaalde termijn analysemethoden ontwikkelen en voorleggen die in overeenstemming zijn met die criteria. De toelating wordt bij afloop van die termijn opnieuw bezien;

c) de reproduceerbaarheid van de voorgelegde analysemethoden als bedoeld in respectievelijk deel A, punt 2.6, of deel B, punt 2.4, slechts in twee laboratoria is getest, wordt een toelating voor één jaar verleend, om de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methoden volgens de overeengekomen criteria in ten minste een derde laboratorium aan te tonen.

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

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

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

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

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

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

DEEL A

Uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen

1. EVALUATIE

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

1.1. Werkzaamheid

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

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

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

— de keuze van het gewas of de cultivar;

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

— de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme;

— de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme;

— de gebruikte hoeveelheid gewasbeschermingsmiddel;

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

— de frequentie en de tijdstippen van de toepassing;

— het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) de gegevens over de werkzaamheid, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

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

iii) alle relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3. **Effecten op te bestrijden gewervelde dieren**

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

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

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

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

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

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

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

i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL). Het AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor zijn gezondheid. Het AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van het AOEL wordt uitgegaan van het hoogste niveau waarbij geen nadelige effecten worden waargenomen bij proeven bij de meest gevoelige relevante diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;

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

iii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;

iv) andere relevante informatie, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

— samenstelling van het preparaat;

— aard van het preparaat;

— formaat, ontwerp en type van de verpakking;

— toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort;

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

— aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;

— aanbevelingen inzake beschermende kleding;

— maximale toepassingsdosering;

— minimumspuitvolume zoals vermeld op het etiket;

— aantal en tijdstip van de toepassingen.

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

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

— het type verpakking;

— de afmetingen en capaciteit van de verpakking;

— de grootte van de opening;

— het type sluiting;

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

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

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

— de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;

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

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) het toxicologisch onderzoek en onderzoek van het metabolisme inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener;

ii) het toxicologisch onderzoek, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van onderzoek inzake absorptie via de huid, indien van toepassing;

iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

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

— toepassingsmethode, met name spuittoepassingen;

— maximale toepassingsdosering;

— maximumspuitvolume;

— samenstelling van het preparaat;

— na behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend middel;

— verdere activiteiten waarbij werknemers worden blootgesteld.

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

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

— de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);

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

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

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

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

— aard van het preparaat;

— analysemethoden en residudefinitie.

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

i) de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel;

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

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

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

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

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

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

1.5. **Milieueffect**

1.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

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

1.5.1.1. de lidstaten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in de bodem terecht kan komen; als deze mogelijkheid bestaat, maken zij een schatting van de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de beweeglijkheid van het product in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar ([5])) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het betrokken gebied in de bodem kunnen voorkomen bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

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

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

— molecuulmassa;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— dissociatieconstante;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de bodem;

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

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

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

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

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

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

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

— molecuulmassa;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— dissociatieconstante;

iii) alle informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;

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

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

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

vii) in voorkomend geval, de bewakingsgegevens die afkomstig zijn van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof en relevante metabolieten, afbraak- en reactieproducten in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, of dezelfde residuen opleveren; deze bewakingsgegevens moeten op een consequente wetenschappelijke wijze worden geïnterpreteerd.

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

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

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

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

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

— molecuulmassa;

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— dissociatieconstante;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in bodem en water;

iv) mogelijke blootstellingsroutes:

— drift;

— afspoeling;

— overspray;

— lozing via de afwatering;

— uitloging;

— atmosferische neerslag;

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

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

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

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

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

— dampspanning;

— oplosbaarheid in water;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

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

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de verspreiding en dissipatie in de lucht.

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

1.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

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

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

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

i) de specifieke informatie over toxicologisch onderzoek bij zoogdieren en de effecten op vogels en andere niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren, met inbegrip van de effecten op de voortplanting, en andere relevante informatie over de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op vogels en andere niet tot de doelsoorten behorende gewervelde landdieren;

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

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

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

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

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

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

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

i) de specifieke informatie over de effecten op in het water levende organismen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

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

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— vervluchtigingssnelheid;

— K_{oc};

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

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name over de effecten op in het water levende organismen;

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

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) de specifieke informatie over de toxiciteit voor honingbijen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

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

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

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

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van de toxiciteit voor honingbijen;

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

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

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

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

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de specifieke informatie over de toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

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

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— dampspanning;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

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

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

— effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;

— toxiciteit voor honingbijen;

— door biologische primaire screening beschikbare gegevens;

— maximale toepassingsdosering;

— maximumaantal toepassingen en toepassingstijdstippen;

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

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

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

i) de specifieke informatie over de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

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

— oplosbaarheid in water;

— verdelingscoëfficiënt octanol/water;

— K_d voor de adsorptie;

— dampspanning;

— hydrolysesnelheid naargelang van de pH en de aard van de afbraakproducten;

— snelheid van fotodegradatie en aard van de afbraakproducten;

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

iii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op regenwormen en andere niet tot de doelsoorten behorende macro-organismen in de bodem;

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

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

i) de letale en de subletale effecten;

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

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

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

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) alle relevante informatie over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke informatie inzake de effecten op niet tot de doelsoorten behorende micro-organismen in de bodem, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, met inbegrip van gegevens over de effecten op niet tot de doelsoorten behorende micro-organismen in de bodem;

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

iv) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

1.6. **Analysemethoden**

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

1.6.1. voor de analyse van formuleringen:

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

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

ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name:

— de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden;

— de omvang van de interferenties;

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

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

1.6.2. voor de analyse van residuen:

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

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

ii) de gegevens over analysemethoden, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, en met name:

— de specificiteit van de voorgestelde methoden;

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

— het terugvindingspercentage van de voorgestelde methoden bij gepaste concentraties;

iii) de detectiegrens van de voorgestelde methoden;

iv de bepaalbaarheidsgrens van de voorgestelde methoden.

1.7. **Fysische en chemische eigenschappen**

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

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

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

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

i) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan;

ii) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

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

2. **BESLUITVORMINGSPROCES**

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

2.1. **Werkzaamheid**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. **Effecten op te bestrijden gewervelde dieren**

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

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

— de dood onmiddellijk intreedt, of

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.5. **Milieueffect**

2.5.1. Lotgevallen en verspreiding in het milieu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, bestemd is voor de winning van drinkwater, de concentraties overschrijdt boven welke de naleving van de kwaliteitseisen voor drinkwater in het gedrang komt, zoals vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ([10]), of

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

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

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

2.5.2. Effecten op niet-doelsoorten

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

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

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

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

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

— de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10, of

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

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

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

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

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

2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit kleiner is dan 5, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat er onder veldomstandigheden geen risico voor regenwormen bestaat na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

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

2.6. **Analysemethoden**

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

2.6.1 voor de analyse van formuleringen:

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

2.6.2. voor de analyse van residuen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7. **Fysische en chemische eigenschappen**

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

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

a) chemische eigenschappen:

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

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

b) fysische eigenschappen:

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

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

DEEL B

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

Definities

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

1) **"stam"**: een genetische variant van een organisme op zijn taxonomische niveau (soort), dat bestaat uit de nakomelingen van één enkel isolaat in een reincultuur afkomstig uit de oorspronkelijke matrix (bv. het milieu) en dat gewoonlijk bestaat uit een opeenvolging van culturen die uiteindelijk zijn afgeleid van één initiële kolonie;

2) **"microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd"** (microbial pest control agent, **"MPCA zoals geproduceerd"**): het resultaat van het productieproces van het (de) micro-organisme(n) dat (die) bestemd is (zijn) om als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt en dat bestaat uit het (de) micro-organisme(n) en alle additieven, metabolieten (met inbegrip van zorgwekkende metabolieten), chemische onzuiverheden (met inbegrip van relevante onzuiverheden), verontreinigende micro-organismen (met inbegrip van relevante verontreinigende micro-organismen) en het verbruikte medium/de restfractie dat/die het resultaat is van het productieproces, of, in geval van continue productieprocessen waarbij een strikte scheiding tussen de productie van het (de) micro-organisme(n) en het productieproces van het gewasbeschermingsmiddel niet mogelijk is, een niet-geïsoleerd tussenproduct;

3) **"relevant verontreinigend micro-organisme"**: een pathogeen/infectieus micro-organisme dat per ongeluk aanwezig is in het MPCA zoals geproduceerd;

4) **"verbruikt medium/restfractie"**: de fractie van het MPCA zoals geproduceerd die uit achtergebleven of verwerkte grondstoffen bestaat, en met uitzondering van het (de) micro-organisme(n) waaruit de werkzame stof bestaat, en van de additieven, zorgwekkende metabolieten, relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden;

5) **"grondstof"**: stoffen die in het productieproces van het MPCA zoals geproduceerd als substraat en/of buffermiddel worden gebruikt;

6) **"ecologische niche"**: een ecologische functie en feitelijke fysieke ruimte die door een bepaalde soort binnen de gemeenschap of het ecosysteem wordt bezet;

7) **"gastheerbereik"**: het scala van verschillende biologische gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden geïnfecteerd;

8) **"infectiviteit"**: het vermogen van een micro-organisme om een infectie te veroorzaken;

9) **"infectie"**: het niet-opportunistisch binnenbrengen of binnenkomen van een micro-organisme in een vatbare gastheer, waarbij het micro-organisme zich kan voortplanten om nieuwe infectieuze eenheden te vormen en in de gastheer kan blijven bestaan, ongeacht of het al dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt;

10) **"pathogeniteit"**: het niet-opportunistische vermogen van een micro-organisme om de gastheer bij infectie letsel en schade toe te brengen;

11) **"niet-opportunistisch"**: de omstandigheden waarin een micro-organisme een infectie teweegbrengt of letsel of schade toebrengt wanneer de gastheer niet wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);

12) **"opportunistische infectie"**: een infectie die zich voordoet in een gastheer die wordt ondermijnd door een predisponerende factor (bv. een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een factor die geen verband houdt met deze infectie);

13) **"virulentie"**: de mate van pathogeniteit die een pathogeen micro-organisme in de gastheer kan uitoefenen;

14) **"zorgwekkende metaboliet"**: een door het te beoordelen micro-organisme geproduceerde metaboliet met bekende toxiciteit of bekende relevante antimicrobiële activiteit, die in het MPCA zoals geproduceerd in concentraties aanwezig is die een risico kunnen vormen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu, en/of waarvoor niet afdoende kan worden aangetoond dat de in situ-productie van de metaboliet niet relevant is voor de risicobeoordeling;

15) **"achtergrondniveau van een metaboliet"**: een niveau van een metaboliet dat waarschijnlijk zal voorkomen in relevante Europese milieutypen (met inbegrip van andere bronnen dan gewasbescherming) en/of in levensmiddelen en diervoeders (bv. eetbare delen van planten), wanneer de micro-organismen zich in omstandigheden bevinden waarin ze kunnen groeien, zich kunnen reproduceren en die metaboliet kunnen produceren in aanwezigheid van een gastheer of bij de beschikbaarheid van bronnen van koolstof en nutriënten, waarbij uitgegaan wordt van hoge gastheerdichtheden en de ruime beschikbaarheid van nutriënten;

16) **"in-situproductie"**: de productie van een metaboliet door het micro-organisme na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel dat dit micro-organisme bevat;

17) **"antibiose"**: relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt benadeeld (bijvoorbeeld door toxinen die door de schadelijke soort worden geproduceerd);

18) **"resistentie tegen antimicrobiële stoffen" (**antimicrobial resistance, **"AMR")**: het intrinsieke of verworven vermogen van een micro-organisme om zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobieel agens in concentraties die relevant zijn voor therapeutische maatregelen in de menselijke of diergeneeskunde, waardoor die stof therapeutisch onwerkzaam wordt;

19) **"antimicrobiële agentia"**: agentia met antibacteriële, antivirale, antimycotische, antihelmintische of antiprotozoale eigenschappen in de vorm van stoffen met een natuurlijke, halfsynthetische of synthetische oorsprong die bij in-vivoconcentraties door interactie met een specifiek doelwit micro-organismen doden of hun groei remmen;

20) **"verworven resistentie tegen antimicrobiële stoffen"**: een niet-intrinsieke en verworven nieuwe resistentie die een micro-organisme in staat stelt om te overleven of zich te vermenigvuldigen in aanwezigheid van een antimicrobieel agens in concentraties die hoger zijn dan de concentraties die wilde stammen van dezelfde soort remmen;

21) **"intrinsieke resistentie tegen antimicrobiële stoffen"**: alle inherente eigenschappen van een microbiële soort die de werking van antimicrobiële agentia beperken, waardoor het in de aanwezigheid van de antimicrobiële agentia bij concentraties die relevant zijn voor hun therapeutische toepassingen, kan overleven en zich kan vermenigvuldigen. De inherente eigenschappen van micro-organismen worden als niet overdraagbaar beschouwd en kunnen structurele kenmerken omvatten zoals het ontbreken van aangrijpingspunten voor geneesmiddelen, de ondoordringbaarheid van celomhullingen, de activiteit van multidrug-effluxpompen of metabole enzymen. Een gen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen wordt als intrinsiek beschouwd, als het zich op een chromosoom bevindt bij afwezigheid van een mobiel genetisch element, en het door de meeste wilde stammen van dezelfde soort wordt gedeeld;

22) **"relevante antimicrobiële activiteit"**: de antimicrobiële activiteit veroorzaakt door relevante antimicrobiële agentia;

23) **"relevante antimicrobiële agentia"**: alle antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor therapeutisch gebruik bij mens of dier, zoals beschreven in de meest recente versies van de volgende lijsten zoals die op het moment van indiening van het dossier beschikbaar zijn:

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

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

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

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

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

1. **Evaluatie**

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

— micro-organismen levende organismen zijn die in staat zijn tot vermeerdering en die van nature in grote aantallen in het milieu aanwezig kunnen zijn, en dat het te beoordelen specifieke micro-organisme al op een relevant taxonomisch niveau in relevante Europese milieutypen kan voorkomen;

— de eerste en cruciale stap bij het evaluatieproces wordt gevormd door de biologische eigenschappen en het werkingsmechanisme van een micro-organisme, omdat hierdoor wordt bepaald op welke relevante aspecten en elementen de evaluatie gericht moet zijn, en welke aspecten niet relevant zijn voor een robuust, geïnformeerd besluitvormingsproces;

— uitgebreide informatie over het te beoordelen micro-organisme (op het relevante taxonomische niveau) beschikbaar kan zijn in het publieke domein (bv. gebruiksgeschiedenis, aan collegiale toetsing onderworpen wetenschappelijke literatuur). Deze informatie moet optimaal worden benut. In voorkomend geval kan wettelijk voorgeschreven experimenteel onderzoek nodig zijn om de specifieke eigenschappen van het te beoordelen micro-organisme te bepalen.

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

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

1.1. **Informatie over identiteit en productie**

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

1.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel

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

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

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

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

1.1.3. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

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

1.1.4. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) pathogeniteit voor ongewervelden;

b) parasitering;

c) concurrentie voor de ecologische niche (bv. voedingsstoffen, habitats);

d) endofytische groei;

e) interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme;

f) inductie van afweer in planten;

g) antibiose.

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

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

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

1.2.1.7. Om te bepalen of het micro-organisme zorgwekkende metabolieten produceert, moeten de lidstaten rekening houden met de informatie over de productie en toxiciteit van en blootstelling aan metabolieten als bedoeld in deel B, punten 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013.

1.2.1.8. De lidstaten evalueren voor bacteriën informatie over fenotypische resistentie tegen relevante antimicrobiële agentia. Rekening houdend met het feit dat resistentiegenen in bacteriën horizontaal kunnen worden overgedragen en dat dit de doeltreffendheid van relevante antimicrobiële agentia kan verstoren, evalueren de lidstaten informatie over de aanwezigheid en overdraagbaarheid van genen die coderen voor resistentie tegen dergelijke antimicrobiële agentia.

1.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

1.2.2.1. De lidstaten evalueren de houdbaarheid en de stabiliteit bij opslag van het gewasbeschermingsmiddel, rekening houdend met de verpakking, de optimale (aanbevolen) opslagtemperatuur en de lichtomstandigheden. Mogelijke veranderingen in de samenstelling als gevolg van de groei of achteruitgang van het micro-organisme of van relevante verontreinigende micro-organismen, of als gevolg van de productie van zorgwekkende metabolieten tijdens de opslag enz., worden in overweging genomen.

1.2.2.2. De lidstaten evalueren de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag, en houden rekening met alle relevante fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel tenzij er een geschikte FAO-specificatie bestaat.

1.2.2.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, evalueren de lidstaten of het gewasbeschermingsmiddel fysisch en chemisch verenigbaar is met die andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen in het tankmengsel.

1.3. **Werkzaamheid**

De lidstaten evalueren de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel op basis van die overeenkomstig deel B, sectie 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 verstrekte gegevens.

1.3.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten of onder de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, het doelorganisme een gevaar voor de gezondheid van planten kan vormen.

1.3.2. De lidstaten evalueren of zich onder de agrarische en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, aanzienlijke schade of verlies aan opbrengsten kan voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.

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

a) de keuze van het gewas of de cultivar;

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

c) de aanwezigheid en de dichtheid van het doelorganisme;

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

e) de toepassingsdosering van het gewasbeschermingsmiddel;

f) de hoeveelheid toe te voegen hulpstof, indien het etiket dit voorschrijft;

g) de frequentie en de tijdstippen van de toepassingen;

h) het voor de toepassing te gebruiken type apparatuur;

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

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

a) het niveau, de consistentie en de duur van het beoogde effect naargelang van de dosering;

b) de vergelijking van de voorgestelde doseringen met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en een onbehandeld controlegewas;

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

d) het risico op het optreden en de ontwikkeling van resistentie of kruisresistentie in populaties van doelorganismen.

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

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

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

i) gegevens over de werkzaamheid;

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

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

b) Deze evaluatie heeft betrekking op:

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

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

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

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

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

vi) de nadelige effecten op naburige gewassen indien micro-organismen verspreid worden, met name bij onkruidbestrijding.

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

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

1.3.8. Wanneer uit de beschikbare gegevens blijkt dat het micro-organisme na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden nadelige effecten op planten heeft, of dat zorgwekkende metabolieten die nadelige effecten op planten hebben, aanwezig kunnen blijven in de bodem en/of in significante hoeveelheden aanwezig kunnen blijven in/op planten, evalueren de lidstaten de nadelige effecten op volggewassen, rekening houdend met de in deel B, punt 6.6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 bedoelde relevante informatie.

1.3.9. De lidstaten evalueren de mogelijke negatieve effecten van het micro-organisme op nuttige organismen, bij een doelbewuste introductie in de natuur, of als onderdeel van andere praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding), rekening houdend met de relevante informatie als bedoeld in deel B, punt 6.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

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

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

a) alle relevante informatie, zoals bedoeld in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, alsmede de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologisch onderzoek;

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

1.3.11. Als er aanwijzingen zijn dat het doelorganisme resistentie tegen het gewasbeschermingsmiddel ontwikkelt en er een strategie voor resistentiebeheer vereist is, beoordeelt de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de ingediende strategie voor resistentiebeheer, zoals vereist overeenkomstig deel B, punt 6.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

1.4. **Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering**

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

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

1.4.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

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

1.4.1.1. Analysemethoden voor micro-organismen

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

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

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

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

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

1.4.2.1. Dichtheid van het micro-organisme

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

1.4.2.2. Residuen van zorgwekkende metabolieten

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

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

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

De belangrijkste aspecten die worden beoordeeld zijn:

— de infectiviteit en pathogeniteit;

— de toxiciteit van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden;

— de relevante antimicrobiële activiteit van metabolieten in het gewasbeschermingsmiddel;

— de gevoeligheid voor relevante antimicrobiële agentia om te waarborgen dat er voldoende behandelingsopties beschikbaar zijn, als er een opportunistische infectie optreedt.

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

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is altijd noodzakelijk.

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

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

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

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

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

— om onnodige dierproeven te voorkomen, worden de infectiviteit en pathogeniteit in eerste instantie op basis van de bestaande informatie als bedoeld in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 beoordeeld;

— er kan onderzoek naar infectiviteit en de pathogeniteit nodig zijn, zoals beschreven in deel B, punt 5.3.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013;

— er kan nader specifiek onderzoek nodig zijn, zoals aangegeven in deel B, punt 5.4, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Als er bijvoorbeeld aanwijzingen zijn voor infectiviteit of nadelige effecten, worden verdere proeven uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met het blootstellingsscenario en een voor de micro-organismen geschikte observatieperiode, zodat klaring in de gastheer kan worden waargenomen. De keuze van een passend tijdschema voor de observatieperiode kan op beschikbare informatie worden gebaseerd, zoals de biologische eigenschappen van het micro-organisme of andere relevante beschikbare informatie.

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

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

— om onnodige dierproeven te voorkomen, wordt de toxiciteit in eerste instantie op basis van de bestaande informatie als bedoeld in deel B, punt 7.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 beoordeeld;

— er kan toxiciteitsonderzoek nodig zijn;

— er kan verder specifiek onderzoek nodig zijn waarbij rekening wordt gehouden met het bedoelde gebruik overeenkomstig de bepalingen in deel B, punten 2.8 en 5.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punten 7.4 en 7.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

Bij de evaluatie van de beschikbare informatie en mogelijke dierproeven die door de aanvrager worden uitgevoerd, wordt rekening gehouden met het vermogen van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden om nadelige effecten bij mens of dier te veroorzaken. De evaluatie op basis van de relevante parameters van de proeven moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij blootstelling anders dan via de voeding, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur van de blootstelling bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden;

c) andere relevante informatie overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

— samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel;

— aard van het gewasbeschermingsmiddel;

— formaat, ontwerp en type van de verpakking.

1.5.1.3. De lidstaten evalueren de effecten op de gezondheid van mens en dier in verband met de blootstelling, anders dan via de voeding, van toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden aan het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel, en aan bestanddelen die mogelijk toxicologisch belangrijk zijn (bv. zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden), zoals die zich bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden) waarschijnlijk zal voordoen. Er moet gebruik worden gemaakt van op de realiteit gebaseerde gegevens over de mate van blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel. Indien dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, wordt voor gewasbeschermingsmiddelen die een micro-organisme bevatten, een geschikt en, indien mogelijk, gevalideerd rekenmodel gebruikt. Bij deze evaluatie worden de volgende aspecten in aanmerking genomen:

a) op basis van de in punt 1.5.1.2 bedoelde informatie worden de volgende algemene eindpunten vastgesteld ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van toediener, werknemer, omstanders en omwonenden na het beoogde gebruik:

— waargenomen of verwachte infectiviteit en pathogeniteit van het (de) micro-organisme(n) in het gewasbeschermingsmiddel;

— waargenomen of verwachte nadelige toxicologische effecten van het gewasbeschermingsmiddel als gevolg van zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en/of relevante onzuiverheden;

b) de evaluatie van de blootstelling van de toediener wordt uitgevoerd voor elk type toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en formaten te gebruiken recipiënten voor verpakking, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, vullen en toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur. Voor zover relevant, wordt ook rekening gehouden met reeds toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel met dezelfde werkzame stof of die dezelfde residuen opleveren, in het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd;

c) de mogelijkheid van nadelige effecten bij de mens wordt beoordeeld aan de hand van gemeten of geschatte niveaus van blootstelling van de mens ten opzichte van de geteste dosisniveaus, zoals bedoeld in deel B, sectie 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met bijvoorbeeld het werkingsmechanisme, de fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals zorgwekkende metabolieten, beschermstoffen, synergisten en relevante onzuiverheden;

d) andere relevante informatie overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, zoals:

— toepassingsgebied en aard van het gewas of de doelsoort;

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

— aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;

— aanbevelingen inzake beschermende kleding;

— maximale toepassingsdosering;

— reiniging en routineonderhoud van de apparatuur, waarbij ook rekening wordt gehouden met de behandeling van zaad en met goede beroepspraktijken;

— aanbeveling die na de toepassing moet worden gevolgd, zoals wachttijd en werkduur;

— minimum(spuit)volume zoals vermeld op het etiket;

— aantal en tijdstippen van de toepassingen, met inbegrip van de intervallen tussen de toepassingen;

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

— gedroogde residuen van de gewasbeschermingsmiddelen op planten en plantaardige producten na behandeling, rekening houdend met het vermogen van het micro-organisme om in situ te groeien en met de invloed van factoren zoals temperatuur, uv-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen;

— nadere informatie over blootstelling (bv. onderzoek naar blootstelling van de toediener/werknemer/omstander/omwonende, verdere activiteiten waarbij werknemers worden blootgesteld).

1.5.1.4. De lidstaten evalueren de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral de volgende aspecten:

a) het type verpakking;

b) de afmetingen en capaciteit van de verpakking;

c) de grootte van de opening;

d) het type sluiting;

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

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

1.5.1.5. De lidstaten evalueren de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral de volgende aspecten:

a) de verkrijgbaarheid en de geschiktheid;

b) de doeltreffendheid;

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

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

1.5.1.6. Micro-organismen die zijn goedgekeurd als werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen, zijn naar verwachting niet infectieus voor de mens. Om de beschikbaarheid van voldoende therapeutische maatregelen bij opportunistische infecties te waarborgen, evalueren de lidstaten echter, voor zover relevant op basis van de biologische eigenschappen van het micro-organisme, de gevoeligheid van het micro-organisme (met uitzondering van virussen) voor antimicrobiële agentia.

1.5.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met zorgwekkende metabolieten

De evaluatie van de blootstelling van consumenten aan residuen van metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van mens en dier is vastgesteld, wordt gebaseerd op de terdege onderbouwde schatting van de aanvrager, of op residuproeven voor zorgwekkende metabolieten, indien uit de terdege onderbouwde schatting geen aanvaardbaar risico voor consumenten blijkt.

In de in deel B, punt 6.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde gevallen kan ook informatie over levensvatbare micro-organismen worden vereist en beoordeeld aan de hand van de informatie over residuen van zorgwekkende metabolieten.

1.5.2.1. De lidstaten evalueren de potentiële residugehalten van zorgwekkende metabolieten waarvoor een gevaar voor de gezondheid van mens of dier is vastgesteld in deel B, punten 2.8 en 5.5, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Deze evaluatie wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:

— het voorgenomen gebruik, met inbegrip van gegevens over de toepassing en de voorgestelde wachttijden vóór de oogst voor de beoogde toepassingen of, bij toepassing na de oogst, de voorgestelde wachttijden voor het op de markt brengen of opslagperioden;

— analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— de specifieke informatie over residuen in/op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, als bedoeld in deel B, sectie 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van consumenten aan zorgwekkende metabolieten via de voeding aan de hand van een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie wordt, voor zover relevant, rekening gehouden met andere bronnen van dezelfde zorgwekkende metaboliet waarvoor maximumresidugehalten zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005, of maximumtoleranties zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad ([14]) inzake verontreinigingen in levensmiddelen.

Wanneer uit de schatting van de residugehalten geen aanvaardbaar risico voor de consument blijkt, moeten de lidstaten de evaluatie bijstellen op basis van door residuproeven verkregen gegevens, of op basis van de toxiciteit van de zorgwekkende metabolieten door bepaling van een toxicologisch eindpunt, zoals de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) of, in voorkomend geval, de toxicologische drempelwaarde (TTC) gelet op de overeenkomstig deel B, punt 6.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 verstrekte specifieke informatie.

1.5.2.2. De lidstaten maken, voor zover relevant, een schatting van de mogelijke blootstelling van dieren aan zorgwekkende metabolieten en houden daarbij rekening met de geschatte of gemeten residugehalten in behandelde planten of plantaardige producten die voor vervoedering zijn bestemd.

1.5.2.3. De lidstaten evalueren, voor zover relevant, de geschatte of gemeten residuen van zorgwekkende metabolieten in producten van dierlijke oorsprong en hun toxiciteit, rekening houdend met de overeenkomstig deel B, punten 2.8 en 5.5 en deel B, 6, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 bedoelde informatie.

1.5.2.4. De lidstaten maken, voor zover relevant, aan de hand van een geschikt rekenmodel een schatting van de mogelijke blootstelling van consumenten aan zorgwekkende metabolieten via de voeding via de in punt 1.5.2.3 vermelde producten van dierlijke oorsprong. Bij deze evaluatie wordt, voorzover relevant, rekening gehouden met andere bronnen van dezelfde zorgwekkende metaboliet waarvoor maximumresidugehalten waren vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 (in het geval van toegelaten gebruik van het micro-organisme dat de zorgwekkende metaboliet produceert in biociden of diergeneesmiddelen), of maximumtoleranties zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 315/93 inzake verontreinigingen in levensmiddelen, voor zover relevant.

1.5.2.5. De lidstaten beoordelen de gegevens over de dichtheid van micro-organismen op eetbare delen van behandelde gewassen, indien deze worden verstrekt ter ondersteuning van de schatting van residuen van zorgwekkende metabolieten die in situ worden geproduceerd. Gegevens over de dichtheid van micro-organismen op eetbare delen van behandelde gewassen worden slechts in enkele gevallen vereist, zoals bedoeld in deel B, punt 6.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, aangezien micro-organismen die besmettelijk of pathogeen zijn voor mensen of andere gewervelde dieren niet voor toelating in aanmerking zullen komen en niet-pathogene micro-organismen naar verwachting geen nadelige effecten veroorzaken bij consumenten, afgezien van de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten die overeenkomstig de punten 1.5.2.1 tot en met 1.5.2.4 moeten worden beoordeeld. De afwezigheid van levensvatbare micro-organismen op eetbare delen sluit het risico van de in-situproductie van zorgwekkende metabolieten uit.

1.6. **Het voorkomen van het micro-organisme in het milieu, met inbegrip van lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten**

De lidstaten beoordelen gegevens over het voorkomen van het micro-organisme in het milieu, met inbegrip van lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten, die overeenkomstig deel B, 7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013) zijn verstrekt.

Bij de evaluatie van het voorkomen van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme in het milieu moet rekening worden gehouden met het feit dat micro-organismen mogelijk al voorkomen in relevante Europese milieutypen, zich kunnen vermeerderen en in een ruststadium kunnen komen, waardoor er zaadbanken van micro-organismen kunnen ontstaan.

([14]) Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1).

De evaluatie van de blootstelling van het milieu aan de relevante bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, d.w.z. het micro-organisme en de zorgwekkende metabolieten, moet worden overwogen om risicobeoordelingen uit te voeren met betrekking tot:

— niet-doelorganismen (in verband met blootstelling aan het micro-organisme en de zorgwekkende metabolieten);

— mensen via het milieu (in verband met de blootstelling aan de zorgwekkende metabolieten).

De evaluatie van de blootstelling van het milieu wordt gebaseerd op een terdege onderbouwde schatting of, indien uit deze terdege onderbouwde schatting geen aanvaardbaar risico blijkt, op proefgegevens. Deze proefgegevens kunnen metingen omvatten in verband met de populatiedynamiek van het micro-organisme in specifieke milieucompartimenten bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, en in verband met de lotgevallen en het gedrag van zorgwekkende metabolieten.

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

De lidstaten evalueren op basis van het beoogde gebruik en de biologische eigenschappen van het micro-organisme of het mogelijk is dat de bodem en/of het oppervlaktewater aan het micro-organisme worden (wordt) blootgesteld. Als mogelijke blootstelling niet kan worden uitgesloten, evalueren de lidstaten de geschatte blootstelling van bodem en/of oppervlaktewater na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de beoogde gebruiksvoorwaarden.

De lidstaten evalueren de schatting van de blootstelling van de relevante niet-doelorganismen aan het micro-organisme voor niet-doelorganismen waarvoor een gevaar is vastgesteld, bijvoorbeeld op basis van de berekening van de voorspelde milieudichtheid als bedoeld in deel B, punt 7.1.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013. Deze schatting wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:

— de gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing ervan;

— aard van het gewasbeschermingsmiddel;

— analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— de specifieke informatie over het voorkomen van het micro-organisme, bv. een mogelijke toename van de microbiële dichtheid in het relevante milieucompartiment in vergelijking met het voorkomen op het relevante hoogste taxonomische niveau in Europese milieutypen, zoals bepaald in deel B, punt 7.1, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en, in voorkomend geval, deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— gegevens die van het ene gewas naar het andere zijn geëxtrapoleerd, indien de lidstaten dit als realistisch beschouwen;

— daarnaast wordt voor micro-organismen die niet in de relevante Europese milieutypen op het relevante hoogste taxonomische niveau voorkomen en waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn voor planten of voor andere organismen, de blootstelling van niet-doelorganismen via gekoloniseerde gastheerorganismen geëvalueerd, waarbij ook rekening wordt gehouden met de informatie over de bevolkingsdichtheid van het micro-organisme in gastheerorganismen en de blootstelling van niet-doelorganismen aan gekoloniseerde gastheerorganismen.

1.6.2. Lotgevallen en gedrag van zorgwekkende metabolieten in het milieu

Indien er als gevolg van een zorgwekkende metaboliet een gevaar voor mensen en/of niet-doelorganismen is vastgesteld, zoals bedoeld in deel B, punten 2.8, 5.5 en 8.8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, secties 7 en 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, maken de lidstaten een schatting van de concentraties in de relevante milieucompartimenten die leiden tot blootstelling van mensen en niet-doelorganismen waarvoor het gevaar is vastgesteld. Deze schatting wordt voor elke voorgestelde toepassing uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de volgende gegevens:

— de gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken, met inbegrip van gegevens over de toepassing ervan;

— aard van het gewasbeschermingsmiddel;

— analysemethoden zoals bedoeld in deel B, punt 4.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, punt 5.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— de specifieke informatie over lotgevallen en gedrag in het milieu van het zorgwekkende metaboliet in het gewasbeschermingsmiddel, zoals bedoeld in deel B, punt 7.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en in deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013;

— indien beschikbaar en indien ingediend door de aanvrager om een kwalitatieve blootstellingsbeoordeling uit te voeren als bedoeld in deel B, punt 7.2.2, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013, gegevens over het achtergrondniveau van dezelfde zorgwekkende metaboliet in de relevante milieucompartimenten;

— de realistische mogelijkheden voor extrapolatie van de gegevens tussen gewassen.

1.7. **Effecten op niet-doelorganismen**

De lidstaten beoordelen gegevens die overeenkomstig deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013) zijn verstrekt over de risico's voor niet-doelorganismen die door gebruik van het gewasbeschermingsmiddel kunnen ontstaan.

Bij deze beoordeling wordt rekening gehouden met de biologie van het micro-organisme, de blootstelling van niet-doelorganismen onder veldomstandigheden volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, en met een mogelijke verhoging van de microbiële dichtheid in het relevante milieucompartiment in vergelijking met het voorkomen van het micro-organisme in Europese milieutypen op het relevante hoogste taxonomische niveau.

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

a) gebruiksvoorwaarden;

b) informatie over de lotgevallen en het gedrag zoals bedoeld in deel B, sectie 9, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013.

Wanneer een aanvrager bepaalde in deel B, 8, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 en deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013 vereiste onderzoeken niet uitvoert, beoordelen de lidstaten aan de hand van een aanpak op basis van bewijskracht of het op grond van het door de aanvrager verstrekte wetenschappelijke bewijs gerechtvaardigd is dat deze gegevens niet worden ingediend.

1.7.1. De lidstaten evalueren de risico's voor gewervelde landdieren na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor gewervelde landdieren als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— het werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar de infectiviteit en pathogeniteit bij zoogdieren;

— onderzoek naar de infectiviteit en pathogeniteit bij vogels;

— andere relevante informatie over infectiviteit en pathogeniteit bij gewervelde landdieren.

b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor gewervelde landdieren overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.1, bedoelde relevante bepalingen.

1.7.2. De lidstaten evalueren de risico's voor in het water levende organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor in het water levende organismen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— zijn werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij in het water levende organismen en/of andere bestaande relevante informatie.

b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor in het water levende organismen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.2, bedoelde relevante bepalingen.

1.7.3. De lidstaten evalueren de risico's voor bijen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor bijen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— zijn werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij bijen en/of andere bestaande relevante informatie.

b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor bijen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.3, bedoelde relevante bepalingen.

1.7.4. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen anders dan bijen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6. De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan de risico's voor nuttige organismen die met opzet in de natuur zijn geïntroduceerd voor biologische bestrijdingsdoeleinden.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor andere geleedpotigen dan bijen als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— zijn werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij honingbijen en andere geleedpotigen en/of andere bestaande relevante informatie.

b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor andere geleedpotigen dan bijen overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.4, bedoelde relevante bepalingen.

1.7.5. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende meso- en macro-organismen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor meso- en macro-organismen in de bodem als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— zijn werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij meso- en macro-organismen en/of andere bestaande relevante informatie.

b) De lidstaten evalueren het risico als gevolg van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel voor meso- en macro-organismen in de bodem, overeenkomstig de in deel A, punt 1.5.2.5, bedoelde relevante bepalingen.

1.7.6. De lidstaten evalueren de risico's voor niet tot de doelsoorten behorende landplanten na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, waarbij ze rekening houden met de criteria van punt 1.6.

a) De lidstaten evalueren de risico's voor landplanten als gevolg van het micro-organisme en zijn eventuele vermogen tot het veroorzaken van een infectie bij en vermenigvuldiging in de gastheer, waarbij ze rekening houden met de volgende informatie over het micro-organisme:

— zijn werkingsmechanisme;

— andere biologische eigenschappen;

— onderzoek naar infectiviteit en pathogeniteit bij landplanten;

— verwantschap met bekende plantpathogenen.

b) De lidstaten evalueren het risico voor landplanten als gevolg van de toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel.

1.8. **Conclusies en voorstellen**

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

2. **BESLUITVORMINGSPROCES**

De volgende beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van sectie 3 van de algemene inleiding.

2.1. **Identiteit**

2.1.1. Voor elke toelating die is verleend, zorgen de lidstaten ervoor dat de desbetreffende werkzame stof is goedgekeurd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009.

2.1.2. Voor elke toelating die is verleend, stellen de lidstaten de specificatie van de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel vast. Het minimum- en het maximumgehalte van het micro-organisme dat de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel vormt, moet worden vastgesteld. De gehalten aan zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden, coformulanten, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel, en aan tijdens het productieproces ontstane verontreinigende micro-organismen moeten zo nauwkeurig mogelijk bepaald zijn. De lidstaten gaan op basis van de in het dossier verstrekte informatie na of de kwaliteitsborging van het productieproces het mogelijk maakt de concentraties van zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden en relevante verontreinigende micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

2.1.3. Er wordt alleen toelating verleend, als door de productieprocessen van het gewasbeschermingsmiddel en van het MPCA zoals geproduceerd wordt gewaarborgd dat de productie van het gewasbeschermingsmiddel en van het MPCA zoals geproduceerd van constante kwaliteit is, overeenkomstig de specificatie in punt 2.1.2.

2.1.4. Als het micro-organisme genetisch is gemodificeerd, wordt overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([15]) geen vergunning verleend tenzij:

— de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde evaluatie en de desbetreffende beslissing van de lidstaten door de aanvrager in het dossier zijn opgenomen, en

— er overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating is verleend, op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd of in een gewasbeschermingsmiddel op de markt mag worden gebracht.

2.1.5. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen.

([15]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

2.2. **Biologische en technische eigenschappen**

2.2.1. Er wordt geen toelating verleend voor een gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat, indien het micro-organisme dat de werkzame stof vormt, een niet-virulente variant van een plantpathogeen virus is, en indien de kans dat er door mutatie weer virulentie wordt verkregen — waardoor na toepassing onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (met inbegrip van mogelijke risicobeperkende maatregelen) bij doelplanten en niet-doelplanten nadelige effecten worden veroorzaakt — niet te verwaarlozen is.

2.3. **Werkzaamheid en afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten**

2.3.1. Werkzaamheid

2.3.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien de voorgestelde toepassingen het volgende omvatten:

— aanbevelingen in verband met de bestrijding van/of de bescherming tegen doelorganismen of andere effecten die — op basis van opgedane ervaring of wetenschappelijk bewijs onder normale agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) — niet geacht worden nadelige effecten te veroorzaken bij gewassen, planten of plantaardige producten, of

— effecten die onder die omstandigheden niet als gunstig worden beschouwd.

2.3.1.2. Er wordt geen toelating verleend wanneer de voorgestelde minimumdosis, of een reeks van minimumdoses, die nodig is om voldoende werkzaamheid tegen een doelplaagorganisme te verkrijgen, of wanneer enig ander relevant voordeel voor het gehele voorgestelde gebruik — d.w.z. de minimale werkzame dosis — op basis van de beschikbare informatie of werkzaamheidsproeven niet gerechtvaardigd is.

2.3.1.3. Het niveau, de consistentie en de duur van de controle of bescherming, of van andere beoogde effecten moeten ten minste hoger zijn dan die welke bij het onbehandeld controlegewas worden waargenomen, en indien mogelijk moeten zij vergelijkbaar zijn met een geschikt referentiemiddel. Voor zover relevant, moeten wat het opbrengsteffect bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel of de vermindering van de verliezen bij opslag betreft, kwantitatief en/of kwalitatief ten minste betere resultaten worden bereikt dan die welke bij het onbehandeld controlegewas worden waargenomen, en indien mogelijk moeten de resultaten bij gebruik van een geschikt referentiemiddel vergelijkbaar zijn. Er moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel onder de agrarische, fytosanitaire en milieuomstandigheden (met inbegrip van het klimaat) een duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert in het gebied waarvoor het gebruik wordt voorgesteld.

2.3.1.4. Conclusies over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel gelden voor alle gebieden en omstandigheden waarvoor het gewasbeschermingsmiddel moet worden toegelaten.

2.3.1.5. Als de voorgestelde etikettering voorschriften of aanbevelingen bevat voor gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen in een tankmengsel, bij opeenvolgend spuiten of bij gebruik van andere relevante soorten toepassingen, of als de voorgestelde etikettering andere aanbevelingen bevat (bv. over weersomstandigheden, bodemgesteldheid, irrigatietoepassing), aanvaarden de lidstaten de aanbevelingen of voorschriften niet, tenzij deze, indien van toepassing, door ondersteunende informatie worden gerechtvaardigd en voldoen aan de in de punten 2.3.1.1 tot en met 2.3.1.4 bedoelde beginselen.

2.3.1.6. Wanneer negatieve interacties worden verwacht tussen het gewasbeschermingsmiddel dat het (de) micro-organisme(n) bevat, en andere gewasbeschermingsmiddelen, die volgens het etiket moeten worden gebruikt in tankmengsels, bij opeenvolgend spuiten of gebruik van andere relevante soorten toepassingen, of bij andere gangbare praktijken (bv. biologische bestrijding gericht op instandhouding), en die interacties van invloed zijn op de werkzaamheid van een of meer van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, stellen de lidstaten passende voorwaarden vast in de toelating van het gewasbeschermingsmiddel dat het (de) micro-organisme(n) bevat, en zorgen zij ervoor dat een dergelijke negatieve interactie door een waarschuwingszin wordt aangegeven.

2.3.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten

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

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

2.3.2.3. Er mogen geen onaanvaardbare nadelige effecten zijn op de kwaliteit van behandelde planten of plantaardige producten, behalve in het geval van nadelige effecten op de verwerkingsprocessen voor levensmiddelen en diervoeders (bv. het bereiden van wijn, het brouwen van bier, het bakken van brood of het maken van kuilvoer als diervoeder), wanneer in de voorgestelde etikettering wordt aangegeven dat het gewasbeschermingsmiddel niet mag worden toegepast op gewassen die in verwerkingsprocessen worden gebruikt.

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

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

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

2.3.2.7. Als in de voorgestelde etikettering van het gewasbeschermingsmiddel wordt aanbevolen of voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen als tankmengsel te gebruiken, zijn dezelfde criteria als bedoeld in de punten 2.3.2.1 tot en met 2.3.2.6 van toepassing met betrekking tot de voor het tankmengsel verstrekte informatie.

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

2.4. **Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering**

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de meest geschikte techniek. Om de erkenning van de vóór de toelating gebruikte analysemethoden en, voor zover relevant, van de methoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, wordt aan de volgende voorwaarden voldaan.

2.4.1. Er wordt alleen toelating verleend als er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om het micro-organisme in een geschikte microbiële eenheid te identificeren en te kwantificeren, en ook andere bestanddelen van het gewasbeschermingsmiddel, zoals zorgwekkende metabolieten, relevante onzuiverheden en coformulanten, die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier en/of voor het milieu, te identificeren en te kwantificeren. Voor een gewasbeschermingsmiddel dat meer dan één micro-organisme als werkzame stof bevat, moeten de aanbevolen methoden het mogelijk maken om het gehalte aan elk van die micro-organismen onafhankelijk van de andere te identificeren en te bepalen.

2.4.2. Er wordt alleen toelating verleend als er een adequate methode voor controle en toezicht bestaat om de residuen van zorgwekkende metabolieten waarvoor een MRL is vastgesteld, te identificeren en kwantificeren. Voor deze methoden worden algemeen beschikbare reagentia en apparatuur gebruikt. Er moeten methoden beschikbaar zijn voor de analyse van:

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

b) de bodem, het water, de lucht en/of lichaamsvloeistoffen en -weefsels, in die compartimenten waar uit toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuoogpunt relevante residuen voorkomen.

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

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

Bij het nemen van een besluit over de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat (een) micro-organisme(n) bevat, besteden de lidstaten aandacht aan de mogelijke effecten op alle menselijke populaties, namelijk beroepsmatige gebruikers, niet-beroepsmatige gebruikers en personen die direct of indirect via de voeding of het milieu worden blootgesteld, en op dieren.

2.5.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien er wordt geconcludeerd dat het micro-organisme bij de aanbevolen gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van het meest ongunstige realistische scenario voor blootstelling, infectieus is of voor onaanvaardbare nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier zorgt.

2.5.1.2. Er wordt geen toelating verleend indien er, voor zover relevant, op basis van de biologische eigenschappen van het micro-organisme onvoldoende behandelingsopties zijn, die werkzaam zijn tegen het micro-organisme.

2.5.1.3. Er wordt geen toelating verleend indien het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van het meest ongunstige realistische scenario, onaanvaardbare toxische effecten op mensen of dieren heeft.

2.5.1.4. Alle micro-organismen worden als potentiële sensibilisatoren beschouwd totdat er een testmethode is gevalideerd en tenzij aan de hand van relevante informatie wordt vastgesteld dat er geen risico op sensibilisering bestaat. Daarom wordt in de verleende toelatingen als niet-specifieke risicobeperkende maatregel vermeld dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bv. maskers) moeten worden gedragen, rekening houdend met de gebruiksvoorwaarden en het feit dat de blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat, via inademing, tot een minimum moet worden beperkt. Daarnaast kunnen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik voorschrijven dat specifieke risicobeperkende maatregelen worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Wanneer de voorgestelde gebruiksvoorwaarden persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, wordt geen toelating verleend, tenzij die beschermingsmiddelen:

— doeltreffend zijn en in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad ([16]);

— gemakkelijk te verkrijgen zijn voor de gebruiker;

— bij de geclaimde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel daadwerkelijk bruikbaar zijn, met name rekening houdend met klimatologische omstandigheden.

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

2.5.1.6. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen worden op zodanige wijze vastgesteld dat er geen infectie of andere nadelige effecten te verwachten zijn bij omstanders, werknemers, omwonenden of dieren die worden blootgesteld na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel.

2.5.1.7. De wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat er geen infecties of nadelige effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; zo nodig, moeten er bijzondere voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.

2.5.1.8. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met de Richtlijnen 98/24/EG ([17]) en 89/656/EEG ([18]) van de Raad, Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad ([19]) en Richtlijn 2004/37/EG. Aandacht moet worden besteed aan de proefgegevens en de informatie over de herkenning van de symptomen van infectie en over de doeltreffendheid van eerste hulp en de getroffen therapeutische maatregelen.

([16]) Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

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

([18]) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde afzonderlijke richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

([19]) Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21).

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

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

2.5.2.2. Er wordt geen toelating verleend indien de behandelde planten of plantaardige producten bestemd zijn om te worden vervoederd aan dieren, en de hierin voorkomende residuen nadelige effecten hebben op de gezondheid van dieren.

2.6. **Lotgevallen en gedrag in het milieu**

2.6.1. Er wordt geen toelating verleend indien als gevolg van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde voorwaarden, verontreiniging van het oppervlaktewater door zorgwekkende metabolieten wordt verwacht, en:

— het oppervlaktewater in of van het gebied waarvoor de toepassing wordt beoogd, is bestemd voor de onttrekking van drinkwater, en

— deze verontreiniging de parameters of waarden overschrijdt, die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG.

2.6.2 Er wordt alleen toelating verleend als de voorgestelde gebruiksaanwijzing van het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de voorschriften voor het reinigen van de toepassingsapparatuur, duidelijk wordt beschreven en hierdoor de kans op accidentele verontreiniging van het oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

2.6.3. Er wordt geen toelating verleend indien als gevolg van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde voorwaarden, verontreiniging van het grondwater door zorgwekkende metabolieten wordt verwacht, en deze verontreiniging de ondergrens van de volgende grenswaarden overschrijdt:

i) de maximaal toelaatbare concentratie zoals vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG van de Raad ([20]), of

ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij de goedkeuring van de werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van geëigende, in het bijzonder toxicologische gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met een tiende van de ADI die is vastgesteld bij de goedkeuring van de werkzame stof ([21]) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009,

tenzij uit een beoordeling van de risico's voor de consument blijkt dat er geen onaanvaardbaar risico bestaat, of dat er wetenschappelijk is aangetoond dat onder relevante veldomstandigheden aan de parameters of maximumconcentraties is voldaan of dat die niet worden overschreden.

2.7. **Effecten op niet-doelorganismen**

De lidstaten zorgen ervoor dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of er sprake kan zijn van onaanvaardbare effecten op niet-doelsoorten zoals aangegeven in deel B, sectie 10, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 284/2013, door blootstelling na het beoogde gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat.

2.7.1. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat gewervelde landdieren zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor gewervelde landdieren;

b) in het geval van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute en kortetermijntoxiciteit op basis van de LD_{50} (beoordeling van acute risico's via de voeding) minder dan 10 bedraagt of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.

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

([21]) Wanneer voor een zorgwekkende metaboliet de ADI niet beschikbaar is, is de standaardwaarde van 0,1 µg/l van toepassing.

2.7.2. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat in het water levende organismen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor in het water levende organismen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten zouden voordoen op in het water levende organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of

b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel indien:

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

— de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10,

tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten op blootgestelde soorten voordoen.

2.7.3. Indien volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, de mogelijkheid niet kan worden uitgesloten dat andere geleedpotigen dan bijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden pathogeen is voor bijen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op bijenpopulaties zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of

b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals bepaald in de besluitvormingsbeginselen van deel A, punt 2.5.2.3.

2.7.4. Indien er volgens de overweging zoals bedoeld in punt 1.6, een mogelijkheid bestaat dat andere geleedpotigen dan bijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan bijen, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op de populaties van andere geleedpotigen dan bijen zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of

b) in het geval van toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel zoals bepaald in de besluitvormingsbeginselen van deel A, punt 2.5.2.4, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat niet wordt verwacht dat zich onder veldomstandigheden onaanvaardbare effecten op andere geleedpotigen dan bijen zullen voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor toepassing in systemen voor geïntegreerde plaagbestrijding moeten met adequate gegevens worden onderbouwd.

2.7.5. Wanneer het micro-organisme niet uit de bodem is geïsoleerd en er overeenkomstig de in punt 1.6 bedoelde overweging een mogelijkheid bestaat dat meso- en macro-organismen in de bodem zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend:

a) indien het micro-organisme pathogeen is voor meso- en macro-organismen in de bodem, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op meso- en macro-organismen in de bodem voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, of

b) bij toxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel, indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor meso- en macro-organismen in de bodem minder dan 10 bedraagt of de blootstellingscoëfficiënt voor langetermijntoxiciteit minder dan 5 bedraagt, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op meso- en macro-organismen in de bodem voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

2.7.6. Indien het micro-organisme een herbicide werkingsmechanisme heeft of nauw verwant is aan een bekend plantpathogeen, en er volgens de in punt 1.6 bedoelde overweging een mogelijkheid bestaat dat landplanten aan het micro-organisme zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het micro-organisme pathogeen is voor, of het gewasbeschermingsmiddel toxische effecten heeft op landplanten. Dit criterium is van toepassing, tenzij bij een adequate risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten op niet tot de doelsoorten behorende landplanten voordoen, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.”