

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2003
KOM(2003) 814 endelig

-

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af bilag VI til direktiv 91/414/EØF for så vidt angår
plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler skal alle plantebeskyttelsesmidler på det europæiske marked vurderes efter ensartede principper med hensyn til effektivitet samt eventuelle risici for menneskers sundhed og for miljøet. Til dette formål er der indført et tostrengt system. De aktive stoffer vurderes på fællesskabsplan, medens de produkter, der indeholder disse aktive stoffer, vurderes i nationalt regi af den medlemsstat, der giver tilladelse til anvendelsen af dem. For at sikre ensartede procedurer og for at undgå større indbyrdes afvigelser mellem de nationale vurderinger er der i bilag VI til direktivet fastsat ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. I øjeblikket kan disse principper kun anvendes på kemiske plantebeskyttelsesmidler og ikke på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer. Dette forslag til rådsdirektiv sigter mod at udfylde dette hul.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af bilag VI til direktiv 91/414/EØF for så vidt angår
plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 18, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen², og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF skal medlemsstaterne drage omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, hvis de opfylder kravene i nævnte direktiv.
- (2) Rådets direktiv 91/414/EØF indeholder bestemmelser om fastlæggelse af ensartede principper, som medlemsstaterne skal anvende til vurdering af plantebeskyttelsesmidler med henblik på godkendelse heraf.
- (3) Der er kun fastlagt ensartede principper for medlemsstaternes vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler. Der findes imidlertid ingen tilsvarende principper, som medlemsstaterne kan anvende til vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer. Der bør fastlægges supplerende ensartede principper for denne type plantebeskyttelsesmidler.
- (4) Med Kommissionens direktiv 2001/36/EF³ kom direktiv 91/414/EØF til at omfatte krav til det dossier, som ansøgere skal forelægge med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikroorganismer, og der er nu behov for at fastlægge ensartede principper for vurdering af dossierer vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, på grundlag af disse datakrav.
- (5) Direktiv 91/414/EØF bør følgelig ændres i overensstemmelse hermed.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/84/EF (EUT L 247 af 30.9.2003).

² EUT C af , s. .

³ EFT L 164 af 20.6.2001, s. 1.

- (6) Den Videnskabelige Komité for Planter har afgivet udtalelse om [en tidligere version af] dette udkast til forslag til Rådets direktiv, og der er taget hensyn til denne udtalelse

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag VI til Rådets direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på [tyvende]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne
Formand

BILAG

I bilag VI foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen, ”Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler”, ændres til

"DEL A

Ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler"

- 2) Følgende indsættes som del B:

"DEL B

Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

INDHOLD

A. INDLEDNING

B. VURDERING

1. **Generelle principper**
2. **Specifikke principper**
 - 2.1. Identitet
 - 2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i midlet
 - 2.1.2. Midlets identitet
 - 2.2. Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i midlet
 - 2.2.2. Midlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 2.3. Yderligere oplysninger
 - 2.4. Effektivitetsdata
 - 2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 2.5.1. Metoder til analyse af midlet
 - 2.5.2. Metoder til analyse af restkoncentrationer
 - 2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

- 2.6.1. Virkninger forårsaget af midlet
- 2.6.2. Virkninger forårsaget af restkoncentrationer
- 2.7. Skæbne og adfærd i miljøet
- 2.8. Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer
- 2.9. Konklusioner og forslag

C. **BESLUTNINGSPROCES**

- 1. **Generelle principper**
- 2. **Specifikke principper**
 - 2.1. Identitet
 - 2.2. Biologiske og tekniske egenskaber
 - 2.3. Yderligere oplysninger
 - 2.4. Effektivitet
 - 2.5. Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering
 - 2.6. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
 - 2.6.1. Virkninger forårsaget af midlet
 - 2.6.2. Virkninger forårsaget af restkoncentrationer
 - 2.7. Skæbne og adfærd i miljøet
 - 2.8. Virkninger på ikke-målorganismer

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, forudsat de er mikrobielle plantebeskyttelsesmidler, resulterer i, at kravene i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b)-e), opfyldes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.
2. Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne:
 - a) - forvisse sig om, at det indgivne dossier er i overensstemmelse med kravene i bilag IIIB senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra a), samt stk. 4 og 6
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable med hensyn til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret
 - vurdere begrundelser, som ansøgeren måtte have givet for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til dataene i bilag IIB om aktive stoffer i form af mikroorganismer (herunder vira) i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på optagelse af den pågældende mikroorganisme i bilag I, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra b), samt stk. 2, 3 og 6
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed kan forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets nyttevirkning eller de eventuelle uheldige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets metabolitter/toksiner.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilag IIB, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

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

5. Under vurderings- og beslutningsprocessen samarbejder medlemsstaten med ansøgerne med henblik på hurtigt at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål vedrørende dossieret eller på et tidligt tidspunkt fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at

modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i direktivet opfyldes til fulde.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set fuldstændigt dossier. Et dossier er teknisk set fuldstændigt, når det opfylder alle kravene i bilag IIIB.

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer i vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.
7. Et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel (i det følgende benævnt midlet) indeholder mikroorganismer (herunder vira) og formuleringsmidler. Det kan også indeholde relevante metabolitter/toksiner, som er dannet under væksten, restkoncentrationer fra vækstmediet og (mikrobielle) kontaminanter . Såvel den pågældende mikroorganisme som relevante metabolitter/toksiner og selve plantebeskyttelsesmidlet med eventuelle restkoncentrationer fra vækstmediet og (mikrobielle) kontaminanter skal vurderes.
8. Medlemsstaterne må tage de retningslinjer til efterretning, der er blevet registreret i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. 9. For så vidt angår genetisk modificerede mikroorganismer, skal der tages hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001⁴. Der skal gennemføres og tages hensyn til resultaterne af vurderinger inden for rammerne af direktivet.
10. Definitioner og forklaringer af mikrobiologiske termer

Antibiøse - En relation mellem to eller flere arter, hvor der aktivt forvoldes skade på den ene art (f.eks. ved den skadevoldende arts produktion af toksiner).

Antigen - Ethvert stof, som ved kontakt med specifikke celler inducerer sensitivitet og/eller et immunologisk respons efter en given latenstid (dage eller uger), og som påviseligt reagerer med dannelse af antistoffer og/eller immunceller hos det sensibiliserede subjekt in vivo eller in vitro.

Antimikrobiel – Antimikrobielle stoffer eller stof(fer) med antimikrobiel virkning er naturligt forekommende, semisyntetiske eller syntetiske stoffer, som udviser antimikrobiel aktivitet (dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer).

Betegnelsen antimikrobielle stoffer omfatter:

- antibiotika, dvs. stoffer produceret af eller hidrørende fra mikroorganismer, og
- coccidiosemidler, dvs. stoffer, som er aktive mod coccidier, encellede parasitiske protozoer.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

CFU - Kolonidannende enhed; en individuel celle, som er i stand til at dele sig til en koloni af identiske celler.

Kolonisering - En (mikro)organismes formering og persistens i et miljø, eksempelvis uden på kroppen (huden) eller inden i kroppen (tarme, lunger). For at der skal være tale om kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et givet organ have været længere end forventeligt i dette organ. Der kan være tale om, at populationen af mikroorganismer reduceres, men i et langsommere tempo end den normale clearancehastighed, der kan være tale om en stabil population, eller der kan være tale om en population i vækst. Kolonisering kan knytte sig til såvel ufarlige og funktionelt anvendte mikroorganismer som patogene mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

Økologisk niche - Det specifikke miljø en art lever i, herunder den plads, arten rent fysisk optager, og den funktion, arten har i samfundet eller økosystemet.

Vært - Et dyr (herunder mennesker) eller en plante, som huser eller nærer en anden organisme (parasit).

Værtsspecificitet – Omfanget af værtsarter, som kan koloniseres af en mikroorganismeart eller -stamme. En værtsspecifik mikroorganisme koloniserer eller skader kun én eller ganske få forskellige værtsarter. En ikke-værtsspecifik mikroorganisme kan kolonisere eller forvolde skade på en stor gruppe af forskellige værtsarter.

Infektion - En patogen mikroorganismes indførelse eller indtrængen i en modtagelig vært, uden at dette nødvendigvis har patologiske virkninger eller fremkalder sygdom, men hvor den pågældende organisme trænger ind i værten, normalt i cellerne, og er i stand til at formere sig og danne nye infektiøse enheder. Den blotte konsumering af et patogen betegnes ikke som en infektion.

Infektios - Som er i stand til at overføre en infektion.

Infektivitet - De karakteristika ved en mikroorganisme, som gør denne i stand til at inficere en modtagelig vært.

Invasion - En mikroorganismes indtrængen i værtsorganismen (f.eks. direkte penetration af et integument, epitelceller i tarmen osv.). "Primær invasivitet" er en egenskab knyttet til patogene mikroorganismer.

Formering - En mikroorganismes evne til at reproducere og mangfoldiggøre sig.

Mykotoksin - Et giftstof fra svampe.

Ikke-levedygtig mikroorganisme - En mikroorganisme, som ikke er i stand til at formere sig eller overføre genetisk materiale.

Ikke-levedygtig restkoncentration - En rest, som ikke er i stand til at formere sig eller overføre genetisk materiale.

Patogenicitet - En mikroorganismes evne til at fremkalde sygdom og/eller forvolde skade på værten. Mange patogener fremkalder sygdom via en kombination af i) toksicitet og invasivitet eller ii) toksicitet og

koloniseringsevne. Visse invasive patogener fremkalder dog sygdom, der er resultatet af en unormal reaktion fra værtens immunforsvar.

Symbiose - Interaktionen mellem organismer, som lever i tæt samliv med hinanden til gavn for begge parter.

Levedygtig mikroorganisme - En mikroorganisme, som er i stand til at formere sig eller overføre genetisk materiale.

Levedygtig restkoncentration - En rest, som er i stand til at formere sig eller overføre genetisk materiale.

Viroid - Gruppe af infektiøse agenser bestående af en kort RNA-streng uden forbindelse til proteiner. RNA'et koder ikke for protein og oversættes ikke; det replikeres af værtscellens enzymer. Viroider er kendt for at forårsage adskillige plantesygdomme.

Virulens - Udtryk for hvilken grad af en sygdomsfremkaldende evne en mikroorganisme besidder. Mål for den dosis (mængde inokulation), der skal til for at forårsage en bestemt grad af patogenicitet. Måles eksperimentelt i form af den dosis, der er dødelig (LD_{50}) eller infektiv (ID_{50}) for halvdelen af de eksponerede forsøgsdyr.

B. VURDERING

Formålet med vurderingen er, på et videnskabeligt grundlag og indtil der er høstet flere erfaringer i praksis, at identificere og bedømme de potentielle skadelige virkninger af anvendelsen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel på menneskers og dyrs sundhed. Vurderingen gennemføres også for at få indkredset behovet for risikohåndtering og for at anbefale hensigtsmæssige tiltag.

På grund af mikroorganismers formeringsevne er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme art som dem, de kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, og dette har først og fremmest at gøre med mikroorganismers evne til at persistere og dele sig i forskellige miljøer. Dertil kommer, at gruppen af mikroorganismer omfatter en lang række forskellige organismer med hver deres helt særlige karakteristika. Der må tages hensyn til disse indbyrdes forskelle mellem mikroorganismene i forbindelse med vurderingen.

Mikroorganismen i plantebeskyttelsesmidlet skal ideelt set fungere som en cellefabrik, der arbejder direkte på det sted, hvor målorganismen gør skade. Virkningsmekanismen må således være et centralt led i vurderingen.

Mikroorganismer kan danne en række forskellige metabolitter (såsom bakterietoksiner og mykotoksiner), som for en stor dels vedkommende er af toksikologisk betydning og eventuelt kan indgå i den måde, plantebeskyttelsesmidlet virker på. De relevante metabolitter må identificeres og karakteriseres, ligesom deres toksicitet må undersøges. Information om produktionen og/eller relevansen af metabolitter kan udledes af:

- toksicitetsundersøgelser

- mikroorganismens biologiske egenskaber
- forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
- virkningsmekanismen
- analysemetoder.

På grundlag af disse oplysninger kan metabolitter betegnes som potentielt relevante. Eksponeringen for disse metabolitter vurderes derfor med henblik på at fastlægge, i hvilket omfang de er relevante.

1. Generelle principper

1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de relevante oplysninger i overensstemmelse med bilag IIB og IIIB, og først og fremmest:
 - a) fastslår de, hvilke farer der opstår, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de sandsynlige risici for mennesker, dyr eller miljøet
 - b) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet med hensyn til dets effektivitet og fytotoksicitet/-patogenicitet for hver af de anvendelser, for hvilke der ansøges om godkendelse.
2. Hvis der ikke findes standardiserede testmetoder, vurderes - i det omfang det er muligt - de beskrevne metoders kvalitet og metodologi ud fra følgende kriterier:

relevans, repræsentativitet, følsomhed, specificitet, reproducerbarhed, valideringer omfattende flere laboratorier samt forudsigelighed.
3. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning reduceres mest muligt. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvis vedkommende usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering tager udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske betingelser for brugen af midlet.

Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række brugsbetingelser, som det er sandsynligt vil forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det "værst tænkelige tilfælde", så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentlig anderledes.

4. Medlemsstaterne vurderer det formulerede mikrobielle middel, som der ansøges om godkendelse af i den pågældende medlemsstat. Dette betyder, at der kan tages hensyn til de evaluerede oplysninger vedrørende

mikroorganismen. Medlemsstaterne holder sig for øje, at eventuelle tilsatte hjælpestoffer vil kunne indvirke på midlets egenskaber set i forhold til mikroorganismen.

5. I forbindelse med vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser påser medlemsstaterne, at de påtænkte praktiske brugsbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen. Dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkter samt midlets art og sammensætning. I alle tilfælde hvor dette er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret skadedyrsbekæmpelse i betragtning.
6. Ved vurderingen tager medlemsstaterne de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i betragtning, der hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.
7. Hvor de specifikke principper i afsnit 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:
 - give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
 - underkastes analyse som omhandlet i del B, punkt 1.3
 - underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
 - være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
 - ledsages af nærmere videnskabelige oplysninger om, hvordan modellen gør det muligt at nå frem til et skøn, med en redegørelse for alle input til modellen og for, hvordan man er nået frem til disse input.
8. Datakravene i bilag IIB og IIIB omfatter retningslinjer for, hvornår og hvordan bestemte oplysninger skal fremlægges, samt beskrivelse af de procedurer, der skal følges ved udarbejdelse og vurdering af et dossier. Det skal sikres, at disse retningslinjer følges.

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, uden at dette tilsidesætter de generelle principper i afsnit 1.

2.1. Identitet

2.1.1. Identiteten af mikroorganismen i midlet

Mikroorganismens identitet må fastslås entydigt. Det skal sikres, at der fremlægges de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere identiteten af mikroorganismen på stamme niveau i midlet.

Identiteten af mikroorganismen vurderes på stamme niveau. Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme⁵, skal der gives oplysninger om specifikke forskelle på denne og andre stammer af samme art.

Der skal gives oplysninger om hvilestadier.

Det skal kontrolleres, at stammen er deponeret i en internationalt anerkendt kultursamling.

2.1.2. Midlets identitet

Medlemsstaterne vurderer de fremlagte udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om midlets sammensætning, herunder den pågældende mikroorganisme (jf. ovenstående), relevante metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, hjælpestoffer og eventuelle mikrobielle forurenende stoffer.

2.2 *Biologiske, fysiske, kemiske og tekniske egenskaber*

2.2.1. Biologiske egenskaber for mikroorganismen i midlet

2.2.1.1 Stammens oprindelse, dens naturlige habitat, herunder oplysninger om normale baggrunds niveauer, livscyklus samt overlevelses-, koloniserings-, reproduktions- og spredningsevne, skal vurderes. Væksten af naturligt forekommende mikroorganismer bør efter en kort vækstperiode udjævnes til et niveau svarende til niveauet for de naturligt forekommende mikroorganismer ..

2.2.1.2. Mikroorganismernes evne til at tilpasse sig miljøet skal vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- 1) Afhængigt af forholdene (f.eks. tilgængeligheden af vækstsubstrater for vækst og metabolisme) kan mikroorganismer lade bestemte fænotypiske træk komme til udtryk eller undertrykke disse.
- 2) De mikrobielle stammer, der er bedst tilpasset miljøet, er bedre i stand til at overleve og mangfoldiggøre sig end stammer, der ikke tilpasser sig. Førstnævnte stammer vil således have en fordel i selektionsprocessen og vil efter et vist antal generationer kunne være i overtal.
- 3) Mikroorganismers forholdsvis høje formeringstempo indebærer en høj mutationsfrekvens. I de tilfælde hvor mutationen øger overlevelsesmulighederne i miljøet, kan denne mutantstamme blive dominerende.
- 4) Især vira kan hurtigt ændre egenskaber, herunder virulens.

Derfor skal oplysninger om mikroorganismens genetiske stabilitet under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse, mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer samt stabiliteten af de i mikroorganismen indkodede træk vurderes, hvor det er relevant.

⁵ Jf. definitionen af "genetisk modificeret" i direktiv 2001/18/EF.

2.2.1.3. Mikroorganismens virkningsmekanisme evalueres så indgående som muligt. Metabolitter/toksiner mulige indflydelse på mikroorganismens virkningsmekanisme vurderes, og når denne er fastslået, fastlægges den mindste effektive koncentration for de enkelte aktive metabolitter/toksiner. Oplysninger om virkningsmekanismen kan være et yderst værdifuldt redskab til at identificere potentielle risici. Evalueringen skal omfatte følgende aspekter:

- antibiose
- induktion af resistens i planter
- interferens med en patogen målorganismes virulens
- endofytisk vækst
- kolonisering af rødder
- konkurrence om økologiske nicher (f.eks. næringsstoffer, habitater).

2.2.1.4. For at gøre det muligt at vurdere virkningerne på ikke-målorganismer må oplysninger om mikroorganismens værtsspecificitet evalueres, idet nedenstående aspekter tages i betragtning.

Mikroorganismens evne til at være patogen for ikke-målorganismer (mennesker, dyr og andre ikke-målorganismer) skal vurderes. Enhver relation til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener, som er arter indenfor de aktive og/eller kontaminerende mikroorganismers slægt, skal undersøges.

Såvel patogenicitet som virulens afhænger i høj grad af værten (afgøres blandt andet af kropstemperatur og fysiologisk miljø) og dennes tilstand (såsom helbredstilstand og immunstatus). For eksempel kan en mikroorganisme kun formere sig i mennesker, hvis den er i stand til at vokse ved kropstemperaturen. Nogle mikroorganismer kan kun vokse og være metabolisk aktive ved temperaturer, der ligger (langt) under eller over menneskers kropstemperatur, og kan derfor ikke være patogener for mennesker. Det kan imidlertid også spille ind, hvordan mikroorganismen trænger ind i værten (ad oral vej, ved indånding, via huden/sår). For eksempel vil en given mikroorganisme kunne fremkalde sygdom via hudlæsioner, men ikke ad oral vej.

2.2.1.5. Resistens over for antimikrobielle stoffer af betydning for human- og veterinærmedicin skal undersøges. Sandsynligheden for overførsel af gener, der koder for resistens over for antimikrobielle stoffer, skal vurderes.

Mange mikroorganismer producerer antibiotiske stoffer som naturligt forårsager forstyrrelser i det mikrobielle miljø. Brug af antimikrobielle stoffer som anvendes i human- og veterinærmedicin må imidlertid undgås.

2.2.2. Midlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

2.2.2.1. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske egenskaber skal vurderes alt efter mikroorganismens art og formuleringstypen.

- 2.2.2.2. Præparatets holdbarhed og lagringsstabilitet skal evalueres, idet der skal tages hensyn til sandsynligheden for ændringer i sammensætningen, f.eks. ved at mikroorganismen eller kontaminerende mikroorganismer vokser, som følge af produktionen af metabolitter/toksiner osv.
- 2.2.2.3. Medlemsstaterne evaluerer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og vurderer, i hvilket omfang disse egenskaber fortsat er til stede efter oplagring, og tager følgende i betragtning:
- i tilfælde hvor der findes en relevant FAO⁶-specifikation: de fysiske og kemiske egenskaber, som sådanne specifikationer omfatter
 - i tilfælde hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation: alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products«.
- 2.2.2.4. Hvis den påtænkte etiket omfatter krav eller anbefalinger om brug af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om midlets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, skal disse midler eller hjælpestoffer være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen. Den biologiske forenelighed skal ligeledes påvises for tankblandinger, dvs. det skal godtgøres, at hvert enkelt plantebeskyttelsesmiddel i blandingen opfører sig som forventet (at der ikke er tale om antagonisme).

2.3. *Yderligere oplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontrol af produktionen af mikroorganismen i midlet

Kriterierne for kvalitetssikring af produktionen af mikroorganismen skal vurderes. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til aspekter vedrørende proceskontrol, god fremstillingspraksis, driftspraksis, processer, rengøringspraksis, mikrobiel overvågning og hygiejne med henblik på at sikre mikroorganismer af høj kvalitet. Kvalitetskontrollen skal ud over mikroorganismens kvalitet omfatte stabilitet, renhed osv.

2.3.2. Kvalitetskontrol af midlet

Kriterierne for kvalitetssikring skal vurderes. Hvis midlet indeholder metabolitter/toksiner produceret under væksten samt restkoncentrationer fra vækstmediet, skal dette evalueres. Forekomsten af kontaminerende mikroorganismer skal evalueres.

2.4. *Effektivitetsdata*

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

⁶ De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation.

- 2.4.2. Medlemsstaterne vurderer, om der kunne opstå væsentlige skader, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.
- 2.4.3. Medlemsstaterne vurderer data fra effektivitetsforsøg (som kræves i henhold til bilag II) for det pågældende middel, for så vidt angår bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til de relevante forsøgsbetingelser, som blandt andet omfatter:
- valg af afgrøde eller kultivar
 - de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold (hvis det er nødvendigt for at opnå et acceptabelt effektivitetsniveau, gives disse oplysninger også for perioden før og efter udbringning)
 - skadegørers tilstedeværelse og populationstæthed
 - afgrødens og skadegørers udviklingsstadium
 - mængden af det anvendte mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel
 - hvis det kræves angivet på etiketten: mængden af hjælpestof
 - behandlingshyppighed og -tidspunkter
 - type udbringningsudstyr
 - eventuelle særlige behov med hensyn til rengøring af udbringningsudstyret.
- 2.4.4. Medlemsstaterne vurderer midlets virkning under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt. Vurderingen skal også omfatte evaluering af betydningen for integreret bekæmpelse. Der skal først og fremmest tages hensyn til følgende:
- i) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolafgrøde
 - ii) henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolafgrøde.
- Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne midlets virkning med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
- 2.4.5. Medlemsstaterne vurderer omfanget af uheldige virkninger på den behandlede afgrøde efter anvendelse af midlet under de påtænkte betingelser for brugen,

sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolafgrøde.

- a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) data fra effektivitetsforsøg
 - ii) andre relevante oplysninger om midlet, som f.eks. midlets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkter samt uforenelighed med andre metoder til behandling af afgrøder
 - iii) alle relevante oplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaber såsom virkningsmekanisme, overlevelse og værtsspecificitet.
- b) Denne vurdering omfatter nedenstående:
 - i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af observerede fytotoksiske/fytopatogene virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
 - ii) forskelle mellem de vigtigste kultivarer med hensyn til deres følsomhed over for fytotoksiske/fytopatogene virkninger
 - iii) den del af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter, hvor der observeres fytotoksiske/fytopatogene virkninger
 - iv) uheldig indvirkning på udbyttet af den behandlede afgrøde eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
 - v) uheldig indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, med hensyn til levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering
 - vi) i tilfælde hvor mikroorganismer spredes: uheldig indvirkning på tilgrænsende afgrøder.

2.4.6. Hvis etiketten omfatter krav om brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller hjælpestoffer som en tankblanding, foretager medlemsstaterne ovenfor beskrevne vurdering af de oplysninger, der er meddelt om blandingen. Hvis etiketten omfatter anbefalinger af brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller hjælpestoffer som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og dens brugsbetingelser.

2.4.7. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at mikroorganismen eller væsentlige relevante metabolitter/toksiner, nedbrydnings- og reaktionsprodukter af hjælpestofferne vil forblive i betydelige mængder i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af uheldige virkninger på efterfølgende afgrøder.

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

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger i henhold til bilag IIB og resultaterne af vurderingen af dem, herunder de toksikologiske undersøgelser
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag IIIB, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og kvantificering*

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering samt overvågning af de levedygtige og ikke-levedygtige bestanddele både i formuleringen og som restkoncentrationer i/på behandlede afgrøder. Metoder til brug før godkendelse og til overvågning efter godkendelse skal valideres på tilfredsstillende vis. Velegnede metoder til overvågning efter godkendelse skal beskrives udførligt.

2.5.1. Metoder til analyse af midlet

2.5.1.1. Ikke-levedygtige bestanddele

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de i toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig henseende signifikante ikke-levedygtige bestanddele, der stammer fra mikroorganismen og/eller er til stede som urenheder eller hjælpestoffer (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag IIB og IIIB samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- de foreslåede metoders præcision (repetitabilitet)
- omfanget af interferenser
- nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.1.2. Levedygtige bestanddele

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til kvantificering og identifikation af den aktuelle stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne den pågældende stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag IIB og IIIB samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- specificiteten af de foreslåede metoder
- de foreslåede metoders præcision (repetérbarhed)
- omfanget af interferenser
- kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.5.2. Metoder til analyse af restkoncentrationer

2.5.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede analysemetoder til identifikation og bestemmelse af mængderne af de i toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssige signifikante ikke-levedygtige restkoncentrationer, der stammer fra mikroorganismen og/eller er til stede som urenheder eller hjælpestoffer (herunder eventuelle nedbrydnings- og/eller reaktionsprodukter).

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag IIB og IIIB samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
- de foreslåede metoders præcision (repetérbarhed)
- de foreslåede metoders reproducerbarhed (uafhængig laboratorievalidering)
- omfanget af interferenser
- nøjagtigheden af de foreslåede metoder ved relevante koncentrationer
- bestemmelsesgrænsen for de foreslåede metoder.

2.5.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

Medlemsstaterne vurderer de foreslåede metoder til identifikation af den aktuelle stamme og navnlig metoder, der gør det muligt at skelne den pågældende stamme fra andre, nært beslægtede stammer.

I denne forbindelse tages oplysningerne vedrørende analysemetoder i henhold til bilag IIB og IIIB samt resultaterne af vurderingen heraf i betragtning. Der skal især tages hensyn til følgende:

- specificiteten af de foreslåede metoder
- de foreslåede metoders præcision (repetérbarhed)
- omfanget af interferenser
- kvantificerbarheden af de foreslåede metoder.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

Virkningerne på menneskers og dyrs sundhed vurderes. Medlemsstaterne tager især udgangspunkt i følgende:

- 1) På grund af mikroorganismers evne til at formere sig er der en klar forskel på kemiske plantebeskyttelsesmidler og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer. De farer, der er forbundet med brugen af sidstnævnte, er ikke nødvendigvis af samme art som dem, kemiske plantebeskyttelsesmidler udgør, hvilket i særlig grad gør sig gældende med hensyn til mikroorganismers evne til at etablere sig og formere sig i forskellige miljøer.
- 2) Mikroorganismernes patogenicitet for mennesker og dyr (uden for målgruppen), mikroorganismens infektionsevne, dens evne til at etablere sig og toksiciteten af metabolitter/toksiner samt af restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og hjælpestoffer er vigtige parametre i vurderingen af midlets negative virkninger.
- 3) Kolonisering, infektionsevne og toksicitet dækker tilsammen over et komplekst sæt interaktioner mellem mikroorganisme og vært, og disse parametre kan kun vanskeligt behandles uafhængigt af hinanden.
- 4) Betragter man disse parametre samlet, er de vigtigste egenskaber ved mikroorganismen, der skal vurderes:
 - evnen til at etablere og formere sig i en vært (betegnende for koloniseringsevne eller infektivitet)
 - evnen til at fremkalde (ikke-skadelige eller skadelige) virkninger i værten (betegnende for infektivitet, patogenicitet og/eller toksicitet).

I øvrigt skal de biologiske aspekters komplicerede natur tages i betragtning i forbindelse med vurderingen af de farer og risici, disse midler udgør for mennesker og dyr. Det er nødvendigt at vurdere patogenicitet og infektionsevne, selv når sandsynligheden for eksponering anses for at være begrænset.

I forbindelse med risikovurdering skal undersøgelser for akut toksicitet omfatte mindst to doser (f.eks. en meget høj dosis og en dosis, der svarer til den forventede eksponering i praksis).

2.6.1. *Virkninger forårsaget af midlet*

- 2.6.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for mikroorganismen og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede middel (såsom metabolitter/toksiner heraf, restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og hjælpestoffer), som kan forventes at ville forekomme under de påtænkte brugsbetingelser (herunder især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold). Der skal benyttes realistiske data for eksponering, og hvis sådanne ikke foreligger, skal der anvendes en passende, valideret beregningsmodel - om muligt en harmoniseret europæisk generisk database for eksponering for plantebeskyttelsesmidler.

a) Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) De medicinske data samt de undersøgelser for toksicitet, infektivitet og patogenicitet, der er omhandlet i bilag IIB, samt resultaterne af vurderingen deraf. Med trin 1-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at forblive eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Parametre for påvisning af manglende evne til at forblive og formere sig i værten og evnen til at fremkalde (ikke-skadelige eller skadelige) virkninger i værten er hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer samt formering ved temperaturer, der ligger langt under eller langt over pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan i nogle tilfælde udledes af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker, medens det i andre tilfælde er nødvendigt med forsøg med gentagen indgivelse.

Den vurdering, der foretages på basis af de relevante parametre for Trin 1-undersøgelser, skal føre til en vurdering af den mulige effekt af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er godtgjort, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

- ii) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitterne/toksinerne, restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og hjælpestoffer i det formulerede middel, såsom biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksineres adfærd under udbringningen).
- iii) De toksikologiske undersøgelser, jf. bilag IIIB.
- iv) Andre relevante oplysninger i henhold til bilag IIIB, herunder:
- præparatets sammensætning
 - præparatets art
 - emballagestørrelse, -form og -type
 - anvendelsesområde og afgrødens eller måldyrets art
 - udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af midlet
 - anbefalede forholdsregler til reduktion af eksponering
 - anbefalede værnemidler

- højeste dosering
 - mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
 - antal behandlinger og tidspunkter for behandling.
- b) Med udgangspunkt i ovennævnte oplysninger (punkt 2.6.1.1., litra a)) må følgende overordnede aspekter vurderes, for så vidt angår enkeltstående eller gentagen eksponering af sprøjtepersonale i forbindelse med den påtænkte anvendelse:
- mikroorganismens persistens eller vækst i værten
 - observerede (uheldige) virkninger
 - forurenende stoffers (herunder forurenende mikroorganismers) konstaterede eller forventede virkninger
 - relevante metabolitter/toksiner konstaterede eller forventede virkninger.

Hvis der er tegn på kolonisering i værten, og/eller hvis der observeres uheldige virkninger, der tyder på toksicitet/infektivitet - under hensyntagen til eksponeringsscenariet (dvs. akut eller gentagen eksponering) - er det nødvendigt med yderligere undersøgelser.

- c) Der foretages en vurdering for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til midlet, såvel som af de forskellige slags beholdere, der skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af midlet samt rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Når det er relevant, kan der ligeledes tages hensyn til andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer. Der skal tages højde for, at vurderingen af eksponeringen vil kunne være endog meget spekulativ, hvis det forventes, at mikroorganismen vil formere sig.
- d) Det skal undersøges, om der er en sandsynlighed for kolonisering i eller virkninger på sprøjtepersonale ved de afprøvede dosisniveauer, jf. bilag IIB og IIIB, i forbindelse med den målte eller forventede eksponering af mennesker. Ved denne risikovurdering, som helst skal være kvantitativ, skal der også tages hensyn til bl.a. virkningsmekanisme, mikroorganismens biologiske, fysiske og kemiske egenskaber og andre stoffer i det pågældende middel.

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

- emballagens type
- dens dimensioner og rumindhold
- åbningens størrelse

- type lukning
- dens styrke, tæthed samt holdbarhed ved normal transport og håndtering
- dens resistens over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

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

- om de er lette at anskaffe, og om de er tilstrækkelige
- om de er effektive
- om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante vejrforhold
- om de er resistente over for og forenelige med midlet.

2.6.1.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at andre mennesker (arbejdere, som efter udbringningen eksponeres for midlet (re-entry) eller andre tilstedeværende) eller dyr eksponeres for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede middel under de påtænkte brugsbetingelser. Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) De medicinske data samt de undersøgelser for toksicitet, infektivitet og patogenicitet, der er omhandlet i bilag IIB, samt resultaterne af vurderingen deraf. Med trin 1-undersøgelser skal der foretages en vurdering af en mikroorganisme med hensyn til dennes evne til at forblive eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i værten. Parametre for påvisning af manglende evne til at forblive og formere sig i værten og evnen til at fremkalde (ikke-skadelige eller skadelige) virkninger i værten er hurtig og fuldstændig clearance fra legemet, manglende aktivering af immunsystemet, manglende histopatologiske forandringer samt formering ved temperaturer, der ligger langt under eller langt over pattedyrs kropstemperatur. Disse parametre kan sommetider udledes af undersøgelser af akut eksponering og eksisterende data om reaktionsmønstre for mennesker, medens det i andre tilfælde er nødvendigt med forsøg med gentagen indgift.

Den vurdering, der foretages på basis af de relevante parametre for Trin 1-undersøgelser, skal føre til en vurdering af den mulige effekt af erhvervsmæssig eksponering under hensyntagen til intensitet og varighed, herunder eksponering ved gentagen anvendelse i praksis.

Toksiciteten af visse metabolitter/toksiner kan kun undersøges, hvis det er godtgjort, at forsøgsdyrene rent faktisk eksponeres for disse metabolitter/toksiner.

- ii) Andre relevante oplysninger om mikroorganismen, metabolitter/toksiner, restkoncentrationer fra vækstmediet, forurenende stoffer og

hjelpestoffer i det formulerede middel, såsom biologiske, fysiske og kemiske egenskaber (f.eks. mikroorganismens evne til at overleve ved menneskers og dyrs kropstemperatur, økologisk niche samt mikroorganismens og/eller metabolitters/toksiner opførsel under udbringningen).

iii) De toksikologiske undersøgelser, jf. bilag IIIB.

iv) Andre relevante oplysninger om midlet i henhold til bilag IIIB, herunder:

- re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
- udbringningsmåde, særlig sprøjtning
- højeste dosering
- største sprøjtemængde
- præparatets sammensætning
- behandlingsrester på planter og planteprodukter, under hensyntagen til de forskellige faktorer, der spiller ind, såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer
- andre aktiviteter, hvorved arbejdere bliver eksponeret.

2.6.2. Virkninger forårsaget af restkoncentrationer

Ikke-levedygtige og levedygtige restkoncentrationer skal vurderes særskilt. Vira og viroider betragtes som levedygtige restkoncentrationer, da de er i stand til at overføre genetisk materiale (selvom de strengt taget ikke er levende).

2.6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at mennesker eller dyr eksponeres for de ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst i/på spiselige dele af behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- Udviklingsstadiet for den mikroorganisme, som de ikke-levedygtige restkoncentrationer er dannet af.
 - Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold. Der skal først og fremmest foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder, og den dermed forbundne sandsynlighed for, at der vil blive produceret ikke-levedygtige restkoncentrationer.

- Relevante ikke-levedygtige restkoncentrationers stabilitet (under hensyntagen til faktorer såsom temperatur, UV-lys, pH og tilstedeværelsen af visse stoffer).
 - Eventuelle forsøg, der viser, hvorvidt relevante ikke-levedygtige restkoncentrationer translokteres i planter.
 - Data for det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtetemængde). Desuden foreslåede intervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller lagerperioder i tilfælde af anvendelser efter høst samt supplerende anvendelsesdata i henhold til bilag IIIB.
 - Når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt, af midler, der giver de samme restkoncentrationer.
- b) Medlemsstaterne vurderer toksiciteten af de ikke-levedygtige restkoncentrationer og nedbrydningsprodukter heraf, idet de i særlig grad lægger vægt på de specifikke oplysninger, der er omhandlet i bilag IIB og IIIB.
- c) Hvor ikke-levedygtige restkoncentrationer eller nedbrydningsprodukter heraf vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og hvor eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i/på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - produktionen/dannelsen af ikke-levedygtige restkoncentrationer på relevante tidspunkter (f.eks. på det forventede høsttidspunkt).

2.6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

- a) Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at mennesker eller dyr eksponeres for de levedygtige restkoncentrationer via fødevarekæden som følge af den mulige forekomst i/på (spiselige dele af) behandlede afgrøder. Der tages især hensyn til følgende:
- Sandsynligheden for, at mikroorganismen vil overleve, forblive og formere sig i eller på afgrøder, fødevarer eller foder. Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning.
 - Oplysninger vedrørende økologisk niche.
 - Oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet.
 - Naturlig forekomst af mikroorganismen (og/eller beslægtede mikroorganismer).

- Data for det foreslåede gode landmandskab (bl.a. antal udbringninger og udbringningstidspunkter, højeste dosering og mindste sprøjtemængde). Desuden foreslåede intervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller lagerperioder i tilfælde af anvendelser efter høst samt supplerende anvendelsesdata i henhold til bilag IIIB.
 - Når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder den samme mikroorganisme eller giver de samme restkoncentrationer.
- b) Medlemsstaterne vurderer de specifikke oplysninger om levedygtige restkoncentrationers evne til at forblive eller vokse i værten og til at fremkalde virkninger/reaktioner i denne. Der tages især hensyn til følgende:
- De medicinske data samt de toksicitets-, infektivitets- og patogenicitetsundersøgelser, der er omhandlet i bilag IIB, samt resultaterne af evalueringen deraf.
 - Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus under typiske miljømæssige forhold (f.eks. i/på de behandlede afgrøder).
 - Mikroorganismens virkningsmekanisme.
 - Mikroorganismens biologiske egenskaber (bl.a. værtsspecificitet). Mikroorganismens forskellige udviklingsstadier/livscyklus tages i betragtning.
- c) Hvor levedygtige restkoncentrationer vurderes at være toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og hvor eksponeringen ikke vurderes at være ubetydelig, skal de faktiske værdier i/på de spiselige dele af behandlede afgrøder bestemmes under hensyntagen til følgende:
- metoder til analyse af de levedygtige restkoncentrationer
 - mikroorganismens vækstkurver under optimale betingelser
 - mulighederne for ekstrapolering af data mellem afgrøder.

2.7. *Skæbne og adfærd i miljøet*

Der må tages hensyn til økosystemernes komplekse biologiske beskaffenhed og de interaktioner, der finder sted i de mikrobielle miljøer.

Oplysninger om mikroorganismens/dens metabolitter/toksiner oprindelse og egenskaber (såsom specificitet) og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og opførsel i miljøet. Virkningsmekanismen skal indgå i overvejelserne.

Der skal foretages en vurdering af skæbne og adfærd for enhver kendt relevant metabolit produceret af mikroorganismen. Vurderingen skal foretages for hver enkelt miljøtype på grundlag af kriterierne i bilag IIB, afsnit 7, litra iv), i dette direktiv.

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og udbredelse i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna. Der skal for alle miljøtyper foretages en vurdering af sandsynligheden for, at mikroorganismen vil etablere og formere sig i miljøet, medmindre det kan godtgøres, at mikroorganismen ikke vil spredes til en bestemt miljøtype. Mikroorganismens og dens metabolitter/toksiner mobilitet må tages i betragtning.

- 2.7.1. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at organismer i det akvatiske miljø, såvel i grundvandet som i overfladevandet, eksponeres for midlet under de påtænkte brugsbetingelser. Er der en sandsynlighed herfor, vurderes risikoen for det akvatiske miljø. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at etablere sig i miljøet ved hjælp af formering, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på det mikrobielle samfund eller dets prædatorer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- biologiske egenskaber
- mikroorganismens overlevelse i miljøet
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

- 2.7.2. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at organismer i atmosfæren eksponeres for midlet under de påtænkte brugsbetingelser. Er der en sandsynlighed herfor, vurderes risikoen for atmosfæren. Mikroorganismens mulige transport gennem luften over korte og lange afstande skal tages i betragtning.

- 2.7.3. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for, at organismer i det terrestriske miljø eksponeres for midlet under de påtænkte brugsbetingelser. Er der en sandsynlighed herfor, vurderes risikoen for det terrestriske miljø. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at etablere sig i miljøet ved hjælp af formering, og den kan derfor få langsigtet eller varig indvirkning på det mikrobielle samfund eller dets prædatorer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- biologiske egenskaber
- mikroorganismens overlevelse i miljøet
- økologisk niche

- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8. *Virkninger på og eksponering af ikke-målorganismer*

Der skal foretages en vurdering af mikroorganismens økologi og virkninger på miljøet samt af sandsynlige eksponeringsniveauer og virkningerne af dens relevante metabolitter/toksiner. Det er nødvendigt at foretage en sammenfattende vurdering af de miljorisici, midlet udgør, idet der skal tages hensyn til omfanget af den almindelige eksponering for mikroorganismer såvel i miljøet som i selve organismerne.

Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af ikke-målorganismer under de påtænkte brugsbetingelser; såfremt der er en sandsynlighed herfor, vurderer de risikoen for disse organismer.

Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal bl.a. følgende oplysninger tages i betragtning:

- mikroorganismens overlevelse i den pågældende miljøtype
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.1. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på fauna i det terrestriske miljø (vilde fugle, pattedyr og andre hvirveldyr).

2.8.1.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i fugle og pattedyr. Det skal vurderes, hvorvidt de identificerede risici ændres som følge af formulering af midlet, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for pattedyr
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for fugle.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponerings sandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.1.2. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for pattedyr
- undersøgelser af toksicitet for fugle
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LD_{50} og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.8.2. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på akvatiske organismer.

2.8.2.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i akvatiske organismer. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponerings sandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.2.2. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for akvatiske organismer
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af $EC_{50}/NOEC$ og den anslåede eksponering udtrykt i ml/l.

2.8.3. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på bier.

2.8.3.1. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponerings sandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.3.2. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for bier
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af farekvotienten baseret på kvotienten af doseringen i g/ha og LD₅₀ i µg pr. bi.

2.8.4. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på andre leddyr end bier.

2.8.4.1. Hvis mikroorganismen forekommer naturligt i miljøet, skal kun den højeste påtænkte dosering af det mikrobielle middel indgå i vurderingen. Ved vurderingen af eksponerings sandsynligheden skal følgende oplysninger tages i betragtning:

- mikroorganismens overlevelse i det pågældende delmiljø, der er relevant for leddyr, som ikke er målarter (atmosfæren og/eller det terrestriske miljø)
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af midler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.4.2. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i andre leddyr end bier. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for honningbier og andre leddyr.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponerings sandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.4.3. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for led dyr
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- foreliggende data fra biologisk primærscreening.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af ER_{50} (*effective rate*) og den anslåede eksponering udtrykt i mg/ha.

2.8.5. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på regnorme.

2.8.5.1. Hvis mikroorganismen forekommer naturligt i miljøet, skal kun den højeste påtænkte dosering af det mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel indgå i vurderingen. Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal følgende oplysninger tages i betragtning:

- mikroorganismens overlevelse i det terrestriske miljø
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af præparater, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.5.2. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i regnorme. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for regnorme.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponeringssandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.5.3. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for regnorme

- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem toksicitet og eksponering baseret på kvotienten af LC_{50} og den anslåede eksponering udtrykt i mg/kg tør jord.

2.8.6. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på mikroorganismer i jorden.

2.8.6.1. Hvis mikroorganismen forekommer naturligt i miljøet, skal kun den højeste påtænkte dosering af det mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel indgå i vurderingen. Ved vurderingen af eksponeringssandsynligheden skal følgende oplysninger tages i betragtning:

- mikroorganismens overlevelse i det terrestriske miljø
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, f.eks. af præparater, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.6.2. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin potentielle evne til at forstyrre de biogeokemiske næringsstofcykler i miljøet. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- andre biologiske egenskaber.

2.8.6.3. Medlemsstaterne vurderer virkningerne af eksotiske/ikke naturligt forekommende mikroorganismer på mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer efter anvendelse af midlet under de påtænkte brugsbetingelser. Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

2.8.6.4. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet
- foreliggende data fra biologisk primærscreening.

2.8.7. Medlemsstaterne vurderer sandsynligheden for eksponering af og virkninger på andre arter.

2.8.7.1. Ved vurderingen af eksponerings sandsynligheden skal følgende oplysninger tages i betragtning:

- mikroorganismens overlevelse i det pågældende delmiljø, der er relevant for andre arter (luften, det akvatiske miljø og/eller det terrestriske miljø)
- økologisk niche
- niveauet for baggrundseksponeringen af en naturligt forekommende mikroorganisme
- når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af midler, der indeholder det samme aktive stof eller giver de samme restkoncentrationer.

2.8.7.2. En mikroorganisme kan udgøre en risiko i kraft af sin evne til at inficere og formere sig i andre arter. Det skal vurderes, hvorvidt der via formuleringen af midlet kan ændres ved de konstaterede risici, idet der skal tages hensyn til følgende oplysninger om mikroorganismen:

- virkningsmekanisme
- undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektivitet for pattedyr.

Det er nødvendigt at vurdere infektivitet og patogenicitet, selv når eksponerings sandsynligheden anses for at være begrænset.

2.8.7.3. Midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer. I forbindelse med en vurdering heraf tages der hensyn til følgende:

- undersøgelser af toksicitet for andre arter
- oplysninger om skæbne og udbredelse i de forskellige dele af miljøet.

Hvis der ved undersøgelserne observeres mortalitet eller tegn på forgiftning, skal denne vurdering omfatte en beregning af forholdet mellem eksponering og virkninger.

2.8.8. Medlemsstaterne vurderer miljøvirkningen.

2.8.8.1. Hvis der er en sandsynlighed for, at organismer vil blive eksponeret for midlet under de påtænkte brugsbetingelser, hvis mikroorganismen er i stand til at inficere og formere sig i organismer, og hvis midlet kan have toksiske virkninger via toksiner eller hjælpestoffer, vurderer medlemsstaterne risikoen for den pågældende miljøtype.

2.8.8.2. Gribes midlet forstyrrende ind i de biogeokemiske næringsstofcykler i miljøet, skal dette evalueres i forbindelse med vurderingen af risikoen for den pågældende miljøtype.

Følgende skal tages i betragtning:

- effekten af mikroorganismen (hvor denne ikke er naturligt forekommende) på den samlede mikrobielle populations dynamik og aktivitet

- interferenser med biogeokemiske næringsstofcykler
- mikroorganismens effekt på prædatorer for mikroorganismer uden for målgruppen.

Vurderingen skal ikke omfatte indvirkningen på antallet af og aktiviteten hos de mikroorganismer i målgruppen, som midlet tager sigte på at bekæmpe. Der kræves normalt ikke forsøgsdata; blot skal det kunne godtgøres, at det er muligt at foretage en forsvarlig risikovurdering på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Risikoen for klimatiske virkninger skal tages i betragtning.

Vurderingen skal omfatte eventuel interferens med optagelsen af næringsstoffer i mykorrhiza.

2.9. *Konklusioner og forslag*

Medlemsstaterne drager konklusioner vedrørende behov for supplerende oplysninger og/eller undersøgelser samt behov for begrænsning af risici.

Medlemsstaterne begrundet forslagene til klassificering og mærkning af mikroorganismen og midlet.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

1. Hvor det er relevant, pålægger medlemsstaterne betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne forholdsreglers art og strenghed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.
2. Medlemsstaterne påser, at der ved beslutninger om godkendelse tages hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give anledning til særlige brugsbetingelser og -begrænsninger og til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.
3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder - udtrykt i doser og antal udbringninger - er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt, alt efter hvad der kræves og egner sig til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. udvikling af resistens.
4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret skadedyrsbekæmpelse, når midlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.
5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke får langtidsfølger for ikke-målarternes mangfoldighed og diversitet.
6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet
 - er affattet i henhold til kravene i direktivets artikel 16
 - endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet i EF-forskrifterne om beskyttelse af arbejdstagerne
 - navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brug af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1, 2, 3, 4 og 5.

Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 16, stk. 1, litra g) og h).

7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,

- a) påser de, at den påtænkte emballage er i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF
- b) påser de, at
 - metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af midlets potentielle skadevirkninger i tilfælde af uforsætlig spredning og
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagener i overensstemmelse med reglerne på området.

8. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis samtlige krav i afsnit 2, "Specifikke principper", er opfyldt. Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutningstagning som omhandlet i punkt 2.3 eller 2.4 ikke er opfyldt til fulde, meddeles der dog kun godkendelse, hvis nyttevirkningen af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af midlet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten. Nyttevirkningerne kan bestå i følgende:

- fordele frem for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
- fremme af strategier, der går ud på at begrænse risikoen for resistensdannelse mest mulig
- nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
- mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.

9. Medlemsstaterne kan i tilfælde hvor der er meddelt godkendelse i overensstemmelse med kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 4, stk. 6:

- a) når det er muligt og helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets virkning og/eller
- b) når det er muligt og i snævert samarbejde med ansøgeren fastlægge foranstaltninger til yderligere begrænsning af den eksponering, der kunne forekomme under og efter plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastlagt i henhold til litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at fremlægge eventuelle supplerende data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af virkning eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

10. I det omfang, det er praktisk muligt, forvisser medlemsstaterne sig om, at enhver ansøgning om godkendelse af mikroorganismer er baseret på al den

relevante viden og litteratur, der er tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen.

11. Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i direktiv 2001/18/EF), kan der kun meddeles godkendelse, hvis der er fremlagt en vurdering i henhold til direktiv 2001/18/EF, jf. artikel 1, stk. 3, i dette direktiv. Den relevante beslutning truffet af de kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/18/EF, skal fremlægges.

Jf. artikel 1, stk. 3, kan der kun meddeles godkendelse af en genetisk modificeret organisme, hvis dette sker i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF, del C, vedrørende udsættelse af organismer i miljøet.

12. Der meddeles ikke godkendelse, hvis relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner, der kan formodes at være af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen og/eller mikrobielle forurenende stoffer vides at danne, er til stede i midlet, medmindre det kan godtgøres, at værdierne er på et acceptabelt niveau før og efter den påtænkte anvendelse.
13. Medlemsstaterne påser, at der gennemføres passende kvalitetskontrol med henblik på at garantere mikroorganismens identitet og midlets bestanddele. Denne kvalitetskontrol skal gennemføres i overensstemmelse med allerede eksisterende systemer såsom HACCP-principperne (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter).

2. Specifikke principper

Anvendelsen af de specifikke principper berører ikke de i afsnit 1 nævnte generelle principper.

2.1. *Identitet*

Inden medlemsstaten meddeler godkendelse, skal den forvisse sig om, at mikroorganismen deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Mikroorganismen skal være identificeret, artsbetegnelsen være anført, og stammen være karakteriseret. Det skal også oplyses, om mikroorganismen er en vildtype eller en spontant opstået eller induceret mutant eller en genetisk modificeret organisme.

2.2. *Biologiske og tekniske egenskaber*

- 2.2.1. Der skal være fremlagt fyldestgørende oplysninger om minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af midlet, og i selve midlet. Andre bestanddele og hjælpestoffer i det formulerede middel samt kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen, skal være defineret fyldestgørende. Medlemsstaterne påser, at mængden af kontaminerende organismer er holdt på et acceptabelt niveau. Indholdet anføres som fastsat i artikel 6, stk. 2, i direktiv 1999/45/EF for kemikalier og på hensigtsmæssig vis for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen). Desuden skal midlets fysiske art og tilstand oplyses, helst i

overensstemmelse med "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)".

- 2.2.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis der i en hvilken som helst fase af udviklingen af det mikrobielle plantebeskyttelsesmiddel er risiko for interferens med brug af antimikrobielle stoffer i human- eller veterinærmedicin.
- 2.3. *Yderligere oplysninger*
- 2.3.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på etiketten.
- 2.3.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være nedsat til under det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.3.3. Der må ikke forekomme uheldige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om uheldige virkninger ved forarbejdning, og det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.
- 2.3.4. Der må ikke forekomme uacceptable uheldige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion, såsom virkninger på levedygtighed, spireevne, fremspiring, roddannelse og etablering, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.
- 2.3.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke bør dyrkes efter den behandlede afgrøde.
- 2.3.6. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på tilgrænsende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at præparatet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme tilgrænsende afgrøder.
- 2.3.7. Hvis etiketten stiller krav om brug af præparatet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.4.1 til 2.4.4 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.
- 2.3.8. De foreslåede anvisninger om rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.
- 2.3.9. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om løbende kvalitetskontrol af produktionsmetode, produktionsproces og produkt. Der skal først og fremmest tages hensyn til spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika og fravær/tilstedeværelse af kontaminerende organismer. Kvalitetssikringskriterierne

for produktionen samt de metoder, der anvendes til at sikre et ensartet produkt, skal beskrives og specificeres fyldestgørende.

- 2.3.10. Hvis der er tegn på udvikling af resistens hos patogener over for midlet, tager medlemsstaten stilling til, om der i den fremlagte strategi for indsatsen mod resistens effektivt og i tilstrækkeligt omfang er taget højde herfor.

2.4. *Effektivitet*

- 2.4.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger vedrørende bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring eller videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, det påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.
- 2.4.2. Omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning med hensyn til omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.4.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under midlets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det godtgøres, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af udbytteforbedring og nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.4.4. Konklusionerne vedrørende præparatets virkning skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, hvorunder det foreslås anvendt, medmindre det på den påtænkte etiket udtrykkeligt er angivet, at midlet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).
- 2.4.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.4.1 til 2.4.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.
Hvis etiketten omfatter anbefalinger om brug af præparatet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller hjælpestoffer som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.
- 2.4.6. Den ønskede virkning på de hvirveldyr, der skal bekæmpes, skal opnås uden unødigt lidelse for disse dyr.

2.5. *Metoder til identifikation/påvisning og bestemmelse*

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden.

- 2.5.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og effektiv metode til identifikation og bestemmelse af mikroorganismen og de ikke-levedygtige bestanddele (f.eks. toksiner, urenheder og hjælpestoffer) i det formulerede middel. Når der er tale om et middel, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal de foreslåede metoder være tilstrækkelig velegnede til at identificere og bestemme indholdet af hver enkelt mikroorganisme.
- 2.5.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger en hensigtsmæssig og effektiv metode til identifikation og bestemmelse af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante levedygtige og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer i/på behandlede afgrøder.

2.6. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.6.1. Virkninger forårsaget af midlet

- 2.6.1.1. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis det af oplysningerne i dossieret fremgår, at mikroorganismen ved de påtænkte anvendelser er patogen for mennesker eller dyr, der ikke er målarter.
- 2.6.1.2. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis mikroorganismen og/eller det middel, der indeholder denne, ved brug af midlet som anbefalet og med et realistisk værst tænkeligt scenario vil kunne kolonisere eller have skadelige virkninger på mennesker eller dyr.

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

- 2.6.1.3. Alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener, medmindre det med relevant dokumentation godtgøres, at den pågældende mikroorganisme ikke udgør nogen sensibiliseringsrisiko, heller ikke for personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer. Der bør derfor anvendes beskyttelsestøj og passende handsker, ligesom det bør undgås at indånde det middel, der indeholder mikroorganismen. Dertil kommer, at de foreslåede brugsbetingelser kan omfatte brug af yderligere værnemidler og udstyr.

Hvis de påtænkte brugsbetingelser omfatter krav om benyttelse af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne på området og lette for brugeren at anskaffe, og medmindre det er muligt at benytte dem under brugsbetingelserne for plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig klimatiske forhold.

- 2.6.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det er påvist, at overførelse af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer kan have uheldige virkninger på menneskers og dyrs sundhed, herunder resistens over for kendte terapeutika.

- 2.6.1.5. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber eller ved fejlhåndtering eller forkert brug kunne medføre en større risiko, skal underkastes særlige begrænsninger vedrørende f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, kan ikke godkendes til anvendelse af ikke-professionelle.
- 2.6.1.6. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdere eller andre tilstedeværende, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke kan forventes at ville resultere i kolonisering eller uheldige virkninger på disse.
- 2.6.1.7. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke kan forventes kolonisering eller uheldige virkninger på dyr.
- 2.6.1.8. Vente- og re-entry-sikkerhedsperioder og andre forholdsregler, der skal forhindre kolonisering eller uheldige virkninger, skal være realistiske; om nødvendigt må der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.
- 2.6.1.9. Godkendelsesbetingelserne skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 98/24/EF vedrørende kemiske agenser og direktiv 2000/54/EF vedrørende biologiske agenser. De fremlagte forsøgsdata og oplysninger af relevans for genkendelsen af infektions- og patogenicitetssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger skal tages i betragtning. Godkendelsesbetingelserne skal også være i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/38/EF vedrørende beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og om udvidelse heraf til også at omfatte mutagener. Godkendelsesbetingelserne skal ligeledes være i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/656/EØF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet.
- 2.6.2. Virkninger forårsaget af restkoncentrationer
- 2.6.2.1. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis de foreliggende oplysninger om de midler, der indeholder mikroorganismen, er tilstrækkeligt grundlag for at slutte, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for mennesker og/eller dyr ved eksponering for mikroorganismen samt restkoncentrationer og metabolitter/toksiner heraf, der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.
- 2.6.2.2. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis mængden af eventuelle levedygtige restkoncentrationer og/eller ikke-levedygtige restkoncentrationer svarer til anvendelse af de minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidlet, der er nødvendige for en tilstrækkelig behandling ifølge principperne for det gode landmandskab; denne behandling (herunder intervaller før høst, tilbageholdelsestider eller lagerperioder) skal være sådan, at mængden af levedygtige restkoncentrationer og/eller toksiner ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter opbevaring er så lille som muligt.
- 2.7. *Skæbne og opførsel i miljøet*

- 2.7.1. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis de tilgængelige oplysninger lader slutte, at midlets skæbne og opførsel i miljøet vil kunne være forbundet med uacceptable virkninger på miljøet. De relevante oplysninger skal fremlægges i overensstemmelse med bilag IIIB til direktivet og være baseret på mikroorganismens og dens metabolitter/toksiner oprindelse, egenskaber og overlevelse samt dens påtænkte anvendelse kombineret med andre relevante oplysninger.
- 2.7.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det er påvist, at overførelse af genetisk materiale fra mikroorganismen til andre organismer kan have uheldige virkninger på miljøet.
- 2.7.3. Der kan kun meddeles godkendelse, hvis der foreligger fyldestgørende oplysninger om mikroorganismens og relevante sekundære metabolitter/toksiner persistens/konkurrenceevne i eller på afgrøden under de fremherskende miljøforhold ved og efter den påtænkte anvendelse.
- 2.7.4. Der kan ikke meddeles godkendelse, hvis det kan forventes, at mikroorganismen og/eller eventuelle relevante metabolitter/toksiner heraf vil forblive i miljøet i koncentrationer, der er væsentligt større end koncentrationerne under naturlige baggrundsforhold under hensyntagen til en situation med gentagne udbringninger over en årrække, medmindre en velfunderet risikovurdering lader formode, at den med akkumulerede plateau-koncentrationer forbundne risiko er acceptabel.

2.8. *Virkninger på ikke-målorganismer*

Medlemsstaterne påser, at der er fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, om eksponering for midlet, der indeholder mikroorganismen, samt den påtænkte anvendelse af dette vil have uacceptable virkninger på ikke-målarter (flora og fauna). De relevante oplysninger skal fremlægges i overensstemmelse med bilag IIIB til direktivet og være baseret på identitet og biologiske egenskaber samt skæbne og opførsel kombineret med oplysningerne om et eller flere præparater, der indeholder mikroorganismen.

Medlemsstaterne skal især koncentrere sig om nytteorganismer, der bruges til biologisk skadedyrsbekæmpelse, og organismer, som spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse.

- 2.8.1. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af fugle, pattedyr og andre terrestriske ikke-målvirveldyr, meddeles der ikke godkendelse:
- hvis mikroorganismen er patogen for fugle, pattedyr og andre terrestriske ikke-målvirveldyr
 - i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i midlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 10 på grundlag af akut LD₅₀, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger - direkte eller indirekte.

- 2.8.2. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af akvatiskeorganismer, meddeles der ikke godkendelse:
- hvis mikroorganismen er patogen for akvatiskeorganismer
 - i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i midlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 100 i tilfælde af akut toksicitet (EC_{50}) for dafnier og fisk og 10 for langtidstoksicitet/kronisk toksicitet for alger (EC_{50}), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger - direkte eller indirekte - på de eksponerede arters levedygtighed.
- 2.8.3. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af honningbier, meddeles der ikke godkendelse:
- hvis mikroorganismen er patogen for honningbier
 - i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i midlet såsom relevante metabolitter/toksiner, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbiers larver og adfærd eller kolonioverlevelse og udvikling.
- 2.8.4. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end honningbier, meddeles der ikke godkendelse:
- hvis mikroorganismen er patogen for andre leddyr end honningbier
 - i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i midlet såsom relevante metabolitter/toksiner, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger på disse organismer. Angivelser vedrørende selektivitet og forslag om brug i integreret skadedyrsbekæmpelse skal underbygges af relevante data.
- 2.8.5. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse:
- hvis mikroorganismen er patogen for regnorme
 - i tilfælde af toksiske virkninger forårsaget af bestanddele i midlet såsom relevante metabolitter/toksiner, hvis forholdet mellem toksicitet og eksponering er under 10, eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken.
- 2.8.6. Hvis der er en sandsynlighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden, meddeles der ikke godkendelse, medmindre det ved en passende

risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser i marken ikke er nogen uacceptable virkninger på det mikrobielle samfund, mikroorganismernes formeringsevne taget i betragtning."