KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1441

av den 31 augusti 2022

om ändring av förordning (EU) nr 546/2011 vad gäller särskilda enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 29.6 och 78.1 c, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 ([2]) fastställs enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel. I delarna I och II i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 fastställs de enhetliga principer för bedömning av huruvida växtskyddsmedel som innehåller kemiska ämnen respektive mikroorganismer kan vara skadliga för människors eller djurs hälsa eller ha en oacceptabel inverkan på miljön, vilka gäller i samband med produktgodkännande av sådana växtskyddsmedel.

(2) Kommissionens strategi från jord till bord för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem ([3]) syftar till att minska beroendet och användningen av kemiska växtskyddsmedel, bland annat genom att underlätta utsläppandet på marknaden av biologiska verksamma ämnen såsom mikroorganismer. För att uppnå dessa mål måste de enhetliga principerna för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer anges närmare, med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen som har genomgått en avsevärd utveckling.

(3) Eftersom mikroorganismer är levande organismer behövs ett annat tillvägagångssätt än för kemiska ämnen, för att även beakta det aktuella vetenskapliga kunskapsläget om mikroorganismers biologi. Dessa vetenskapliga rön består av information om mikroorganismernas viktigaste egenskaper, t.ex. deras patogenicitet, infektionsförmåga, eventuella produktion av metaboliter av potentiell betydelse och förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och förekommer i europeiska miljöer, vilka kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin.

(4) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga vad gäller växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt vid bedömningen av dem, baserat på deras verkningssätt och de ekologiska egenskaperna hos respektive art och, i tillämpliga fall, respektive stam av mikroorganismer. Eftersom detta möjliggör en mer riktad riskbedömning bör sådana vetenskapliga rön beaktas vid bedömningen av riskerna med växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer.

(5) För att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika egenskaper, samtidigt som man upprätthåller en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, måste de befintliga enhetliga principerna anpassas i enlighet med detta.

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 127).

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

(6) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om mikroorganismernas förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och som förekommer i europeiska miljöer, vilket följaktligen kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin, möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt för bedömningen av vilka av de gener som kodar för antimikrobiell resistens som sannolikt kommer att överföras till andra mikroorganismer och vilka antimikrobiella medel som är relevanta inom human- eller veterinärmedicin. Dessutom har det fastställt mål för antimikrobiell resistens i EU:s strategi från jord till bord. Uppgiftskraven behöver därför anges närmare för att man ska kunna använda de senaste vetenskapliga och tekniska rönen om överförbarhet av antimikrobiell resistens och bedöma om det verksamma ämnet kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, i enlighet med kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(7) För att de enhetliga principerna ska vara tydliga bör olika punkter som för närvarande finns i avsnitten A, B och C i både del I och del II i bilagan konsolideras i en allmän inledning.

(8) Den nuvarande bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 innehåller hänvisningar till kommissionens förordningar (EU) nr 544/2011 ([4]) och (EU) nr 545/2011 ([5]), vilka har upphört att gälla. Dessa hänvisningar bör därför uppdateras och hänvisa till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 ([6]) respektive kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 ([7]), vilka ersatte förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011.

(9) De enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel syftar till att säkerställa att medlemsstaternas utvärderingar och beslut om produktgodkännande av växtskyddsmedel leder till en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009. De enhetliga principerna ger också vissa förklaringar till hur medlemsstaterna ska bedöma de uppgifter som sökande lämnar in i enlighet med uppgiftskraven i den relevanta lagstiftningen. Mot bakgrund av att den rättsakt som innehåller uppgiftskraven ska ändras genom Commissionens förordning (EU) 2022/1441 ([8]) är det nödvändigt att säkerställa att de nya bestämmelserna tillämpas konsekvent, så att nya ansökningar lämnas in i enlighet med de ändrade uppgiftskraven.

(10) I del A i bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 fastställs kraven för de uppgifter som ska bedömas i enlighet med de enhetliga principerna och som avser kemiska verksamma ämnen respektive växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen. För att säkerställa rättslig förutsägbarhet, tydlighet och konsekvens med förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 bör del I i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 byta namn till ”Del A”.

(11) I del B i bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 fastställs kraven för de uppgifter som ska bedömas i enlighet med de enhetliga principerna och som avser verksamma ämnen som är mikroorganismer respektive växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen. För att säkerställa rättslig förutsägbarhet, tydlighet och konsekvens med förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 bör del II i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 byta namn till ”Del B”.

([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen (EUT L 155, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 67).

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

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

([8]) Kommissionens förordning (EU) 2022/1441 av den 31 augusti 2022 om ändring av förordning (EU) nr 284/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för växtskyddsmedel och de särskilda uppgiftskraven för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer (se sidan 70 i detta nummer av EUT).

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Förordning (EU) nr 546/2011, i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen, ska fortsätta att tillämpas på ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel, i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka uppgifter lämnas in i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 284/2013, i den lydelse som var tillämplig före den 21 november 2022.

Artikel 3

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

Den ska tillämpas från och med den 21 november 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 31 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

ALLMÄN INLEDNING

1. **ALLMÄNNA PRINCIPER**

1.1. Syftet med principerna i denna bilaga är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa (djurarter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur) och för miljön vid medlemsstaternas utvärderingar och beslut om produktgodkännande av växtskyddsmedel, i enlighet med kraven i artikel 29.1 e jämförd med artiklarna 4.3 och 29.1 f, g och h i förordning (EG) nr 1107/2009. I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. **effektivitet**: mått på ett växtskyddsmedels totala effekt på det jordbrukssystem i vilket det används (dvs. behandlingens positiva effekter för att uppnå önskad effekt på växtskyddet och dess negativa effekter såsom resistensutveckling, fytotoxicitet eller minskad avkastning eller effekt på skördens kvalitet).

2. **relevant förorening**: kemisk förorening av potentiell betydelse för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

3. **lagringsstabilitet**: växtskyddsmedels förmåga att bibehålla de ursprungliga egenskaperna och det angivna innehållet under lagringsperioden vid fastställda lagringsförhållanden.

1.2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar produktgodkännande ska de

(a)

— se till att den dokumentation som lämnas in uppfyller kraven i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 ([1]) senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet avslutas, utan att det, i tillämpliga fall, påverkar tillämpningen av artiklarna 33, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,

— förvissa sig om att de uppgifter som sökanden lämnar in är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet samt tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen ska kunna göras,

— i tillämpliga fall utvärdera de motiveringar som den sökande lämnat till att vissa uppgifter inte har tillhandahållits,

(b) beakta de uppgifter om växtskyddsmedlets verksamma ämne enligt bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 ([2]) som lämnats in i syfte att få det verksamma ämnet godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009, och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, utan att det, i tillämpliga fall, påverkar tillämpningen av artiklarna 33.3, 34 och 59 i förordning (EG) nr 1107/2009,

(c) beakta annan relevant teknisk eller vetenskaplig information i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet eller de eventuella negativa effekterna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller resthalter, i tillämpliga fall.

1.3. När de särskilda principerna för utvärdering hänvisar till uppgifter i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 avses uppgifterna i punkt 1.2 b i den här bilagan.

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

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

1.4. Om de uppgifter och den information som lämnas är tillräckliga för att slutföra utvärderingen av en av de föreslagna användningarna, ska medlemsstaterna utvärdera ansökan och fatta ett beslut om den föreslagna användningen.

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

1.5. Under utvärderings- och beslutsprocessen ska medlemsstaterna samarbeta med sökandena för att snabbt lösa eventuella problem med dokumentationen, för att i ett tidigt skede klarlägga om kompletterande studier behövs för att uppnå en tekniskt fullständig dokumentation som möjliggör en korrekt utvärdering, för att ändra några av de föreslagna användningsförhållandena för växtskyddsmedlet eller för att ändra dess karaktär eller sammansättning i syfte att säkerställa fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller mer allmänt med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009.

1.6. Under utvärderings- och beslutsprocessen ska medlemsstaterna bygga sin bedömning på vetenskapliga, helst internationellt vedertagna, principer och processen ska stödjas av expertutlåtanden.

1.7. Medlemsstaterna ska beakta de riktlinjer som var tillämpliga den dag då ansökan om produktgodkännande lämnades in.

2. UTVÄRDERING, ALLMÄNNA PRINCIPER

2.1. Medlemsstaterna ska utvärdera den information som avses i punkt 1.2 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, och särskilt

(a) fastställa vilka risker som kan uppstå samt bedöma riskernas omfattning, den förväntade exponeringen och de risker som kan uppstå för människor, djur eller miljön,

(b) bedöma växtskyddsmedlets effektivitet i fråga om verkningsförmåga (inklusive eventuell utveckling av resistens eller korsresistens hos målorganismen eller målorganismerna) och negativa effekter (inklusive fytotoxicitet/patogenicitet) på grödor (inklusive behandlade grödor, efterföljande grödor och angränsande grödor) för varje användning som ansökan om produktgodkännande omfattar.

2.2. Medlemsstaterna ska utvärdera testmetoderna och testernas kvalitet, särskilt om det saknas standardiserade testmetoder, samt följande aspekter av de beskrivna metoderna, om möjligt:

Relevans, representativitet, känslighet, specificitet, reproducerbarhet.

2.3. Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen ska medlemsstaterna beakta och rapportera tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att risken för att negativa effekter inte upptäcks eller att deras betydelse underskattas minskas till ett minimum. Beslutsprocessen ska granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i processen eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

2.4. I enlighet med artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska medlemsstaterna säkerställa att de utvärderingar som utförs beaktar föreslagna praktiska användningsförhållanden, särskilt syftet med användningen, dosering, spridningsmetod, spridningsfrekvens och tidpunkt för spridning samt växtskyddsmedlets karaktär och sammansättning.

I enlighet med kraven avseende korrekt användning i artikel 55 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska medlemsstaterna beakta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG ([3]), särskilt principerna för integrerat växtskydd.

2.5. Vid utvärderingen ska medlemsstaterna beakta jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållandena (inkl. klimatförhållanden) i de områden där växtskyddsmedlet ska användas.

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

2.6. Om det i de särskilda principerna i del A avsnitt 1 eller del B avsnitt 1 (beroende på vad som är tillämpligt) föreskrivs att beräkningsmodeller ska användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, ska dessa modeller

(a) på ett lämpligt sätt ge en bästa möjlig uppskattning av alla relevanta processer med beaktande av realistiska parametrar och antaganden,

(b) utvärderas enligt punkt 2.3,

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

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

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

2.7. Om det hänvisas till metaboliter i de särskilda principerna, ska bara de som är relevanta för det aktuella kriteriet beaktas. För del A gäller detta även nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter. För del B gäller detta metaboliter som definieras som *metaboliter av potentiell betydelse*.

3. **BESLUTSFATTANDE, ALLMÄNNA PRINCIPER**

3.1. Där så är lämpligt ska medlemsstaterna fastställa villkor eller begränsningar för de produktgodkännanden de beviljar. Typen och omfattningen av dessa villkor eller begränsningar ska grunda sig på typen och omfattningen av de förväntade fördelarna och de risker som kan uppstå och vara anpassade till dessa.

3.2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de beslut som fattas om att bevilja produktgodkännanden beaktar jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) i de områden där växtskyddsmedlet avses användas. Sådana beaktanden kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användning och i att produktgodkännande endast beviljas för vissa områden, men inte för andra, i den berörda medlemsstaten.

3.3. Medlemsstaterna ska säkerställa att den godkända doseringen och det godkända antalet spridningstillfällen utgör det minimum som krävs för att uppnå önskad effekt, även om högre doseringar inte skulle medföra oacceptabla risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De godkända doseringarna ska fastställas med hänsyn till jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) inom de olika områden för vilka produktgodkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Doseringen och antalet spridningstillfällen får dock inte medföra oönskade effekter, som resistensutveckling hos målorganismen.

3.4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de beslut som fattas om att bevilja produktgodkännande beaktar integrerat växtskydd enligt direktiv 2009/128/EG. Medlemsstaterna ska särskilt säkerställa att etiketten innehåller en varningstext om negativa effekter förväntas uppstå på nyttoorganismer som avsiktligt sätts ut som en del av strategier för integrerat växtskydd.

3.5. Eftersom utvärderingen ska bygga på uppgifter om ett begränsat antal representativa icke-målarter ska medlemsstaterna säkerställa att användningen av växtskyddsmedel inte får några långsiktiga konsekvenser för icke-målarters förekomst och mångfald.

3.6. Innan medlemsstaterna beviljar ett produktgodkännande ska de säkerställa att märkningen av växtskyddsmedlet

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

(b) även innehåller den information om skydd för användare, arbetstagare, personer i närheten och boende som krävs enligt EU-lagstiftningen om skydd av arbetstagare,

(c) särskilt anger de villkor eller begränsningar som gäller för användningen av växtskyddsmedlet enligt punkterna 3.1–3.5 i denna allmänna inledning.

Produktgodkännandet ska innehålla de uppgifter som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]).

3.7. Innan medlemsstaterna beviljar produktgodkännanden ska de

(a) säkerställa att den föreslagna förpackningen följer bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008,

(b) säkerställa att följande förfaranden är förenliga med relevanta bestämmelser:

— Förfaranden för destruktion av växtskyddsmedlet.

— Förfaranden för undanröjande av växtskyddsmedlets eventuella negativa effekter vid oavsiktlig spridning.

— Förfaranden för dekontaminering och destruktion av förpackningen.

3.8. Produktgodkännande får endast beviljas om samtliga krav i del A avsnitt 2 eller del B avsnitt 2 är uppfyllda, beroende på vad som är tillämpligt. Dock gäller följande:

(a) Om ett eller flera av de särskilda krav för beslut som avses i del A punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7, eller i del B punkt 2.3, inte är uppfyllda får produktgodkännanden endast beviljas om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden är större än de eventuella negativa effekterna av dess användning. Alla begränsningar av användningen av växtskyddsmedlet i samband med att sådana krav inte är uppfyllda ska anges på etiketten, och bristande efterlevnad av kraven i del A punkt 2.7 (om del A är tillämplig) får inte hindra en korrekt användning av växtskyddsmedlet. Sådana fördelar kan avse

— fördelar för och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,

— underlättande av strategier för att minimera risken för resistensutveckling,

— behovet av fler typer av verksamma ämnen eller biokemiska verkningssätt, t.ex. för användning i strategier för att undvika alltför snabb nedbrytning i jord,

— minskad risk för användare och konsumenter,

— minskad kontaminering av miljön och minskade effekter på icke-målarter.

(b) Om kriterierna i del A punkt 2.6 eller i del B punkt 2.4 inte är helt uppfyllda på grund av begränsningar i nuvarande analysmetoder och teknik, ska produktgodkännande beviljas för en begränsad period om de metoder som redovisats visar sig vara tillfredställande för de avsedda ändamålen. I sådana fall ska den sökande utveckla och redovisa analysmetoder som uppfyller dessa kriterier inom en specifik tidsfrist. Produktgodkännandet ska omprövas vid utgången av denna tidsfrist.

(c) Om reproducerbarheten hos de redovisade analysmetoder som avses i del A punkt 2.6 eller i del B punkt 2.4 endast har verifierats i två laboratorier, ska produktgodkännande beviljas för ett år så att sökanden får möjlighet att styrka metodernas reproducerbarhet i enlighet med överenskomna kriterier i åtminstone ett tredje laboratorium.

3.9. Om ett produktgodkännande har beviljats i enlighet med kraven i denna bilaga får medlemsstaterna, enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009,

(a) om möjligt, och helst i nära samarbete med sökanden, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets effektivitet, och/eller

(b) om möjligt, i nära samarbete med sökanden, fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.

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

Medlemsstaterna ska underrätta sökandena om alla åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna in de kompletterande uppgifter och den kompletterande information som krävs för att visa växtskyddsmedlets effektivitet eller för att visa att de risker som uppstår under de ändrade förhållandena är godtagbara.

3.10. Medlemsstaterna ska, så långt det är praktiskt möjligt, säkerställa att sökanden för samtliga verksamma ämnen, som ingår i sådana växtskyddsmedel som eventuellt får ett produktgodkännande, beaktar all tillgänglig relevant kunskap och information i den vetenskapliga litteraturen vid tidpunkten för inlämnandet av dokumentationen om växtskyddsmedlet.

DEL A

Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av kemiska växtskyddsmedel

1. UTVÄRDERING

Medlemsstaterna ska vid utvärderingen av de uppgifter och den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att tillämpningen av de allmänna principerna i avsnitt 2 i den allmänna inledningen påverkas.

1.1 Effektivitet

1.1.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna utvärdera om denna organism skulle kunna vara skadlig under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas.

1.1.2 Om den föreslagna användningen har ett annat ändamål än bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna utvärdera om betydande skador, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas, om växtskyddsmedlet inte användes.

1.1.3 Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t.ex.

— val av gröda eller sort,

— jordbruks- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden),

— skadegörarens förekomst och densitet,

— grödans och skadegörarens utvecklingsstadium,

— mängden använt växtskyddsmedel,

— om så krävs enligt etiketten, mängden tillsatt hjälpämne,

— spridningsfrekvens och tidpunkt för spridning,

— typ av spridningsutrustning.

1.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets prestanda under de olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som realistiskt kan förekomma i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas, och särskilt

i) den avsedda effektens nivå, kontinuitet och varaktighet i förhållande till doseringen, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel och med en obehandlad kontroll,

ii) i tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel och med en obehandlad kontroll.

Om lämpliga referensmedel saknas ska medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets prestanda för att utröna om det ger kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas.

1.1.5 Om växtskyddsmedlets etikett innehåller krav beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska medlemsstaterna utföra de utvärderingar som avses i punkterna 1.1.1–1.1.4 med beaktande av den information som lämnas för tankblandningen.

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

1.2 **Avsaknad av oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter**

1.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera graden av negativa effekter på den behandlade grödan efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, i tillämpliga fall i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Uppgifter om effektivitet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t.ex. preparatets karaktär, dosering, spridningsmetod, antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning.

iii) All relevant information om det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, inklusive verkningssätt, ångtryck, flyktighet och vattenlöslighet.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) De iakttagna fytotoxiska effekternas karaktär, frekvens, nivå och varaktighet samt de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som påverkar dessa.

ii) Skillnaderna mellan de viktigaste sorterna i fråga om känslighet för fytotoxiska effekter.

iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna där fytotoxiska effekter kan iakttas.

iv) Negativa effekter på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.

v) Negativa effekter på sådana behandlade växter eller växtprodukter som ska användas för förökning, i fråga om livsduglighet, grobarhet, skottbildning, rotbildning och etablering.

vi) I fråga om flyktiga växtskyddsmedel, negativa effekter på angränsande grödor.

1.2.2 Om det framgår av tillgängliga uppgifter att det verksamma ämnet eller viktiga metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter är persistenta i jord och/eller i eller på växtdelar i betydande mängder efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, ska medlemsstaterna utvärdera graden av negativa effekter på efterföljande grödor. Denna utvärdering ska utföras i enlighet med punkt 1.2.1.

1.2.3 Om växtskyddsmedlets etikett innehåller krav beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska utvärderingen enligt punkt 1.1.1 utföras med beaktande av den information som lämnas för tankblandningen.

1.3 **Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas**

Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att ha en effekt på ryggradsdjur, ska medlemsstaterna utvärdera det verkningssätt som åstadkommer effekten och de iakttagna effekterna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är att döda måldjuret ska de utvärdera den tid som krävs för att åstadkomma detta och de förhållanden under vilka döden inträder.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) All relevant information enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna information, inklusive toxikologiska och metaboliska studier.

ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effektivitet.

1.4 **Effekter på människors eller djurs hälsa**

1.4.1 Växtskyddsmedlets effekter på människors eller djurs hälsa

1.4.1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera användarnas exponering för det verksamma ämnet och/eller för de toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet som kan förekomma under föreslagna användningsförhållanden (särskilt beträffande dosering, spridningsmetod och klimatförhållanden). I första hand ska realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Toxikologiska och metaboliska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa studier, inklusive godtagbar användarexponering (AOEL). Den godtagbara användarexponeringen är den maximala mängd verksamt ämne som användaren kan exponeras för utan att drabbas av några negativa hälsoeffekter. AOEL uttrycks i milligram kemiskt ämne per kilogram kroppsvikt hos användaren. AOEL baseras på den högsta halt för vilken inga negativa effekter har iakttagits vid tester på de känsligaste relevanta djurarterna eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, på människor.

ii) Annan relevant information om de verksamma ämnena, t.ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.

iii) Toxikologiska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, i tillämpliga fall inklusive studier av hudabsorption.

iv) Annan relevant information enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex.

— preparatets sammansättning,

— preparatets karaktär,

— förpackningens storlek, utformning och typ,

— användningsområde och typ av gröda eller målorganism,

— spridningsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av växtskyddsmedlet,

— rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen,

— rekommenderade skyddskläder,

— högsta dosering,

— minsta besprutningsvolym enligt etiketten,

— antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning.

(b) Denna utvärdering ska göras för varje typ av spridningsmetod och spridningsutrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika typer och storlekar av behållare som ska användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och spridning av växtskyddsmedlet samt för rengöring och rutinunderhåll av spridningsutrustningen.

1.4.1.2 Medlemsstaterna ska granska informationen om den föreslagna förpackningens typ och egenskaper, med beaktande av särskilt följande aspekter:

— Förpackningstyp.

— Förpackningens dimensioner och volym.

— Öppningens storlek.

— Typ av förslutning.

— Förpackningens hållfasthet, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.

— Förpackningens motståndskraft mot och kompatibilitet med innehållet.

1.4.1.3 Medlemsstaterna ska granska den föreslagna typen av skyddskläder och skyddsutrustning och bedöma deras egenskaper, med beaktande av särskilt följande aspekter:

— Tillgänglighet och lämplighet.

— Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

1.4.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att andra människor (personer i närheten eller arbetstagare som exponeras efter att växtskyddsmedlet spridits) eller att djur exponeras för det verksamma ämnet och/eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Toxikologiska och metaboliska studier av det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa studier, inklusive godtagbar användarexponering (AOEL).

ii) Toxikologiska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, i tillämpliga fall inklusive studier av hudabsorption.

iii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex.

— återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur,

— spridningsmetod, särskilt besprutning,

— högsta dosering,

— största besprutningsvolym,

— preparatets sammansättning,

— kvarvarande växtskyddsmedel på växter och växtprodukter efter behandling,

— andra verksamheter där arbetstagare exponeras.

1.4.2 Resthalters effekter på människors och djurs hälsa

1.4.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera den särskilda toxikologiska informationen enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, och särskilt

— fastställandet av acceptabelt dagligt intag (ADI),

— identifieringen av metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter i behandlade växter eller växtprodukter,

— beteendet hos resthalter av det verksamma ämnet och dess metaboliter från tidpunkten för spridning till skörd, eller, när det gäller användning efter skörd, till dess att växtprodukterna lämnar lagret.

1.4.2.2 Före utvärderingen av resthalterna vid de rapporterade försöken eller i produkter av animaliskt ursprung ska medlemsstaterna granska följande information:

— Uppgifter om föreslagen god lantbrukspraxis, inklusive uppgifter om spridning enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, och föreslagna karensperioder före skörd när det gäller avsedd användning, eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörd.

— preparatets karaktär,

— Analysmetoder och resthaltsdefinition.

1.4.2.3 Medlemsstaterna ska med lämpliga statistiska modeller utvärdera de resthalter som konstaterats vid de rapporterade försöken. En sådan utvärdering ska göras för varje föreslagen användning, och ta hänsyn till

i) föreslagna användningsförhållanden för växtskyddsmedlet,

ii) den särskilda informationen om resthalter i eller på behandlade växter, växtprodukter, livsmedel och foder enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 och resthalternas fördelning mellan ätliga och icke ätliga delar,

iii) den särskilda informationen om resthalter i eller på behandlade växter, växtprodukter, livsmedel och foder enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna,

iv) realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter från en gröda till en annan.

1.4.2.4 Medlemsstaterna ska utvärdera de resthalter som konstateras i animaliska produkter, med beaktande av informationen i del A avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 och resthalter från annan användning.

1.4.2.5 Medlemsstaterna ska uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och, i tillämpliga fall, genom annan exponering med hjälp av en lämplig beräkningsmodell. Denna uppskattning ska, i tillämpliga fall, beakta andra informationskällor, t.ex. andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter.

1.4.2.6 Medlemsstaterna ska, i tillämpliga fall, uppskatta exponeringen av djur, med beaktande av de resthalter som konstateras i behandlade växter eller växtprodukter som är avsedda som foder.

1.5 **Effekter på miljön**

1.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Vid utvärderingen av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön ska medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota, och särskilt följande.

1.5.1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden når jorden. Om en sådan risk föreligger ska de uppskatta nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i jord, rörlighet i jord samt förändringen av den totala koncentrationen (extraherbar och icke-extraherbar ([5])) av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i jord i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om omvandling, spridning och fördelning i jord enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— dissociationskonstant,

— fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) All information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive information om fördelning och försvinnande i jord.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas.

([5]) Icke-extraherbara resthalter (ibland kallade ”bundna” eller ”icke-extraherade” resthalter) i växter och jord definieras som kemiska ämnen som härrör från bekämpningsmedel använda enligt god lantbrukspraxis och som inte kan extraheras med metoder som inte i betydande utsträckning förändrar deras kemiska egenskaper. Sådana icke-extraherbara resthalter anses inte omfatta fragment som bildats genom sådan metabolism som resulterar i naturligt förekommande ämnen.

1.5.1.2 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Så länge det inte finns någon beräkningsmodell som validerats på EU-nivå ska medlemsstaterna framför allt basera utvärderingen på resultaten från studier av rörlighet och persistens i jord enligt bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013.

Vid denna utvärdering ska även följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) All information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive information om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

v) I tillämpliga fall, uppgifter om försvinnande, inklusive omvandling och sorption i den mättade zonen.

vi) I tillämpliga fall, uppgifter om förfaranden för uttag och behandling av dricksvatten i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

vii) I tillämpliga fall, övervakningsuppgifter som visar förekomst eller avsaknad av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av tidigare användning av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter. Sådana övervakningsuppgifter ska tolkas på ett konsekvent och vetenskapligt sätt.

1.5.1.3 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden når ytvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet och av metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter som på kort och lång sikt kan förväntas förekomma i ytvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Om det inte finns någon beräkningsmodell som validerats på EU-nivå ska medlemsstaterna framför allt basera utvärderingen på resultaten från studier av rörlighet och persistens i jord och på information om avrinning och vindavdrift enligt bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013.

Vid denna utvärdering ska även följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 inklusive information om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) Möjliga exponeringsvägar, t.ex.

— vindavdrift,

— avrinning,

— översprutning,

— utsläpp via dräneringssystem,

— utlakning,

— atmosfäriskt nedfall.

v) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

vi) I tillämpliga fall, uppgifter om förfaranden för uttag och behandling av dricksvatten i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

1.5.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden försvinner i luft. Om en sådan risk föreligger ska de, i tillämpliga fall med en lämplig, validerad beräkningsmodell, göra bästa möjliga uppskattning av vilken koncentration av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i luften, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om omvandling, spridning och fördelning i jord, vatten och luft enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— ångtryck,

— löslighet i vatten,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fotokemisk nedbrytning i vatten och luft och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten.

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive information om fördelning och försvinnande i luft.

1.5.1.5 Medlemsstaterna ska utvärdera förfarandena för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning.

1.5.2 Effekter på icke-målarter

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

1.5.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden. Om en sådan risk föreligger ska de utvärdera omfattningen av den förväntade kort- och långsiktiga risken för dessa organismer, även i fråga om reproduktion, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om toxikologiska studier på däggdjur och om effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter, inklusive effekter på reproduktion, och annan relevant information om det verksamma ämnet enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive information om effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter.

iii) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning, inklusive persistens och biokoncentration, av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter i olika delar av miljön efter spridning av växtskyddsmedlet.

ii) En uppskattning av exponeringen för de arter som kan komma att exponeras vid tidpunkten för spridningen eller under den period då resthalter finns kvar, med beaktande av alla relevanta exponeringsvägar, t.ex. förtäring av beredningen eller behandlad föda, predation på ryggradslösa djur och utfodring av ryggradsdjur samt kontakt genom översprutning eller kontakt med behandlad vegetation.

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

1.5.2.2 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden. Om en sådan risk föreligger ska de utvärdera omfattningen av den förväntade kort- och långsiktiga risken för vattenlevande organismer, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om effekter på vattenlevande organismer enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— fördelningskoefficient organiskt kol/vatten (Koc),

— biologisk nedbrytning i akvatiska system, och särskilt i vilken utsträckning ämnet är biologiskt lättnedbrytbart,

— fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 och särskilt effekterna på vattenlevande organismer.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning av resthalter av det verksamma ämnet och av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter i vatten, sediment eller fisk.

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

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

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

v) I tillämpliga fall, biokoncentrationen i fisk och eventuell exponering av fiskätare, inklusive människor.

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

1.5.2.3 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden. Om en sådan risk föreligger ska de utvärdera den förväntade kort- och långsiktiga risken för honungsbin, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om toxicitet för honungsbin enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive toxicitet för honungsbin.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) Förhållandet mellan högsta dosering, uttryckt i gram verksamt ämne per hektar, och LD_{50} vid kontakt och oralt, uttryckt i mikrogram verksamt ämne per bi (riskkvot) samt, om så krävs, resthalternas persistens på eller, i tillämpliga fall, i de behandlade växterna.

ii) I tillämpliga fall, effekterna på honungsbinas larver, honungsbinas beteende och på bisamhällenas överlevnad och utveckling efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

1.5.2.4 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att andra nyttiga leddjur än honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma vilka letala och subletala effekter som kan förväntas för dessa organismer samt minskningen av deras aktivitet, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex.

— effekter på andra nyttiga leddjur än bin,

— toxicitet för honungsbin,

— tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening,

— högsta dosering,

— maximalt antal spridningstillfällen och tidsplanen för dessa.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

1.5.2.5 Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter exponeras för växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden. Om en sådan risk föreligger ska de utvärdera omfattningen av den förväntade kort- och långsiktiga risken för dessa organismer, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Den särskilda informationen om det verksamma ämnets toxicitet för daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) Annan relevant information om det verksamma ämnet, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— fördelningskoefficient för adsorption (Kd),

— ångtryck,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fotolytisk nedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— DT_{50} och DT_{90} för nedbrytbarhet i jord.

iii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive effekter på daggmaskar och andra marklevande makroorganismer som inte är målarter.

iv) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) Letala och subletala effekter.

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

iii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering (definierat som kvoten av LC_{50} och den förväntade koncentrationen i miljön i inledningsskedet) samt av förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (definierat som kvoten av NOEC och den förväntade koncentrationen i miljön på lång sikt).

iv) I tillämpliga fall, resthalters biokoncentration och persistens i daggmaskar.

1.5.2.6 Om medlemsstaterna efter en utvärdering enligt punkt 1.5.1.1 inte kan utesluta risken för att växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden når jorden, ska de utvärdera effekterna på den mikrobiella aktiviteten, t.ex. påverkan på kväve- och kolmineraliseringen i jord, efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Alla relevant information om det verksamma ämnet, inklusive den särskilda informationen om effekter på marklevande mikroorganismer som inte är målarter enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna.

ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive effekter på marklevande mikroorganismer som inte är målarter.

iii) I tillämpliga fall, andra godkända användningar av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas.

iv) All tillgänglig information från biologisk primärscreening.

1.6 **Analysmetoder**

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

1.6.1 För analys av beredningar

Karaktär hos och mängd av verksamma ämnen i växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, alla föroreningar och tillsatsämnen av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet och linjäritet,

— betydelsen av interferenser,

— de föreslagna metodernas precision (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier).

iii) De föreslagna metodernas detektions- och bestämningsgräns för föroreningar.

1.6.2 För analys av resthalter

Resthalter av det verksamma ämnet samt metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter som bildas vid godkänd användning av växtskyddsmedlet och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifterna om analysmetoder enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet,

— de föreslagna metodernas precision (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier),

— de föreslagna metodernas utbyte vid lämpliga koncentrationer.

iii) De föreslagna metodernas detektionsgräns.

iv) De föreslagna metodernas bestämningsgräns.

1.7 **Fysikaliska och kemiska egenskaper**

1.7.1 Medlemsstaterna ska utvärdera den faktiska halten verksamt ämne i växtskyddsmedlet och dess stabilitet vid lagring.

1.7.2 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, och särskilt

— de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i specifikationen, om det finns en lämplig specifikation från FAO (FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation),

— alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos beredningen enligt *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*, om det saknas en lämplig specifikation från FAO.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Uppgifterna om det verksamma ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifterna om växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.7.3 Om den föreslagna etiketten innehåller krav eller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos blandningens komponenter utvärderas.

2. **BESLUTSFATTANDE**

Dessa principer ska tillämpas utan att tillämpningen av de allmänna principerna i avsnitt 3 i den allmänna inledningen påverkas.

2.1 **Effektivitet**

2.1.1 Om det i de föreslagna användningarna ingår rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer som, utifrån erfarenhet eller vetenskapliga belägg, inte betraktas som skadegörare under de normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i de områden där växtskyddsmedlet förslås användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden, får inget produktgodkännande beviljas för sådana användningar.

2.1.2 Bekämpningens, skyddets eller andra avsedda effekters nivå, kontinuitet och varaktighet ska vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet ger väldefinierade fördelar i fråga om bekämpningens, skyddets eller andra effekters nivå, kontinuitet och varaktighet under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas.

2.1.3 I tillämpliga fall ska avkastningen och de minskade lagringsförlusterna vid användning av medlet kvantitativt och/eller kvalitativt vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Om lämpliga referensmedel saknas ska det kunna visas att växtskyddsmedlet ger kontinuerliga och väldefinierade kvantitativa och/eller kvalitativa fördelar när det gäller avkastning och minskade lagringsförluster under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena (inkl. klimatförhållanden) som råder i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas.

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

2.1.5 Om den föreslagna etiketten innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska blandningen ha avsedd effekt och vara förenlig med principerna i punkterna 2.1.1–2.1.4.

Om den föreslagna etiketten innehåller rekommendationer beträffande preparatets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska medlemsstaterna endast godkänna rekommendationerna om de är välgrundade.

2.2 **Avsaknad av oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter**

2.2.1 Fytotoxiska effekter av betydelse på behandlade växter eller växtprodukter får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.2.2 Den minskade skördeavkastningen får på grund av fytotoxiska effekter inte understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida minskningen inte kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet på de behandlade växterna eller växtprodukterna.

2.2.3 Oacceptabla negativa effekter på behandlade växters eller växtprodukters kvalitet får endast förekomma om det rör sig om negativa effekter i samband med bearbetning och det på den föreslagna etiketten anges att preparatet inte får användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.2.4 Oacceptabla negativa effekter på växter eller växtprodukter som används för förökning eller reproduktion, t.ex. effekter på livsduglighet, grobarhet, skottbildning, rotbildning och etablering, får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges att preparatet inte får användas på växter eller växtprodukter som är avsedda för förökning eller reproduktion.

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

2.2.6 Oacceptabla effekter på angränsande grödor får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges att preparatet inte får användas om vissa känsliga angränsande grödor odlas samtidigt.

2.2.7 Om den föreslagna etiketten innehåller krav beträffande preparatets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska blandningen vara förenlig med principerna i punkterna 2.2.1–2.2.6.

2.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av spridningsutrustningen ska vara både praktiskt användbara och ändamålsenliga, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att spår av resthalter av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.3 **Effekter på ryggradsdjur som ska bekämpas**

Växtskyddsmedel som är avsedda för bekämpning av ryggradsdjur får endast produktgodkännas om

— döden inträder samtidigt med förlorat medvetande, eller

— döden inträder omedelbart, eller

— livsviktiga funktioner upphör gradvis att fungera utan uppenbara tecken på lidande hos djuret.

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

2.4 **Effekter på människors eller djurs hälsa**

2.4.1 Växtskyddsmedlets effekter på människors eller djurs hälsa

2.4.1.1 Inget produktgodkännande får beviljas om exponeringsnivån för den som använder och hanterar växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden, inklusive dosering och spridningsmetod, överstiger AOEL.

Villkoren för produktgodkännande ska också vara förenliga med det gränsvärde som fastställts för det verksamma ämnet och/eller för de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet, i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG ([6]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ([7]).

2.4.1.2 Om det enligt föreslagna användningsförhållanden krävs att skyddskläder eller annan skyddsutrustning ska användas, får produktgodkännande endast beviljas om kläderna och utrustningen är ändamålsenliga, uppfyller kraven i relevanta EU-bestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om kläderna och utrustningen kan användas under de förhållanden som växtskyddsmedlet används, särskilt med beaktande av klimatförhållanden.

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

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

i) Akut toxicitet, kategori 1 och 2, för alla upptagsvägar, förutsatt att ATE (uppskattade akut toxicitet) för växtskyddsmedlet inte överstiger 25 mg/kg kroppsvikt vid oralt upptag eller 0,25 mg/l/4 tim vid inandning av damm, dimma eller rök.

ii) Specifik organtoxicitet (STOT) vid enstaka exponering, kategori 1 (oralt), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på förekomst av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 25 mg/kg kroppsvikt.

iii) Specifik organtoxicitet (STOT) vid enstaka exponering, kategori 1 (dermalt), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på förekomst av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 50 mg/kg kroppsvikt.

iv) Specifik organtoxicitet (STOT) vid enstaka exponering, kategori 1 (inandning av gas/ånga), förutsatt att växtskyddsmedlens klassificering beror på förekomst av klassificerade ämnen med betydande icke-letala toxiska effekter vid riktvärden under 0,5 mg/l/4 tim.

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

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

2.4.1.5 Uppehålls- och återinträdesperioder eller andra försiktighetsåtgärder ska fastställas på ett sådant sätt att det inte uppstår några negativa effekter på djur.

2.4.1.6 Uppehålls- och återinträdesperioder eller andra försiktighetsåtgärder som syftar till att säkerställa att AOEL-nivåer och gränsvärden iakttas ska vara realistiska. Om så krävs ska särskilda försiktighetsåtgärder föreskrivas.

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

([7]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

2.4.2 Resthalters effekter på människors eller djurs hälsa

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

2.4.2.2 Om de nya förhållanden som växtskyddsmedlet ska användas under inte motsvarar dem som låg till grund för det tidigare gränsvärdet för resthalter (MRL-värdet), får medlemsstaterna endast bevilja ett produktgodkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det MRL-värde som fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([8]).

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

2.4.2.4 I de fall som avses i punkt 2.4.2.2 ska varje ansökan om produktgodkännande åtföljas av en riskbedömning som tar hänsyn till den värsta tänkbara potentiella exponeringen av konsumenterna i den berörda medlemsstaten om god jordbrukspraxis iakttas.

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

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

2.4.2.6 Om de behandlade växterna eller växtprodukterna är avsedda som djurfoder får eventuella resthalter inte ha negativa effekter på djurhälsan.

2.5 **Effekter på miljön**

2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

2.5.1.1 Inget produktgodkännande får beviljas om det verksamma ämnet, eller sådana metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna användningsförhållanden,

— vid fältförsök är persistenta i jord under mer än ett år (dvs. DT_{90} > 1 år och DT_{50} > 3 månader), eller

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

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

2.5.1.2 Inget produktgodkännande får beviljas om halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet, till följd av att växtskyddsmedlet använts under föreslagna användningsförhållanden, kan förväntas överskrida det lägsta av följande gränsvärden:

i) Den högsta tillåtna halten enligt rådets direktiv 98/83/EG ([9]).

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

([9]) Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

ii) Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag (ADI) som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

Detta gäller dock inte om det vetenskapligt kan visas att den lägre halten inte överskrids under relevanta fältförhållanden.

2.5.1.3 Inget produktgodkännande får beviljas om den förväntade halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i ytvatten, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna användningsförhållanden,

— överskrider – i det fall ytvattnet i eller från det område där växtskyddsmedlet avses användas är avsett för uttag av dricksvatten – de halter över vilka normerna för dricksvattenkvalitet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG ([10]) kan komma att överskridas, eller

— har effekter på icke-målarter, inklusive djur, som bedöms vara oacceptabla enligt de relevanta kraven i punkt 2.5.2.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive förfaranden för rengöring av spridningsutrustning, ska vara utformad så att sannolikheten för avsiktlig kontaminering av ytvatten minskas till ett minimum.

2.5.1.4 Inget produktgodkännande får beviljas om halten i luften av det verksamma ämnet under föreslagna användningsförhållanden överskrider antingen AOEL eller de gränsvärden för användare, arbetstagare eller andra personer i närheten som avses i punkt 2.4.1.

2.5.2 Effekter på icke-målarter

2.5.2.1 Om fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om

— förhållandet toxicitet/exponering akut och på kort sikt för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är målarter understiger 10 (baserat på LD_{50}) eller förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden,

— biokoncentrationsfaktorn (BCF, i förhållande till fettvävnad) överstiger 1, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår, direkt eller indirekt, efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.5.2.2 Om vattenlevande organismer kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om

— förhållandet toxicitet/exponering för fisk och daphnior understiger 100 vid akut exponering och 10 vid långtidsexponering, eller

— förhållandet tillväxthämning/exponering för alger understiger 10, eller

— den maximala biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är biologiskt lättnedbrytbara eller överstiger 100 när det gäller ämnen som inte är biologiskt lättnedbrytbara,

([10]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår, direkt eller indirekt, på exponerade arters (predatorers) livsduglighet efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.5.2.3 Om honungsbin kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om riskkvoterna för oral exponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på honungsbinas larver, honungsbinas beteende, bisamhällenas överlevnad eller bisamhällenas utveckling efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.5.2.4 Om andra nyttiga leddjur än honungsbin kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala eller subletala laboratorieförsök som utförs vid den föreslagna högsta doseringen, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på dessa organismer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden. Eventuella påståenden om selektivitet och förslag till användning i system för integrerat växtskydd ska styrkas med relevanta uppgifter.

2.5.2.5 Om daggmaskar kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om förhållandet akut toxicitet/exponering för daggmaskar understiger 10 eller om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att det inte finns någon risk för daggmaskpopulationer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.5.2.6 Om marklevande mikroorganismer som inte är målarter kan komma att exponeras får inget produktgodkännande beviljas om kväve- eller kolmineraliseringsprocesserna vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på den mikrobiella aktiviteten efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, med beaktande av mikroorganismers förmåga till förökning.

2.6 **Analysmetoder**

De föreslagna metoderna ska utformas enligt de senaste rönen. För att de föreslagna metoderna ska kunna valideras för kontroll efter registrering och för övervakning ska följande kriterier vara uppfyllda:

2.6.1 För analys av beredningar

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

2.6.2 För analys av resthalter

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

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

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

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

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglogdiagram.

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

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

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglogdiagram.

v) Vid analys av resthalter i behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder eller produkter av animaliskt ursprung ska de föreslagna metodernas känslighet motsvara följande kriterier, utom när det fastställda eller föreslagna MRL-värdet ligger nära bestämningsgränsen:

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

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

2.7 **Fysikaliska och kemiska egenskaper**

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

2.7.2 Om det saknas en relevant FAO-specifikation ska medlets fysikaliska och kemiska egenskaper uppfylla följande krav:

(a) Kemiska egenskaper

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

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

(b) Fysikaliska egenskaper

Växtskyddsmedlet ska uppfylla de fysikaliska kriterierna (inklusive lagringsstabilitet) som anges för den relevanta beredningstypen i *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*.

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

DEL B

ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH PRODUKTGODKÄNNANDE AV VÄXTSKYDDSMEDEL SOM INNEHÅLLER ETT VERKSAMT ÄMNE SOM ÄR EN MIKROORGANISM

Definitioner

Utöver definitionerna i den allmänna inledningen gäller i del B även följande definitioner:

1. **stam**: genetisk variant av en organism på dess taxonomiska nivå (art) som består av avkommor från en enstaka isolering i renkultur från den ursprungliga matrisen (t.ex. miljön) och som vanligtvis består av flera på varandra följande odlingar som härrör från en enda ursprunglig koloni.

2. **mikrobiellt bekämpningsmedel i tillverkad form (tillverkad MPCA)**: resultatet av tillverkningsprocessen för den eller de mikroorganismer som är avsedda att användas som verksamt ämne i växtskyddsmedel, bestående av mikroorganismer och eventuella tillsatser, metaboliter (inkl. metaboliter av potentiell betydelse), kemiska föroreningar (inkl. relevanta föroreningar), kontaminerande mikroorganismer (inkl. relevanta kontaminerande mikroorganismer) och kvarvarande medium/restfraktion från tillverkningsprocessen eller, när det gäller kontinuerliga tillverkningsprocesser där en strikt åtskillnad mellan tillverkningen av mikroorganismerna och tillverkningsprocessen för växtskyddsmedlet inte kan göras, en icke-isolerad intermediär.

3. **relevant kontaminerande mikroorganism**: patogen eller infektiös mikroorganism som oavsiktligt förekommer i tillverkad MPCA.

4. **kvarvarande medium/restfraktion**: fraktion av tillverkad MPCA bestående av kvarvarande eller omvandlat utgångsmaterial, utan mikroorganismer (dvs. det verksamma ämnet), metaboliter av potentiell betydelse, tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar.

5. **utgångsmaterial**: ämnen som används i tillverkningsprocessen av tillverkad MPCA som substrat och/eller som buffert.

6. **ekologisk nisch**: ekologisk funktion och faktiskt fysiskt utrymme som en viss art har i samhället eller ekosystemet.

7. **spektrum av värdorganismer**: olika biologiska värdarter som kan infekteras av en art eller en stam av mikroorganismer.

8. **infektionsförmåga**: en mikroorganisms förmåga att orsaka en infektion.

9. **infektion**: en mikroorganisms icke-opportunistiska inträngande eller penetration i en mottaglig värd, där mikroorganismen kan föröka sig för att bilda nya infektiösa enheter och kan fortleva i värden, oavsett om mikroorganismen orsakar eller inte orsakar patologiska effekter eller sjukdom.

10. **patogenicitet**: en mikroorganisms icke-opportunistiska förmåga att negativt påverka och skada värden vid infektion.

11. **icke-opportunistisk**: tillstånd under vilket en mikroorganism infekterar, negativt påverkar eller skadar en värd som inte är försvagad av någon predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).

12. **opportunistisk infektion**: infektion som uppträder hos en värd som är försvagad av en predisponerande faktor (t.ex. nedsatt immunförsvar på grund av andra orsaker).

13. **virulens**: grad av patogenicitet som en patogen mikroorganism kan framkalla hos värden.

14. **metabolit av potentiell betydelse**: metabolit som produceras av den mikroorganism som är föremål för bedömning och vars toxicitet eller relevanta antimikrobiella aktivitet är känd och som ingår i tillverkad MPCA i halter som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och/eller för vilken det inte på ett tillfredsställande sätt kan motiveras att produktionen *in situ* av metaboliten inte är relevant för riskbedömningen.

15. **en metabolits bakgrundsnivå**: den mängd av en metabolit som sannolikt förekommer i relevanta europeiska miljöer (även från andra källor än växtskyddsmedel) och/eller i livsmedel och foder (t.ex. ätliga växtdelar), när mikroorganismerna kan växa, föröka sig och producera en sådan metabolit i närvaro av en värd eller vid tillgång till kol- och näringskällor, med beaktande av en hög värddensitet och god tillgång till näringsämnen.

16. **produktion in situ**: mikroorganismens produktion av en metabolit efter spridning av det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen.

17. **antibios**: förhållandet mellan två eller flera arter, där en av arterna aktivt tillfogas skada (t.ex. genom att en annan art producerar toxiner).

18. **antimikrobiell resistens (*AMR*)**: en mikroorganisms inneboende eller förvärvade förmåga att föröka sig i närvaro av ett antimikrobiellt medel vid koncentrationer som är relevanta för terapeutiska åtgärder inom human- eller veterinärmedicin, vilket gör medlet terapeutiskt ineffektivt.

19. **antimikrobiellt medel**: ett antibakteriellt, antiviralt, antimykotiskt, anthelmintiskt eller antiprotozoiskt medel av naturligt, halvsyntetiskt eller helsyntetiskt ursprung som vid *in vivo*-koncentrationer dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer genom interaktion med en specifik målstruktur.

20. **förvärvad antimikrobiell resistens**: icke-inneboende och förvärvad ny resistens som gör det möjligt för en mikroorganism att överleva eller föröka sig i närvaro av ett antimikrobiellt medel vid koncentrationer som är högre än sådana koncentrationer som hämmar vilda stammar av samma art.

21. **inneboende antimikrobiell resistens**: alla inneboende egenskaper hos en mikroorganism som begränsar effekten av antimikrobiella medel och därigenom möjliggör att den kan överleva och föröka sig i närvaro av ett antimikrobiellt medel i koncentrationer som är relevanta för deras terapeutiska användning. Mikroorganismers inneboende egenskaper anses inte vara överförbara och kan omfatta sådana strukturella egenskaper som avsaknad av målstruktur för läkemedlet, ogenomträngligt cellhölje, effluxpumpar för flera läkemedel eller metaboliska enzymers aktivitet. En gen för antimikrobiell resistens anses vara inneboende om den finns på en kromosom som saknar mobila genetiska beståndsdelar och som delas av de flesta vilda stammar av samma art.

22. **relevant antimikrobiell aktivitet**: antimikrobiell aktivitet som orsakas av relevanta antimikrobiella medel.

23. **relevanta antimikrobiella medel**: alla antimikrobiella medel som är viktiga vid terapeutisk användning på människor eller djur, enligt beskrivningen i de senaste versionerna, som var tillgängliga vid tidpunkten för inlämnandet av dokumentationen, av

    — en förteckning som antagits med stöd av kommissionens förordning (EU) 2021/1760 ([11]) i enlighet med artikel 37.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([12]), eller

    — förteckningarna från Världshälsoorganisationen ([13]) över kritiskt viktiga antimikrobiella medel, mycket viktiga antimikrobiella medel och viktiga antimikrobiella medel för humanmedicin.

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

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

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

1. **UTVÄRDERING**

Vid utvärderingarna ska medlemsstaterna beakta följande:

— Mikroorganismer är levande organismer som kan föröka sig och förekomma naturligt i ett stort antal i miljön, och den specifika mikroorganism som bedöms kan redan förekomma i relevanta europeiska miljöer på relevant taxonomisk nivå.

— Det första och avgörande steget i utvärderingsförfarandet är mikroorganismens biologiska egenskaper och verkningssätt, eftersom dessa definierar vilka relevanta aspekter och faktorer som utvärderingen bör inriktas på och vilka aspekter som inte är relevanta för ett robust och välgrundat beslutsfattande.

— Det kan finnas omfattande information som är allmänt tillgänglig om den mikroorganism som bedöms, t.ex. information om tidigare användning eller expertgranskad vetenskaplig litteratur på relevant taxonomisk nivå. Denna information bör användas på bästa sätt. I tillämpliga fall kan det behövas lagstadgade försöksstudier för att fastställa de specifika egenskaperna hos den mikroorganism som utvärderas.

Metabolism är en inneboende egenskap hos alla levande organismer. Om det vid bedömningen av mikroorganismen har identifierats sekundära metaboliter som är kända för att vara farliga för människor eller andra icke-målorganismer, ska utvärderingen av ett växtskyddsmedel som innehåller denna mikroorganism omfatta en bedömning av risken till följd av exponering för sådana metaboliter som förväntas förekomma vid den avsedda användningen.

Medlemsstater ska vid utvärderingen av de uppgifter och den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att tillämpningen av de allmänna principerna i avsnitt 2 i den allmänna inledningen påverkas.

1.1 **Information om identitet och tillverkning**

Det behövs en övergripande bedömning av de uppgifter om identitet och tillverkningsinformation som krävs enligt del B avsnitt 1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 1 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.1.1 Identitet hos den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet

Medlemsstaterna ska kontrollera identiteten hos den mikroorganism som är det verksamma ämnet baserat på den information som lämnas enligt del B punkt 1.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

Medlemsstaterna ska dessutom utvärdera om den tillverkade MPCA som används vid tillverkningen av växtskyddsmedlet överensstämmer med specifikationen för den tillverkade MPCA som beskrivs och kvantifieras i enlighet med del B punkt 1.4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 (t.ex. vad gäller halt av och identitet hos mikroorganismen/mikroorganismerna, metaboliter av potentiell betydelse, tillsatser, relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar).

1.1.2 Kvalitetskontroll av tillverkningen av den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet

Medlemsstaterna ska utvärdera de kriterier för kvalitetssäkring som föreslås för tillverkningen av det verksamma ämnet. En stabil kvalitet på tillverkad MPCA ska säkerställas genom processkontroll, god tillverkningssed, driftrutiner, processflöden, rengöringsrutiner, mikrobiell kontroll och hygienvillkor.

1.1.3 Växtskyddsmedlets identitet

Medlemsstaterna ska utvärdera den detaljerade kvantitativa och kvalitativa information som lämnas om växtskyddsmedlets sammansättning i enlighet med del B punkt 1.4 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t. ex. mikroorganismer (verksamt ämne), metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar, relevanta kontaminerande mikroorganismer, tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister.

1.1.4 Kvalitetskontroll av växtskyddsmedlet

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna kriterierna för kvalitetssäkring, särskilt om tillverkaren har garanterat att miljöförhållanden och kvalitetskontrollanalyser ska upprätthållas strikt under tillverkningsprocessen, för att säkerställa efterlevnaden av gränsvärdena för relevanta kontaminerande mikroorganismer, relevanta föroreningar och metaboliter av potentiell betydelse.

1.2 **Biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper**

Medlemsstaterna ska göra en övergripande bedömning av den information om växtskyddsmedlets biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper som lämnas enligt del B avsnitt 2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.2.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i växtskyddsmedlet

1.2.1.1 Medlemsstaterna ska utvärdera information om ursprung, förekomst och tidigare användning av den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet, med särskild hänsyn till både den plats från vilken stammen isolerades och mikroorganismens geografiska utbredning på den högsta relevanta taxonomisk nivån i relevanta europeiska miljöer.

1.2.1.2 Medlemsstaterna ska utvärdera information om mikroorganismens ekologi och livscykel, även med beaktande av mikroorganismens populationsdensitet i förhållande till värdens densitet enligt del B punkt 2.3 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. För bakteriofager ska särskilt virusets lysogena och lytiska egenskaper utvärderas.

1.2.1.3 Medlemsstaterna ska utvärdera information om växtskyddsmedlets verkningssätt på målorganismer för att identifiera potentiella risker och funktioner hos det verksamma ämne som är en mikroorganism i enlighet med föreslagna användningsförhållanden. Medlemsstaterna ska särskilt utvärdera vilken roll som eventuell infektionsförmåga, patogenicitet, toxicitet och relevant antimikrobiell aktivitet har för verkningssättet på målorganismen. I förekommande fall ska faktorer som förstärker mikroorganismens patogenicitet/virulens och miljöfaktorer som påverkar ett patogent verkningssätt beskrivas.

Information om verkningssättet kan vara mycket värdefull för att identifiera potentiella risker och mikroorganismens syfte i växtskyddsmedlet.

Aspekter som ska beaktas vid utvärderingen är exempelvis

(a) patogenicitet vad gäller ryggradslösa djur,

(b) parasitering,

(c) konkurrens om ekologisk nisch (t.ex. näringsämnen, livsmiljö),

(d) endofytisk tillväxt,

(e) effekter på virulensen hos patogena målorganismer,

(f) induktion av växtens försvarsmekanismer,

(g) antibios.

1.2.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som lämnas om mikroorganismens spektrum av värdorganismer, med beaktande av all tillgänglig information om förhållandet mellan mikroorganismen och kända patogener för människor, djur, växter och andra icke-målarter, på den lämpligaste taxonomiska nivån.

1.2.1.5 Medlemsstaterna ska utvärdera information om krav för tillväxt genom att fastställa begränsande faktorer, t.ex. UV-ljus, fuktighet, pH, temperatur och andra relevanta miljöförhållanden inom jordbruket som påverkar mikroorganismens tillväxt.

1.2.1.6 Medlemsstaterna ska utvärdera den genetiska stabiliteten hos en mikroorganism som är en icke-virulent variant av ett växtpatogent virus, med beaktande av sannolikheten för att mikroorganismerna återfår virulens, och den risk som detta skulle medföra.

1.2.1.7 För att avgöra om mikroorganismen producerar metaboliter av potentiell betydelse ska medlemsstaterna beakta informationen om metaboliters produktion, toxicitet och exponering enligt del B punkterna 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

1.2.1.8 För bakterier ska medlemsstaterna utvärdera information om fenotypisk resistens mot relevanta antimikrobiella medel. Medlemsstaterna ska utvärdera information om förekomst och överförbarhet av gener som kodar för resistens mot sådana antimikrobiella medel, med beaktande av att bakteriers resistensgener kan överföras horisontellt och att detta potentiellt kan påverka verkningsförmågan hos relevanta antimikrobiella medel.

1.2.2 Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

1.2.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets hållbarhet och lagringsstabilitet, med beaktande av förpackning, optimal (rekommenderad) lagringstemperatur och ljusförhållanden. De ska beakta eventuella förändringar av sammansättningen till följd av tillväxt eller nedbrytning av mikroorganismen eller av relevanta kontaminerande mikroorganismer, eller produktion av metaboliter av potentiell betydelse under lagring osv.

1.2.2.2 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper och bibehållandet av dessa egenskaper efter lagring samt, om det saknas en lämplig FAO-specifikation, beakta växtskyddsmedlets alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper.

1.2.2.3 Om den föreslagna etiketten innehåller krav eller rekommendationer beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska medlemsstaterna utvärdera om växtskyddsmedlet är fysiskt och kemiskt kompatibelt med dessa andra växtskyddsmedel eller hjälpämnen i tankblandningen.

1.3 **Effektivitet**

Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets effektivitet baserat på de uppgifter som lämnas i enlighet med del B avsnitt 6 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.3.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, ska medlemsstaterna utvärdera om målorganismen skulle kunna vara en fara för växtskyddet under de jordbruks- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas.

1.3.2 Medlemsstaterna ska utvärdera om betydande skador på växter eller växtprodukter eller minskad avkastning skulle kunna inträffa under de jordbruks- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det områden där växtskyddsmedlet föreslås användas, om växtskyddsmedlet inte användes.

1.3.3 Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t.ex.

(a) val av gröda eller sort,

(b) jordbruks- eller miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) (om det krävs för en specifik användning ska sådana uppgifter/sådan information även lämnas för tiden före och efter spridning),

(c) målorganismens förekomst och densitet,

(d) grödans och målorganismens utvecklingsstadium,

(e) växtskyddsmedlets dosering,

(f) om så krävs enligt etiketten, dosering av det hjälpämne som ska tillsättas,

(g) spridningsfrekvens och tidpunkt för spridning,

(h) typ av spridningsutrustning,

(i) behovet av speciell rengöring av spridningsutrustningen före och efter användning.

1.3.4 Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets effektivitet under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som kan förekomma i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas. Utvärderingen ska omfatta förenligheten med integrerat växtskydd. Särskild hänsyn ska tas till följande:

(a) Den avsedda effektens nivå, kontinuitet och varaktighet i förhållande till den föreslagna doseringen.

(b) Jämförelsen mellan den föreslagna doseringen och ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll.

(c) I tillämpliga fall, påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och med en obehandlad kontroll.

(d) Risken för förekomst eller utveckling av resistens eller korsresistens hos populationer av målorganismen.

Om lämpliga referensmedel saknas ska medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets effektivitet för att utröna om det ger kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som kan förekomma i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas.

1.3.5 Medlemsstaterna ska utvärdera eventuell förekomst av negativa effekter, och graden av negativa effekter, på den behandlade grödan efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, i tillämpliga fall i jämförelse med ett eller flera lämpliga referensmedel, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontroll.

(a) Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

i) Uppgifter om effektivitet.

ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t.ex. växtskyddsmedels karaktär, dosering, spridningsmetod, antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning samt inkompatibilitet med andra behandlingar av grödor.

iii) All relevant information om mikroorganismen, inklusive biologiska egenskaper som verkningssätt, överlevnad och specificitet hos spektrumet av värdorganismer.

(b) Denna utvärdering ska omfatta följande:

i) De iakttagna fytotoxiska/fytopatogena effekternas karaktär, frekvens, nivå och varaktighet samt de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som påverkar dessa.

ii) Skillnader mellan de viktigaste sorterna i fråga om känslighet för fytotoxiska/fytopatogena effekter.

iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna där fytotoxiska/fytopatogena effekter kan iakttas.

iv) Negativa effekter på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, eller på förädlingsprocessen.

v) Negativa effekter på sådana behandlade växter eller växtprodukter som ska användas för förökning, i fråga om livsduglighet, grobarhet, skottbildning, rotbildning och etablering.

vi) Om mikroorganismer sprids, särskilt för ogräsbekämpning, eventuella negativa effekter på angränsande grödor.

1.3.6 Om växtskyddsmedlets föreslagna etikett innehåller rekommendationer eller krav beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska medlemsstaterna göra de utvärderingar som avses i punkterna 1.3.3–1.3.5, med beaktande av den information som lämnas för tankblandningen, och utvärdera om blandningen och användningsförhållandena för denna är lämpliga.

1.3.7 Medlemsstaterna ska utvärdera potentiella effekter (t.ex. antagonism, fungicida effekter) på mikroorganismens aktivitet efter blandning eller vid besprutning i följd (eller andra relevanta spridningssätt) med andra växtskyddsmedel i enlighet med de anvisningar som sökanden föreslagit på etiketten.

1.3.8 Om det framgår av tillgängliga uppgifter att mikroorganismen har negativa effekter på växter eller att metaboliter av potentiell betydelse som har negativa effekter på växter är persistenta i jord och/eller i eller på växter i betydande mängder efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, ska medlemsstaterna utvärdera graden av negativa effekter på efterföljande grödor, med beaktande av relevant information enligt del B punkt 6.6 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.3.9 Medlemsstaterna ska utvärdera mikroorganismens potentiella negativa effekter på nyttoorganismer, som avsiktligt sätts ut eller som ingår i andra metoder (t.ex. bevarandebiologisk bekämpning), med beaktande av den relevanta informationen enligt del B punkt 6.7 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.3.10 Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att ha en effekt på ryggradsdjur, ska medlemsstaterna utvärdera det verkningssätt som åstadkommer effekten och de iakttagna effekterna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är att döda måldjuret ska de utvärdera den tid som krävs för att åstadkomma detta och de förhållanden under vilka döden inträder.

Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

(a) All relevant information enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av denna information, inklusive toxikologiska studier.

(b) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om verkan.

1.3.11 Om det finns belägg för att målorganismen utvecklar resistens mot växtskyddsmedlet och det behövs en strategi för hantering av resistensutveckling ska medlemsstaten utvärdera om detta har beaktats på ett lämpligt sätt och i tillräckligt hög grad i den inlämnade strategin för hantering av resistensutveckling, som krävs enligt del B punkt 6.4 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.4 **Metoder för identifiering/detektion och kvantifiering**

Medlemsstaterna ska bedöma de uppgifter om identifiering/detektion och kvantifiering som lämnas in i enlighet med del B avsnitt 4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 5 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

Medlemsstaterna ska utvärdera de analysmetoder som föreslås för bekämpning och övervakning av mikroorganismen både i växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, i eller på ätbara delar av behandlade grödor. I förekommande fall ska även analysmetoderna för metaboliter av potentiell betydelse och relevanta föroreningar i växtskyddsmedlet utvärderas. Sökande ska lämna lämpliga valideringsuppgifter när det gäller analysmetoder som används före produktgodkännandet och övervakningsmetoder som används efter produktgodkännandet. Det ska tydligt anges vilka metoder som anses vara lämpligt validerade för övervakning efter produktgodkännandet.

1.4.1 Analysmetoder för växtskyddsmedlet

Vid utvärderingen av analysmetoder för växtskyddsmedlet ska hänsyn tas till relevant information enligt del B punkt 4.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och i del B punkt 5.1 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.4.1.1 Analysmetoder för mikroorganismer

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna metoderna för identifiering och kvantifiering av mikroorganismen, och särskilt metoder som kan skilja mikroorganismen från närbesläktade stammar. Dessa metoder ska omfatta de lämpligaste molekylära analysmetoderna och fenotypiska metoderna för att möjliggöra en otvetydig åtskillnad mellan den mikroorganism som bedöms och andra stammar av samma art. Medlemsstaterna ska också utvärdera de föreslagna metoderna för identifiering och kvantifiering av relevanta kontaminerande mikroorganismer.

1.4.1.2 Analysmetoder för metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar, tillsatser, tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister

I tillämpliga fall ska medlemsstaterna utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av metaboliter av potentiell betydelse som identifierats enligt del B punkt 2.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, relevanta föroreningar, tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister.

1.4.2 Analysmetoder för att bestämma resthalter och mikroorganismens densitet

Medlemsstaterna ska ta hänsyn till relevant information enligt del B punkt 4.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

1.4.2.1 Mikroorganismens densitet

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna metoderna för identifiering och kvantifiering av mikroorganismens densitet, i förekommande fall, på och/eller i grödor, i livsmedel och foder, i vävnader och vätskor från djur och människor samt i relevanta delar av miljön.

1.4.2.2 Resthalter av metaboliter av potentiell betydelse

Medlemsstaterna ska utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av resthalter av metaboliter av potentiell betydelse, i förekommande fall, på och/eller i grödor, i livsmedel och foder, i vävnader och vätskor från djur och människor samt i relevanta delar av miljön.

1.5 **Effekter på människors och djurs hälsa**

Medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter om människors och djurs hälsa (djurarter som normalt utfodras och hålls av människor eller livsmedelsproducerande djur) som lämnas in i enlighet med del B avsnitten 5 och 6 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitten 7 och 8 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

De viktigaste aspekter som ska bedömas är följande:

— Infektionsförmåga och patogenicitet.

— Toxicitet hos metaboliter av potentiell betydelse, skyddsämnen, synergister och relevanta föroreningar.

— Relevant antimikrobiell aktivitet hos metaboliter som förekommer i växtskyddsmedlet.

— Mottaglighet för relevanta antimikrobiella medel för att säkerställa att det finns tillräckliga behandlingsalternativ vid en opportunistisk infektion.

Dessa aspekter omfattar komplexa interaktioner mellan mikroorganismer och värdar som måste bedömas på ett integrerat sätt genom en sammanvägd bedömning.

Det krävs alltid en bedömning av infektionsförmåga och patogenicitet.

1.5.1 Växtskyddsmedlets effekter på människors eller djurs hälsa

1.5.1.1 Det ska utvärderas att det finns tillräckliga behandlingsalternativ mot den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet.

1.5.1.2 Medlemsstaterna ska utvärdera mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet samt toxiciteten hos metaboliter av potentiell betydelse och relevanta föroreningar. Vid denna utvärdering ska följande information beaktas:

(a) Tillgänglig information om infektionsförmåga och patogenicitet (t.ex. baserad på biologiska egenskaper, expertgranskad litteratur, djurstudier som sökanden genomfört) enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. När det gäller mikroorganismer så är det kanske inte alltid lämpligt att extrapolera djurförsök avseende infektionsförmåga och patogenicitet till människor på grund av skillnaderna mellan människor och försöksdjur (t.ex. vad gäller immunsystem, mikrobiom). Mikroorganismer kan ha ett snävt spektrum av

värdorganismer, vilket innebär att det inte alltid kan antas att en mikroorganism som orsakar sjukdom hos försöksdjuren har samma effekt på människor och vice versa. Tillgänglig information som sökanden har lämnat i enlighet med del B punkterna 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 och 5.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och/eller som hämtas från andra tillförlitliga källor (t.ex. välgrundat antagande om säkerhet, expertgranskad litteratur) kan ge tillförlitliga och välgrundade vetenskapliga indikationer på mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet. Om en sökande lämnar en sammanfattning av information som redan finns tillgänglig om mikroorganismens infektionsförmåga och patogenicitet, enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, ska medlemsstaterna göra en sammanvägd bedömning av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat för att utvärdera om det är motiverat att vissa studier som krävs enligt del B punkterna 5.3.1 och 5.4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 inte lämnas in. Vid utvärderingen ska följande principer beaktas:

— För att undvika onödiga djurförsök ska infektionsförmåga och patogenicitet i första hand bedömas baserat på befintlig information enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

— Det kan vara nödvändigt med studier av infektionsförmåga och patogenicitet enligt del B punkt 5.3.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

— Det kan krävas kompletterande specifika studier enligt del B punkt 5.4 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. Om det till exempel finns indikationer på infektionsförmåga eller eventuella negativa effekter ska kompletterande tester utföras, med beaktande av exponeringsscenariot och en observationstid som är lämplig för mikroorganismerna, så att man kan iaktta elimineringen i värden. Valet av lämplig observationsperiod kan baseras på tillgänglig information såsom mikroorganismens biologiska egenskaper eller annan relevant tillgänglig information.

Vid utvärderingen av tillgänglig information och eventuella djurförsök som sökanden genomfört ska hänsyn tas till mikroorganismens förmåga att infektera, fortleva eller växa i en däggdjursvärd och dess förmåga att orsaka effekter eller reaktioner i värden. Parametrar som tyder på att mikroorganismen saknar förmåga att fortleva och föröka sig i värden och på att den saknar förmåga att orsaka negativa effekter i värden omfattar i förekommande fall eliminering från kroppen. Dess replikationstemperatur kan skilja sig från däggdjurets kroppstemperatur, vilket kan tyda på låg sannolikhet för fortlevnad och förökning i värden. Det kan emellertid förekomma temperaturanpassning, och det ska inte anses vara tillräckligt med enbart denna parameter för att dra slutsatser om mikroorganismens persistens och förökning i värden. En utvärdering baserad på relevanta parametrar utifrån studieresultaten och tillgänglig information ska utmynna i en bedömning av de möjliga effekterna av yrkesrelaterad exponering.

(b) Tillgänglig information om toxicitet (t.ex. baserad på biologiska egenskaper, expertgranskad litteratur, djurstudier som sökanden genomfört) enligt del B punkterna 2.8 och 5.5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 7 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013. Tillgänglig information om toxicitet, t.ex. publicerad litteratur, medicinsk information, en samordnad strategi för testning och bedömning (IATA), resultat av beräkningsregler i enlighet med CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 eller överbryggande uppgifter från liknande växtskyddsmedel, kan ge tillförlitliga och välgrundade vetenskapliga indikationer på toxiciteten hos relevanta kemiska ämnen som ingår i växtskyddsmedlet och kan användas för klassificering och märkning. Om en sökande lämnar tillgänglig information om toxiciteten hos (kemiska ämnen som ingår i) växtskyddsmedlet för människor och djur (inkl. *in vitro*- och *ex vivo*-uppgifter), ska medlemsstaterna göra en sammanvägd bedömning av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat för att utvärdera om det är motiverat att vissa studier som krävs enligt del B punkterna 7.3.1–7.3.6 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 eventuellt inte lämnas in. Vid utvärderingen ska följande principer beaktas:

— För att undvika onödiga djurförsök ska toxicitet i första hand bedömas baserat på befintlig information enligt del B punkt 7.2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Det kan vara nödvändigt med toxicitetsstudier.

— Det kan krävas kompletterande specifika studier med beaktande av den avsedda användningen, enligt del B punkterna 2.8 och 5.5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B punkterna 7.4 och 7.7 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

Vid utvärderingen av tillgänglig information och eventuella djurförsök som sökanden genomfört ska hänsyn tas till förmågan hos metaboliter av potentiell betydelse, skyddsämnen, synergister och relevanta föroreningar att orsaka negativa effekter på människor eller djur. En utvärderingen baserad på relevanta parametrarna från testerna ska utmynna i en bedömning av de möjliga effekterna av exponering via andra källor än kosten, med beaktande av exponeringens intensitet och varaktighet under föreslagna användningsförhållanden.

(c) Annan relevant information enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex.

— växtskyddsmedlets sammansättning,

— växtskyddsmedlets karaktär,

— förpackningens storlek, utformning och typ.

1.5.1.3 Medlemsstaterna ska utvärdera effekterna på människors och djurs hälsa i samband med exponering via andra källor än kosten av användare, arbetstagare, personer i närheten och boende för den mikroorganism som ingår i växtskyddsmedlet och för de beståndsdelar som kan vara toxikologiskt relevanta (t.ex. metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar) och som kan förekomma under föreslagna användningsförhållanden (särskilt dosering, spridningsmetod och klimatförhållanden). Realistiska uppgifter om exponeringsnivåer för växtskyddsmedlet ska användas. Om sådana uppgifter saknas ska en lämplig, och om möjligt validerad, beräkningsmodell för växtskyddsmedel som innehåller en mikroorganism användas. Vid denna utvärdering ska följande aspekter beaktas:

(a) Mot bakgrund av den information som avses i punkt 1.5.1.2 ska följande övergripande resultatmått fastställas för enstaka eller upprepad exponering av användare, arbetstagare, personer i närheten och boende till följd av avsedd användning:

— Iakttagen eller förväntad infektionsförmåga och patogenicitet hos mikroorganismen/mikroorganismerna i växtskyddsmedlet.

— Iakttagna eller förväntade negativa toxikologiska effekter av växtskyddsmedlet på grund av metaboliter av potentiell betydelse, skyddsämnen, synergister och/eller relevanta föroreningar.

(b) Denna utvärdering av användares exponering ska göras för varje typ av spridningsmetod och spridningsutrustning som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika typer och storlekar av förpackningar (behållare) som ska användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och spridning av växtskyddsmedlet samt för rengöring och rutinunderhåll av spridningsutrustningen. I tillämpliga fall ska hänsyn även tas till andra godkända användningar av växtskyddsmedlet som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter i det område där växtskyddsmedlet avses användas.

(c) Risken för negativa effekter på människor ska bedömas med avseende på uppmätta eller uppskattade exponeringsnivåer för människor jämfört med de testade doseringsnivåerna, enligt del B avsnitt 7 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013. I riskbedömningen ska hänsyn tas till t.ex. verkningssätt, fysikaliska och kemiska egenskaper hos mikroorganismen och andra beståndsdelar i växtskyddsmedlet såsom metaboliter av potentiell betydelse, skyddsämnen, synergister och relevanta föroreningar.

(d) Annan relevant information enligt del B i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex.

— användningsområde och typ av gröda eller målorganism,

— spridningsmetod, inklusive hantering, blandning och påfyllning av växtskyddsmedlet,

— rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen,

— rekommenderade skyddskläder,

— högsta dosering,

— metoder för rengöring och rutinunderhåll av spridningsutrustning, även med beaktande av behandling av utsäde och god yrkespraxis,

— rekommendation som ska följas efter spridning, såsom återinträdesperiod och arbetets varaktighet,

— minsta besprutnings-/spridningsvolym enligt etiketten,

— antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning, inklusive intervall mellan varje spridningstillfälle,

— återinträdesperioder, nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur,

— torkade resthalter av växtskyddsmedlen på växter och växtprodukter efter behandling, med beaktande av mikroorganismens förmåga att växa *in situ* och inverkan av faktorer som temperatur, UV-ljus, pH och förekomst av vissa ämnen,

— kompletterande information om exponering (t.ex. exponeringsstudie av användare/arbetstagare/personer i närheten/boende, ytterligare verksamheter där arbetstagare exponeras).

1.5.1.4 Medlemsstaterna ska utvärdera informationen om den föreslagna förpackningens typ och egenskaper, särskilt följande aspekter:

(a) Förpackningstyp.

(b) Förpackningens dimensioner och volym.

(c) Öppningens storlek.

(d) Typ av förslutning.

(e) Förpackningens hållfasthet, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.

(f) Förpackningens motståndskraft mot och kompatibilitet med innehållet.

1.5.1.5 Medlemsstaterna ska utvärdera den föreslagna typen av skyddskläder och skyddsutrustning och bedöma deras egenskaper, särskilt följande aspekter:

(a) Tillgänglighet och lämplighet.

(b) Ändamålsenlighet.

(c) Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

(d) Motståndskraft mot och kompatibilitet med växtskyddsmedlet.

1.5.1.6 Mikroorganismer som är godkända som verksamma ämnen i växtskyddsmedel förväntas inte kunna infektera människor. För att säkerställa att det finns tillräckliga terapeutiska åtgärder vid opportunistiska infektioner ska dock medlemsstaterna utvärdera mikroorganismens (utom virus) mottaglighet för antimikrobiella medel, i tillämpliga fall baserat på mikroorganismens biologiska egenskaper.

1.5.2 Effekter av resthalter av metaboliter av potentiell betydelse på människors eller djurs hälsa

Bedömningen av konsumenternas exponering för resthalter av sådana metaboliter för vilka en fara för människors och djurs hälsa har identifierats ska baseras på sökandens underbyggda uppskattning eller, om den underbyggda uppskattningen inte visar att risken för konsumenterna är godtagbar, på resthaltsförsök avseende metaboliter av potentiell betydelse.

I de fall som avses i del B punkt 6.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 kan även information om viabla mikroorganismer krävas och bedömas tillsammans med information om resthalter av metaboliter av potentiell betydelse.

1.5.2.1 Medlemsstaterna ska utvärdera de potentiella resthalterna av metaboliter av potentiell betydelse för vilka en fara för människors eller djurs hälsa har identifierats enligt del B punkterna 2.8 och 5.5 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013. En sådan utvärdering ska göras för varje föreslagen användning, och ta hänsyn till följande information:

— Avsedd användning, inklusive uppgifter om spridning och föreslagna karensperioder före skörd när det gäller avsedd användning eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörd.

— Analysmetoder enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Den särskilda informationen om resthalter i eller på behandlade växter, växtprodukter, livsmedel och foder enligt del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter från en gröda till en annan.

Medlemsstaterna ska utvärdera konsumenternas potentiella exponering för metaboliter av potentiell betydelse via kosten med hjälp av en lämplig beräkningsmodell. Denna utvärdering ska i tillämpliga fall ta hänsyn till andra källor till samma metabolit av potentiell betydelse för vilken antingen gränsvärden för resthalter har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 eller högsta tillåtna gränsvärden har fastställts i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 315/93 ([14]) om främmande ämnen i livsmedel.

När uppskattningen av resthalter inte visar att risken för konsumenterna är godtagbar ska medlemsstaterna göra en mer detaljerad utvärdering, antingen på grundval av uppgifter som tagits fram genom resthaltsförsök eller på grundval av toxiciteten hos metaboliter av potentiell betydelse genom fastställande av ett toxikologiskt resultatmått, t.ex. acceptabelt dagligt intag (ADI) eller i förekommande fall tröskelvärde för toxikologiska risker (TTC), med beaktande av den särskilda information som lämnats enligt del B punkt 6.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

1.5.2.2 Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall uppskatta djurs exponering för resthalter av metaboliter av potentiell betydelse, med beaktande av uppskattade eller uppmätta resthalter i behandlade växter eller växtprodukter som är avsedda som foder.

1.5.2.3 Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall utvärdera uppskattade eller uppmätta resthalter av metaboliter av potentiell betydelse i produkter av animaliskt ursprung och dessa resthalters toxicitet, med beaktande av informationen enligt del B punkterna 2.8 och 5.5 samt avsnitt 6 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013.

1.5.2.4 Medlemsstaterna ska i tillämpliga fall uppskatta konsumenternas potentiella exponering för metaboliter av potentiell betydelse via kosten genom de produkter av animaliskt ursprung som anges i punkt 1.5.2.3 med hjälp av en lämplig beräkningsmodell. Denna utvärdering ska i tillämpliga fall ta hänsyn till andra källor till samma metabolit av potentiell betydelse för vilken antingen gränsvärden för resthalter (MRL-värden) har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 (vid godkänd användning av den mikroorganism som producerar metaboliten i biocidprodukter eller veterinärmedicinska läkemedel) eller högsta tillåtna gränsvärden har fastställts i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 315/93, i tillämpliga fall.

1.5.2.5 Medlemsstaterna ska bedöma uppgifter om mikroorganismers densitet på ätliga delar av behandlade grödor, om sådana uppgifter lämnas till stöd för uppskattningen av resthalter av metaboliter av potentiell betydelse som produceras *in situ*. Det krävs endast i ett fåtal fall uppgifter om mikroorganismers densitet på ätliga delar av behandlade grödor, enligt del B punkt 6.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, eftersom mikroorganismer som är infektiösa eller patogena för människor eller andra ryggradsdjur inte får godkännas och icke-patogena mikroorganismer inte förväntas orsaka negativa effekter för konsumenterna, utöver genom eventuell produktion av metaboliter av potentiell betydelse som ska bedömas i enlighet med punkterna 1.5.2.1–1.5.2.4. Det finns ingen risk för produktion *in situ* av metaboliter av potentiell betydelse om det saknas viabla mikroorganismer på ätliga delar.

1.6 **Mikroorganismens förekomst i miljön, inklusive omvandling, spridning och fördelning av metaboliter av potentiell betydelse**

Medlemsstaterna ska bedöma de uppgifter om mikroorganismens förekomst i miljön, inklusive omvandling, spridning och fördelning av metaboliter av potentiell betydelse, som lämnas in i enlighet med del B avsnitt 7 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 9 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

Vid utvärderingen av förekomsten i miljön av ett verksamt ämne som är en mikroorganism ska hänsyn tas till att mikroorganismer redan kan förekomma i relevanta europeiska miljöer, kan replikera sig och kan bli vilande så att stamsamlingar av mikroorganismer kan bildas.

([14]) Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).

Utvärderingen av miljöexponeringen när det gäller de relevanta beståndsdelarna i växtskyddsmedlet, dvs. mikroorganismen och metaboliter av potentiell betydelse, ska beaktas vid riskbedömningar som gäller

— icke-målorganismers exponering för mikroorganismen och metaboliter av potentiell betydelse,

— människors exponering för metaboliter av potentiell betydelse via miljön.

Utvärderingen av exponeringen genom miljön ska baseras antingen på en underbyggd uppskattning eller, om denna underbyggda uppskattning inte visar att det föreligger en godtagbar risk, på uppgifter från försök. Dessa uppgifter från försök kan omfatta mätningar av mikroorganismens populationsdynamik i specifika delar av miljön vid användning av växtskyddsmedlet, samt omvandling, spridning och fördelning av metaboliter av potentiell betydelse.

1.6.1 Mikroorganismens förekomst i miljön

Medlemsstaterna ska utvärdera risken för att jord och/eller ytvatten exponeras för mikroorganismen baserat på den avsedda användningen och mikroorganismens biologiska egenskaper. Om risken för exponering inte kan uteslutas ska medlemsstaterna utvärdera den uppskattade exponeringen av jord och/eller ytvatten efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med de avsedda användningsförhållandena.

För icke-målorganismer för vilka en fara har identifierats, t.ex. baserat på beräkningen av den förväntade miljödensiteten enligt del B punkt 7.1.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, ska medlemsstaterna utvärdera de relevanta icke-målorganismernas uppskattade exponering för mikroorganismen. En sådan uppskattning ska göras för varje avsedd användning, och ta hänsyn till följande information:

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukspraxis, inklusive uppgifter om spridning.

— Växtskyddsmedlets karaktär.

— Analysmetoder enligt del B punkt 4.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Den särskilda informationen om mikroorganismens förekomst, t.ex. en möjlig ökning av mikrobiell densitet i den relevanta delen av miljön jämfört med förekomsten på den högsta relevanta taxonomisk nivån i europeiska miljöer, enligt del B punkt 7.1 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och, i tillämpliga fall, del B avsnitt 9 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Uppgifter som extrapolerats från en gröda till en annan, om medlemsstaterna anser att det är realistiskt.

— När det gäller mikroorganismer som inte förekommer i relevanta europeiska miljöer på den högsta relevanta taxonomisk nivån och som är kända för att vara patogena för växter eller för andra organismer ska dessutom icke-målorganismers exponering genom koloniserade värdorganismer utvärderas, även med beaktande av information om mikroorganismens populationsdensitet i värdorganismer och icke-målorganismers exponering för koloniserade värdorganismer.

1.6.2 Omvandling, spridning och fördelning i miljön av metaboliter av potentiell betydelse

Om en fara har identifierats för människor och/eller icke-målorganismer på grund av en metabolit av potentiell betydelse, enligt del B punkterna 2.8, 5.5 och 8.8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitten 7 och 10 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, ska medlemsstaterna uppskatta de koncentrationer i relevanta delar av miljön som leder till exponeringen av de människor och icke-målorganismer för vilka faran har identifierats. En sådan uppskattning ska göras för varje avsedd användning, och ta hänsyn till följande information:

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukspraxis, inklusive uppgifter om spridning.

— Växtskyddsmedlets karaktär.

— Analysmetoder enligt del B punkt 4.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och enligt del B punkt 5.2 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— Den särskilda information om omvandling, spridning och fördelning i miljön av den metabolit av potentiell betydelse som ingår i växtskyddsmedlet, enligt del B punkt 7.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och i förekommande fall enligt del B avsnitt 9 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

— En kvalitativ exponeringsbedömning, enligt del B punkt 7.2.2 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, med avseende på bakgrundsnivån av samma metabolit av potentiell betydelse i de relevanta delarna av miljön, om en sådan finns tillgänglig och om den har lämnats in av sökanden.

— Realistiska möjligheter att extrapolera uppgifter från en gröda till en annan.

1.7 **Effekter på icke-målorganismer**

Medlemsstaterna ska bedöma de uppgifter om risker för icke-målorganismer som växtskyddsmedlet kan orsaka och som lämnas in i enlighet med del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 10 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

Denna bedömning ska ta hänsyn till mikroorganismens biologi och exponeringen av icke-målorganismer under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, och hänsyn ska tas till en möjlig ökning av den mikrobiella densiteten i den relevanta delen av miljön jämfört med förekomsten av mikroorganismen på den högsta relevanta taxonomisk nivån i europeiska miljöer.

Vid bedömningen av risken för exponering ska följande information beaktas:

(a) Användningsförhållanden.

(b) Information om omvandling, spridning och fördelning enligt del B avsnitt 9 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

Om en sökande inte genomför vissa studier som krävs enligt del B avsnitt 8 i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och del B avsnitt 10 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013 ska medlemsstaterna göra en sammanvägd bedömning av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat för att avgöra om det är motiverat att dessa uppgifter inte lämnas in.

1.7.1 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för landlevande ryggradsdjur efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för landlevande ryggradsdjur på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller däggdjur.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller fåglar.

— Annan relevant information om infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller landlevande ryggradsdjur.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för landlevande ryggradsdjur på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter i enlighet med de relevanta bestämmelser som avses i del A punkt 1.5.2.1.

1.7.2 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för vattenlevande organismer efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för vattenlevande organismer på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Dess verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller vattenlevande organismer och/eller annan befintlig relevant information.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för vattenlevande organismer på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter i enlighet med de relevanta bestämmelser som avses i del A punkt 1.5.2.2.

1.7.3 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för bin efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för bin på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Dess verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller bin och/eller annan befintlig relevant information.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för bin på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter i enlighet med de relevanta bestämmelser som avses i del A punkt 1.5.2.3.

1.7.4 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för leddjur som inte är målarter (utom bin) efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på riskerna för nyttoorganismer som avsiktligt sätts ut för biologisk bekämpning.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för leddjur som inte är målarter (utom bin) på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Dess verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller honungsbin och andra leddjur och/eller annan befintlig relevant information.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för leddjur (utom bin) på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter i enlighet med de relevanta bestämmelser som avses i del A punkt 1.5.2.4.

1.7.5 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för marklevande meso- och makroorganismer som inte är målarter efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för marklevande meso- och makroorganismer på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Dess verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller meso- och makroorganismer och/eller annan befintlig relevant information.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för marklevande meso- och makroorganismer på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter i enlighet med de relevanta bestämmelser som avses i del A punkt 1.5.2.5.

1.7.6 Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för landlevande växter som inte är målarter efter att växtskyddsmedlet använts i enlighet med föreslagna användningsförhållanden och med beaktande av utvärderingskriterierna i punkt 1.6.

(a) Medlemsstaterna ska utvärdera riskerna för landlevande växter på grund av mikroorganismen och dess förmåga att infektera och föröka sig i värden, med beaktande av följande information om mikroorganismen:

— Dess verkningssätt.

— Andra biologiska egenskaper.

— Studier av infektionsförmåga och patogenicitet vad gäller landlevande växter.

— Släktskap med kända växtpatogener.

(b) Medlemsstaterna ska utvärdera risken för landlevande växter på grund av växtskyddsmedlets toxiska effekter.

1.8 **Slutsatser och förslag**

Medlemsstaterna ska dra slutsatser om behovet av kompletterande information och/eller testning och behovet av åtgärder för att begränsa de risker som uppstår. Medlemsstaterna ska motivera förslagen om klassificering och märkning av växtskyddsmedel.

2. **BESLUTSFATTANDE**

Följande principer ska tillämpas utan att tillämpningen av de allmänna principerna i avsnitt 3 i den allmänna inledningen påverkas.

2.1 **Identitet**

2.1.1 För varje beviljat produktgodkännande ska medlemsstaterna säkerställa att det berörda verksamma ämnet har godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

2.1.2 För varje beviljat produktgodkännande ska medlemsstaterna fastställa specifikationen för växtskyddsmedlets sammansättning. Det ska fastställas minimi- och maximihalt av den mikroorganism som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet. Uppgifter om halten av metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar, tillsatsämnen, skyddsämnen och synergister i växtskyddsmedlet och relevanta kontaminerande mikroorganismer från tillverkningsprocessen ska anges i så stor utsträckning som möjligt. Medlemsstaterna ska, baserat på den information som lämnas i dokumentationen, kontrollera att kvalitetssäkringen av tillverkningsprocessen gör det möjligt att kontrollera att halten av metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar och relevanta kontaminerande mikroorganismer är godtagbar.

2.1.3 Produktgodkännande får endast beviljas om tillverkningsprocesserna för tillverkad MPCA och växtskyddsmedlet säkerställer enhetlig kvalitet vid tillverkningen av tillverkad MPCA och växtskyddsmedlet, i enlighet med specifikationen i punkt 2.1.2.

2.1.4 I enlighet med artikel 48 i förordning (EG) nr 1107/2009 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([15]) får produktgodkännande beviljas med avseende på en mikroorganism som har modifierats genetiskt endast om

— sökanden i dokumentationen har lämnat den utvärdering som gjorts i enlighet med direktiv 2001/18/EG och det relevanta beslut som fattats av medlemsstaterna, och

— produktgodkännandet beviljas i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG, vilket innebär att organismen får släppas ut i miljön eller släppas ut på marknaden i ett växtskyddsmedel.

2.1.5 Medlemsstaterna ska säkerställa att tillfredsställande åtgärder för kvalitetskontroll vidtas för att säkerställa mikroorganismens identitet och identiteten hos de andra beståndsdelarna i växtskyddsmedlet.

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

2.2 **Biologiska och tekniska egenskaper**

2.2.1 Inget produktgodkännande får beviljas för ett växtskyddsmedel som innehåller en mikroorganism, om den mikroorganism som är det verksamma ämnet är en icke-virulent variant av ett växtpatogent virus och sannolikheten inte är försumbar för att viruset genom mutation återfår virulens och orsakar negativa effekter på växter som är målarter och växter som inte är målarter, efter spridning under föreslagna användningsförhållanden (inklusive eventuella riskreducerande åtgärder).

2.3 **Effektivitet och avsaknad av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter**

2.3.1 Effektivitet

2.3.1.1 Inget produktgodkännande får beviljas, på grundval av erfarenhet eller vetenskapliga belägg under normala jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden), om den föreslagna användningen omfattar

— rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot målorganismer, eller några andra effekter, som inte anses orsaka negativa effekter på grödor, växter eller växtprodukter, eller

— effekter som inte betraktas som fördelaktiga under dessa förhållanden.

2.3.1.2 Inget produktgodkännande får beviljas om den föreslagna minimidoseringen, eller ett intervall av minimidoseringar, som är nödvändig för att uppnå en tillräcklig effektivitet mot en skadegörare eller någon annan relevant fördel vid den föreslagna användningen, dvs. den lägsta effektiva doseringen, inte är motiverad baserat på tillgänglig information eller effektivitetsförsök.

2.3.1.3 Bekämpningens, skyddets eller andra avsedda effekters nivå, kontinuitet och varaktighet ska åtminstone vara mer omfattande än de som iakttas i den obehandlade kontrollen, och om möjligt vara jämförbara med ett lämpligt referensmedel. Vid användning av växtskyddsmedlet ska i tillämpliga fall avkastningen eller de minskade lagringsförlusterna åtminstone vara kvantitativt och/eller kvalitativt större än de som iakttas i den obehandlade kontrollen, och om möjligt vara jämförbara med ett lämpligt referensmedel. Det ska visas att växtskyddsmedlet ger väldefinierade fördelar under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimatförhållanden) som råder i det område där växtskyddsmedlet föreslås användas.

2.3.1.4 Slutsatserna om växtskyddsmedlets effektivitet ska gälla för alla områden och förhållanden för vilka det ska godkännas.

2.3.1.5 Om den föreslagna etiketten innehåller rekommendationer eller krav beträffande växtskyddsmedlets användning tillsammans med andra angivna växtskyddsmedel och/eller med hjälpämnen i en tankblandning, vid besprutning i följd eller vid användning av andra relevanta typer av spridningsmetoder, eller några andra rekommendationer (t. ex. väderförhållanden, jordförhållanden, bevattning), ska medlemsstaterna endast godta rekommendationerna eller kraven om de är motiverade, i tillämpliga fall, genom stödjande information, och följer de principer som avses i punkterna 2.3.1.1–2.3.1.4.

2.3.1.6 Om negativa interaktioner förväntas mellan det växtskyddsmedel som innehåller en eller flera mikroorganismer och andra växtskyddsmedel, som enligt etiketten ska användas i en tankblandning, vid besprutning i följd eller vid användning av andra relevanta typer av spridningsmetoder, eller andra vanliga metoder (t.ex. bevarandebiologisk bekämpning), och detta påverkar medlens effektivitet, ska medlemsstaterna fastställa lämpliga villkor i produktgodkännandet av det växtskyddsmedel som innehåller den eller de mikroorganismerna och säkerställa att etiketten innehåller en varningstext om denna negativa interaktion.

2.3.2 Avsaknad av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter

2.3.2.1 Fytotoxiska eller patogena effekter av betydelse på behandlade växter eller växtprodukter får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.3.2.2 Den minskade skördeavkastningen får inte understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida minskningen inte kompenseras av andra fördelar utöver växtskyddseffekten, t.ex. högre kvalitet på de behandlade växterna eller växtprodukterna.

2.3.2.3 Oacceptabla negativa effekter på behandlade växters eller växtprodukters kvalitet får endast förekomma om det rör sig om negativa effekter vid förädlingsprocesser av livsmedel och foder (t.ex. vinframställning, bryggning, brödbakning eller produktion av ensilage som foder) och det på den föreslagna etiketten anges att växtskyddsmedlet inte får användas på grödor som är avsedda för förädling.

2.3.2.4 Oacceptabla negativa effekter på växter eller växtprodukter som används för förökning eller reproduktion, t.ex. effekter på livsduglighet, grobarhet, skottbildning, rotbildning och etablering, får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges att växtskyddsmedlet inte får användas på växter eller växtprodukter som är avsedda för förökning eller reproduktion.

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

2.3.2.6 Oacceptabla effekter på angränsande grödor får endast förekomma om det på den föreslagna etiketten anges att växtskyddsmedlet inte får användas om vissa känsliga angränsande grödor odlas samtidigt.

2.3.2.7 Om växtskyddsmedlets föreslagna etikett innehåller rekommendationer eller krav beträffande användning tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller med hjälpämnen som en tankblandning, ska samma kriterier som avses i punkterna 2.3.2.1–2.3.2.6 gälla för den information som lämnas för tankblandningen.

2.3.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av spridningsutrustningen ska vara både praktiskt användbara och ändamålsenliga, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att spår av resthalter av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.4 **Metoder för identifiering/detektion och kvantifiering**

De föreslagna metoderna ska utformas enligt den lämpligaste tekniken. Följande villkor ska vara uppfyllda för att de analysmetoder som används före produktgodkännandet och, i tillämpliga fall, de analysmetoder som föreslås för kontroll och övervakning efter produktgodkännandet ska kunna valideras.

2.4.1 Produktgodkännande får endast beviljas om det finns en lämplig och kvalitetsmässigt godtagbar metod för att identifiera och kvantifiera mikroorganismen i lämplig mikrobiell enhet och alla andra beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom metaboliter av potentiell betydelse, relevanta föroreningar och tillsatsämnen, som är av betydelse för människors och djurs hälsa och/eller för miljön. För ett växtskyddsmedel som innehåller mer än en mikroorganism som verksamt ämne bör man med hjälp av de rekommenderade metoderna kunna fastställa och bestämma halten av varje enskild mikroorganism oberoende av de andra.

2.4.2 Produktgodkännande får endast beviljas om det finns en lämplig metod för kontroll och övervakning i syfte att identifiera och kvantifiera resthalter av metaboliter av potentiell betydelse för vilka MRL-värden har fastställts. I dessa metoder ska allmänt tillgängliga reagenser och utrustning användas. Det ska finnas metoder för analys av

(a) växter, växtprodukter, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung samt foder, om relevanta resthalter förekommer; resthalter anses relevanta om det krävs ett MRL-värde, en uppehålls- eller återinträdesperiod eller andra försiktighetsåtgärder,

(b) jord, vatten, luft och/eller kroppsvätskor och kroppsvävnader om toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta resthalter förekommer.

2.5 **Effekter på människors och djurs hälsa**

2.5.1 Växtskyddsmedlets effekter på människors och djurs hälsa

När medlemsstaterna beslutar om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller en eller flera mikroorganismer ska de ta hänsyn till möjliga effekter på alla befolkningsgrupper, dvs. yrkesmässiga användare, icke-yrkesmässiga användare och människor som exponeras direkt eller indirekt via kosten eller miljön, samt effekter på djur.

2.5.1.1 Inget produktgodkännande får beviljas om det konstateras att mikroorganismen är infektiös eller orsakar oacceptabla negativa effekter på människors eller djurs hälsa under rekommenderade användningsförhållanden, inklusive vid ett realistiskt värsta tänkbara exponeringsscenario.

2.5.1.2 Inget produktgodkännande får beviljas om det, i tillämpliga fall baserat på mikroorganismens biologiska egenskaper, saknas tillräckliga behandlingsalternativ som är effektiva mot mikroorganismen.

2.5.1.3 Inget produktgodkännande får beviljas om växtskyddsmedlet har oacceptabla toxiska effekter på människor eller djur under föreslagna användningsförhållanden, inklusive vid ett realistiskt värsta tänkbara exponeringsscenario.

2.5.1.4 Alla mikroorganismer ska betraktas som potentiellt sensibiliserande till dess att en testmetod har validerats, såvida det inte med hjälp av relevant information har fastställts att det inte föreligger någon risk för sensibilisering. I de produktgodkännanden som beviljas ska det därför anges att personlig skyddsutrustning (t.ex. munskydd) ska användas, med beaktande av användningsförhållanden, som en icke-specifik riskreducerande åtgärd, och att exponeringen genom inandning för det växtskyddsmedel som innehåller en mikroorganism ska minimeras. Dessutom kan det enligt de föreslagna användningsförhållandena krävas att specifika riskreducerande åtgärder vidtas i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Om det enligt de föreslagna användningsförhållandena krävs personlig skyddsutrustning får produktgodkännande endast beviljas om utrustningen

— är ändamålsenlig och uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 ([16]),

— lätt kan anskaffas av användaren, och

— kan användas under föreslagna användningsförhållanden för växtskyddsmedlet, särskilt med beaktande av klimatförhållanden.

2.5.1.5 Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra oacceptabla risker på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt ska omfattas av särskilda begränsningar, t.ex. i fråga om förpackningsstorlek, typ av preparat, distribution, användningsområde eller användningssätt. Dessutom får växtskyddsmedel som klassificeras som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-yrkesmässiga användare.

2.5.1.6 Uppehålls- och återinträdesperioder eller andra försiktighetsåtgärder ska fastställas så att personer i närheten, arbetstagare eller boende som exponeras efter att växtskyddsmedlet spridits inte förväntas bli infekterade eller utsättas för andra negativa effekter.

2.5.1.7 De uppehålls- och återinträdesperioder eller andra försiktighetsåtgärder som fastställs för att säkerställa att det inte förväntas någon infektion eller några negativa effekter ska vara realistiska. Om så krävs ska särskilda försiktighetsåtgärder föreskrivas.

2.5.1.8 Villkoren för produktgodkännande ska vara förenliga med rådets direktiv 98/24/EG ([17]) och 89/656/EEG ([18]) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG ([19]) och 2004/37/EG. Hänsyn ska tas till uppgifter och information från försök om hur man känner igen symptom på infektion och om effektiviteten hos första hjälpenåtgärder och behandlingsåtgärder.

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

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

([18]) Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EG) (EGT L 393, 30.12.1989, s. 18).

([19]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 262, 17.10.2000, s. 21).

2.5.2 Resthalters effekter på människors och djurs hälsa

2.5.2.1 Produktgodkännande får endast beviljas om det finns tillräcklig information om växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som är en mikroorganism för att fastställa att exponering för mikroorganismen och de metaboliter av potentiell betydelse som finns kvar i eller på växter eller växtprodukter inte har någon skadlig effekt på människors eller djurs hälsa.

2.5.2.2 Inget produktgodkännande får beviljas om de behandlade växterna eller växtprodukterna är avsedda som djurfoder och de resthalter som förekommer har negativa effekter på djurhälsan.

2.6 **Omvandling, spridning och fördelning i miljön**

2.6.1 Inget produktgodkännande får beviljas om det till följd av att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden kan förväntas att metaboliter av potentiell betydelse kontaminerar ytvatten, och

— ytvattnet i eller från det område där växtskyddsmedlet avses användas är avsett för uttag av dricksvatten, och

— denna kontaminering överskrider de parametrar eller värden som fastställts i enlighet med direktiv 2000/60/EG.

2.6.2 Produktgodkännande får endast beviljas om den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive förfaranden för rengöring av spridningsutrustning, är tydligt skriven och minskar sannolikheten för oavsiktlig kontaminering av ytvatten till ett minimum.

2.6.3 Inget produktgodkännande får beviljas om det till följd av att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden kan förväntas att metaboliter av potentiell betydelse kontaminerar grundvatten, och denna kontaminering överskrider det lägsta av följande gränsvärden:

i) Den högsta tillåtna halten enligt rådets direktiv 98/83/EG ([20]).

ii) Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag (ADI) som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes ([21]) i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

Detta gäller dock inte om en konsumentriskbedömning visar att det inte finns någon oacceptabel risk eller om det vetenskapligt kan visas att parametrarna iakttas eller maximihalterna inte överskrids under relevanta fältförhållanden.

2.7 **Effekter på icke-målorganismer**

Medlemsstaterna ska säkerställa att den tillgängliga informationen är tillräcklig för att besluta om exponeringen för det växtskyddsmedel som innehåller en mikroorganism efter avsedd användning kan ha oacceptabla effekter på sådana grupper av icke-målorganismer som anges i del B avsnitt 10 i bilagan till förordning (EU) nr 284/2013.

2.7.1 Om landlevande ryggradsdjur kan komma att exponeras i enlighet med punkt 1.6 får inget produktgodkännande beviljas

(a) om mikroorganismen är patogen för landlevande ryggradsdjur,

(b) när växtskyddsmedlet har toxiska effekter, om förhållandet toxicitet/exponering akut och på kort sikt för landlevande ryggradsdjur understiger 10 baserat på LD_{50} (bedömning av akut risk via kosten) eller förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår, direkt eller indirekt, efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden,

([20]) Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).
([21]) Om ADI saknas för en metabolit av potentiell betydelse ska standardvärdet 0,1 µg/l tillämpas.

2.7.2 Om vattenlevande organismer kan komma att exponeras i enlighet med punkt 1.6 får inget produktgodkännande beviljas

(a) om mikroorganismen är patogen för vattenlevande organismer, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på populationer av vattenlevande organismer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, eller

(b) när växtskyddsmedlet har toxiska effekter,

— om förhållandet toxicitet/exponering för fisk och daphnior understiger 100 vid akut exponering och 10 vid långtidsexponering, eller

— om förhållandet tillväxthämning/exponering för alger understiger 10,

såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår, direkt eller indirekt, på exponerade arter efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.7.3 Om risken för exponering av bin inte kan uteslutas i enlighet med punkt 1.6 får inget produktgodkännande beviljas

(a) om mikroorganismen är patogen för bin, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter förväntas uppstå på bipopulationer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, eller

(b) när växtskyddsmedlet har toxiska effekter, enligt principerna för beslutsfattande i del A punkt 2.5.2.3.

2.7.4 Om andra leddjur än bin kan komma att exponeras i enlighet med punkt 1.6 får inget produktgodkännande beviljas

(a) om mikroorganismen är patogen för andra leddjur än bin, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter förväntas uppstå på leddjurspopulationer (utom bin) efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, eller

(b) när växtskyddsmedlet har toxiska effekter, enligt principerna för beslutsfattande i del A punkt 2.5.2.4, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på andra leddjur än bin efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden. Eventuella påståenden om selektivitet och förslag till användning i system för integrerat växtskydd ska styrkas med relevanta uppgifter.

2.7.5 Om mikroorganismen inte isolerats från jorden och om marklevande meso- och makroorganismer kan komma att exponeras i enlighet med punkt 1.6 får inget produktgodkännande beviljas

(a) om mikroorganismen är patogen för marklevande meso- och makroorganismer, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på populationer av marklevande meso- och makroorganismer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden, eller

(b) när växtskyddsmedlet har toxiska effekter, om förhållandet akut toxicitet/exponering för marklevande meso- och makroorganismer understiger 10 eller förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på populationer av marklevande meso- och makroorganismer efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.

2.7.6 Om mikroorganismen har ett herbicidliknande verkningssätt eller är närbesläktad med en känd växtpatogen och om landlevande växter kan komma att exponeras för mikroorganismen i enlighet med punkt 1.6, får inget produktgodkännande beviljas om mikroorganismen är patogen för, eller växtskyddsmedlet har toxiska effekter på, landlevande växter. Detta kriterium gäller såvida inte en lämplig riskbedömning tydligt visar att inga oacceptabla effekter uppstår på populationer av landlevande växter som inte är målarter efter att växtskyddsmedlet använts under fältförhållanden i enlighet med föreslagna användningsförhållanden.”