

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1439

2023/EES/45/05

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 283/2013 að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram varðandi virk efni og sértækar kröfur um gögn varðandi örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um gögn varðandi virk efni. Að því er varðar virk efni sem eru íðefni er mælt fyrir um þau í A-hluta viðaukans við þá reglugerð og að því er varðar virk efni sem eru örverur er mælt fyrir um þær í B-hluta þess viðauka ásamt sameiginlegum kröfum sem settar eru fram í inngangshluta viðaukans.
- 2) Áætlunin „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakefni ⁽³⁾ miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilega virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná þessum markmiðum er nauðsynlegt að tilgreina kröfur um gögn í tengslum við örverur að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindapekkingar sem hefur þróast talsvert.
- 3) Núverandi fyrirliggjandi vísindapekking varðandi umbrotsefni sem örverur mynda gerir það kleift að skilja betur það hlutverk sem þessi umbrotsefni gegna varðandi verkunarhátt örveranna sem mynda þau. Að teknu tilliti til þess að umbrotsefni sem örverur mynda eru hrein efni getur hugsanlegur þáttur þeirra í verkunarhætti leitt til réttaróvissu að því er varðar hvort umsóknir skuli uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í A-hluta þess viðauka er varða efnafræðilega virk efni eða í B-hluta viðaukans er varða örverur. Því er rétt að breyta innganginum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 til að tilgreina nánar, á grundvelli eiginleika virku efnanna og einkum umbrotsefna sem örverur mynda, hvenær umsóknirnar eiga að vera í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í A-hluta þess viðauka eða kröfurnar í B-hluta viðaukans.
- 4) Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til nýjustu fyrirliggjandi vísindapekkingar um líffræði örvera. Sú vísindalega þekking er samsett úr nýjum upplýsingum um mikilvæga eiginleika örvera, s.s. smithæfni þeirra og smitvirgni, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

(3) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjamt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakefni“ (COM/2020/381, lokagerð, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- 5) Núverandi staða vísindapekkingar á örverum gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli verkunarháttar þeirra og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindapekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af virkum efnum sem eru örverur.
- 6) Til að endurspeglar betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sértæka líffræðilega eiginleika örvera og jafnframt viðhalda háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlaga gildandi kröfur um gögn til samræmis við það.
- 7) Að jafnaði eru örverur sem eru notaðar við plöntuvernd virkar gegn tilteknum hópi skaðvalda og sértækur verkunarháttur þeirra þarf í sjálfu sér ekki endilega að skipta máli að því er varðar áhrif á heilbrigði manna og dýra. Þær geta vel myndað umbrotsefni sem útheimta sérstakt mat á váhrifum og áhættu. Sérhæfni hýsilsviðs þeirra getur vel takmarkað áhættu á langvarandi áhrifum á lífverur utan markhóps, í samanburði við hrein efni, sem dregur einnig úr mikilvægi prófana á dýrum til að ákvarða sjúkdómsvaldandi snið þeirra. Öll þessi sértæku einkenni örvera eru mikilvæg til að greina á milli þess hvernig áhættumat fyrir örverur er gert í samanburði við hvernig það er gert fyrir hrein efni. Því þykir rétt að breyta B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 til að uppfæra kröfur um gögn að nýjustu þróun á sviði vísinda og laga þær að sértækum líffræðilegum eiginleikum örvera.
- 8) Núverandi fyrir sögn á B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 vísar til örvera, þ.m.t. veira. Í 15. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru örverur þó þegar skilgreindar og nær skilgreiningin yfir veitur. Því er rétt að aðlaga þessa fyrir sögn til færa hana til samræmis við 15. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Rétt þykir að taka upp skilgreiningu á framleiddum örverufræðilegum orsakavaldi varna gegn skaðvöldum (hér á eftir nefndur framleiddur MPCA), þar eð gera þarf tilteknar prófanir á sýni af framleiddum MPCA frekar en á virka efninu eða öðrum efnisþáttum framleidds MPCA eftir hreinsun. Í raun er meira viðeigandi að vísa með einstöku hugtaki til framleiddrar örveru og til þeirra efnisþátta sem framleiðslulotan inniheldur og gætu skipt máli fyrir áhættumatid, s.s. mengandi örverur sem skipta máli og óhreinindi sem skipta máli.
- 10) Ný vísindapekking hefur komið fram varðandi getu örvera til yfirfærslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum til annarra örvera sem eru sjúkdómsvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á virkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi nýja vísindapekking gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirferast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“ . Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirferanleika ónæmis gegn sýkingalyfjum og að greiða fyrir mati á því hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009.
- 11) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi til að gera umsækjendum kleift að búa sig undir að uppfylla þessar kröfur.
- 12) Til að gera aðildarríkjum og hagsmunaaðilum kleift að búa sig undir að uppfylla nýju kröfurnar þykir rétt að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um samþykki, endurnýjunar á samþykki eða breytinga á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur og að því er varðar gögn sem lögð eru fram vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur.

- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 283/2013

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað inngangsins kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Í stað B-hluta kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tiltekna málsmeðferðarreglur varðandi virk efni sem eru örverur

1. Umsækjendum er heimilt að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, í eftirfarandi tilvikum:
 - a) málsmeðferðarreglur varðandi samþykki fyrir virku efni sem er örvera eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni þar sem málskjöl, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram fyrir 21. maí 2023,
 - b) málsmeðferðarreglur varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem er örvera þar sem umsókn um endurnýjun, sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ⁽⁴⁾, er lögð fram fyrir 21. maí 2023.
2. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu þeir tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmeðferð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar tiltekna málsmeðferðarreglur varðandi plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru örverur

1. Að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem eru örverur, þar sem málskjöl hafa verið lögð fram í samræmi við 2. gr. þessarar reglugerðar eða ákvörðun um endurnýjun á samþykki hefur ekki verið tekin í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, gildir eftirfarandi fyrir umsækjendur:
 - a) þeir skulu leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, nema þeir bregðist við í samræmi við b-lið þessarar málsgrænar,
 - b) þeir geta valið, frá og með 21. nóvember 2022, að leggja fram gögn í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.
2. Ef umsækjendur kjósa að beita valkostinum sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. skulu þeir tilgreina það val skriflega þegar viðkomandi umsókn er lögð fram. Slíkt val skal vera óafturkallanlegt að því er varðar viðkomandi málsmeðferð.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

„INNGANGUR

Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning

Leggja skal fram málsskjöl í samræmi við A-hluta ef virka efnið er:

- a) hreint efni (þ.m.t. bæði boðskiptaefni og útdrættir úr líffræðilegu efni) eða
- b) umbrotsefni sem örvera myndar þar sem:
 - umbrotsefnið er hreinsað úr örverunni eða
 - umbrotsefnið er ekki hreinsað úr örveru, sem myndar það, sem er ekki lengur fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaeftnis.

Leggja skal fram málsskjöl í samræmi við B-hluta ef virka efnið er:

- a) örvera, annaðhvort sem stakur stofn eða sem eigindlega skilgreind samsetning stofna, eins og þeir koma fyrir á náttúrulegan hátt eða við framleiðslu, eða
- b) örvera, annaðhvort sem stakur stofn eða sem eigindlega skilgreind samsetning stofna, eins og þeir koma fyrir á náttúrulegan hátt eða við framleiðslu, og eitt eða fleiri umbrotsefni sem örveran myndar sem fullyrt er að séu hluti af verkun plöntuverndar (þ.e. þegar notkun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru hreinsuð úr örverunni myndi ekki valda þeirri verkun plöntuverndar sem fullyrt er).

1. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „**verkun**“: ráðstöfun varðandi heildaráhrif notkunar plöntuverndarvöru á landbúnaðarkerfið þar sem hún er notuð (þ.e. sem nær yfir jákvæð áhrif meðhöndlunar með því að kalla fram æskilega plöntuverndarvirkni og neikvæð áhrif eins og myndun ónæmis, eiturhrif á plöntur eða samdráttur í eigindlegum eða meginlægum afrakstri),
- 2) „**óhreinindi sem skipta máli**“: efnafræðileg óhreinindi sem valda áhyggjum fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið,
- 3) „**skilvirkni**“: geta plöntuverndarvöru til að kalla fram jákvæð áhrif varðandi æskilega plöntuverndarvirkni,
- 4) „**eiturhrif**“: hversu miklum áverkum eða skaða eiturefni veldur lífveru,
- 5) „**eiturefni**“: efni sem myndast í lifandi frumum eða lífverum og getur valdið lífveru áverkum eða skaða.

Upplýsingarnar sem lagðar eru fram skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.1 til 1.14.

- 1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta fyrirjáanlega áhættu sem örveran getur haft í för með sér fyrir menn, þ.m.t. viðkvæma hópa, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafin, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka.
- 1.2. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanleg skaðleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á heilbrigði manna og dýra eða um hugsanlega tilvist þeirra í grunnvatni skulu teknar með.
- 1.3. Allar upplýsingar, þ.m.t. öll þekkt gögn um hugsanleg skaðleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á umhverfið, á plöntur og plöntuafurðir skulu teknar með.
- 1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefni sem skipta máli og, ef við á, niðurbrotsefni eða myndefni og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði manna og dýra, á umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.

- 1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef rökstuðningur er lagður fram sem sýnir fram á að:
- a) það sé ekki nauðsynlegt vegna eðlis plöntuverndarvörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða sé ekki vísindalega nauðsynlegt eða
 - b) það sé ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.
- 1.6. Greina skal frá því ef virkt efni er notað samtímis sem sæfivara eða við dýralækningar. Ef umsækjandinn sem sækir um samþykki fyrir virka efninu í plöntuverndarvörunni er sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfivöru eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, sem skipta máli, sem eru lögð fram vegna samþykkis á sæfivörunni eða til dýralækninga. Ef við á skal þessi samantekt innihalda eiturefnafræðileg viðmiðunargildi og tillögur að hámarks-gildum leifa, að teknu tilliti til allra hugsanlegra uppsafnaðra váhrifa vegna mismunandi notkunar á sama efni, byggt á vísindalegum aðferðum sem lögbær yfirvöld í Sambandinu samþykkja, ásamt upplýsingum um efnaleifar, eiturefnafræðileg gögn og notkun plöntuverndarvörunnar. Ef umsækjandinn sem sækir um samþykki fyrir virka efninu í plöntuverndarvörunni er ekki sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfivöru eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum fyrirleggjandi gögnum.
- 1.7. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru í skránni sem um getur í 6. lið.
- Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða landsbundna fullgildingu skal nota aðferðarlýsingu prófunar sem rætt hefur verið um við lögbær yfirvöld í Sambandinu og þau hafa samþykkt. Lýsa skal öllum frávikum frá viðmiðunarreglum um prófanir og þau rökstudd.
- 1.8. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.
- 1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir virka efnið, ef við á.
- 1.10. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽¹⁾.
- 1.11. Upplýsingarnar um virka efnið ásamt upplýsingum varðandi eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og ásamt, ef við á, upplýsingum varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni og aðra efnisþætti í plöntuverndarvörunni skulu vera fullnægjandi til að:
- a) gera það kleift að meta áhættuna fyrir menn í tengslum við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið,
 - b) að því er varðar efnafræðilega virk efni: gera það kleift að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum leifa virka efnisins og viðkomandi umbrotsefna þess, óhreininda og, ef við á, niðurbrots- og myndefna sem verða eftir í vatni, andrúmslofti, matvælum og fóðri,
 - c) að því er varðar virk efni sem eru örverur: gera það kleift að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum leifa umbrotsefna sem eru áhyggjuefni í vatni, andrúmslofti matvælum og fóðri,
 - d) að því er varðar efnafræðilega virk efni: spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna í umhverfinu, ef þau hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,
 - e) gera það kleift að meta áhrifin á tegundir utan markhóps (plöntu- og dýraríki), þ.m.t. áhrif á hegðun þeirra, sem eru líklegar til að verða fyrir váhrifum af virka efninu, viðkomandi umbrotsefnum þess, niðurbrots- og myndefnum ef þau hafa eiturefnafræðilega, sjúkdómsvaldandi eða umhverfislega þýðingu. Áhrif geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta verið bein eða, ef við á, óbein, gengið til baka eða ekki,

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjttíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

- f) meta áhrifin á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið,
- g) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,
- h) gera það kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir hópa, samfélög og ferla utan markhóps,
- i) flokka efnafræðilega virka efnið samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾,
- j) tilgreina skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðeigandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar heilbrigði manna og dýra, tegunda utan markhóps og umhverfisins, sem nota skal við merkingar,
- k) ákvarða, ef við á, gildi ásættanlegrar daglegrar inntöku fyrir menn,
- l) ákvarða, ef við á, viðtekin váhrif á notanda,
- m) ákvarða, ef við á, viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir menn,
- n) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálpi og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eitrun eða sýkingu,
- o) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákvarða hverfusamsetningu og mögulega efnaskiptabreytingu á hverfunum, ef við á,
- p) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna áhættumats, ef við á,
- q) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna vöktunar og framfylgdar, ef við á,
- r) gera það kleift að gera áhættumat á váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,
- s) gera það kleift að meta váhrif á notendur, starfsfólk, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,
- t) ákvarða, ef við á, hámarks gildi leifa og stuðla fyrir styrk eða þynningu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾,
- u) gera það kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manndis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,
- v) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til að halda áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna og dýra, umhverfið og/eða tegundir utan markhóps í lágmarki,
- w) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem þrávirkt lífrænt mengunarefni, þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad eða mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- x) ákveða hvort eigi að samþykkja virka efnið eða ekki,
- y) að því er varðar efnafræðilega virk efni: ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem efni sem ráðgert er að skipta út eða ekki, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- z) ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem áhættulítið virkt efni eða ekki, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,
- aa) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju samþykki.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtfð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarks gildi fyrir varnarefnaleifar í eða á mat vælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtfð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

- 1.12. Ef við á skal nota viðeigandi tölfraeðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna. Ítarlegar upplýsingar um tölfraeðilegar greiningar skulu koma fram á gagnsæjan hátt.
- 1.13. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkir, ef þær liggja fyrir. Ef aðrar aðferðir eru notaðar skal það rökstutt.
- 1.14. Fyrir hvern lið í þessum viðauka skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, upplýsingum og mati sem hefur verið gert. Hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessum viðauka skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja skal fram. Til að bregðast við sérstökum öðrum aðstæðum, sérstökum sviðsmyndum af váhrifum og sérstökum notkunarmyndum en þeim sem tekið er tillit til vegna samþykkis er aðildarríkjum heimilt að setja fram viðbótarkröfur á landsvísu. Umsækjandinn skal gefa umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilyrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp með fyrirvara um samþykki frá aðildarríkinu þar sem umsóknin var lögð fram.

3. Góðar starfsvenjur við rannsóknir

3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB⁽⁴⁾ ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1:

a) heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða -stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í liðum 3.2. og 3.3 í innganginum að viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013⁽⁵⁾, framkvæmi prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika þeirra og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna,

b) vegna prófana og greininga, sem eru gerðar til að fá gögn vegna aukauppskeru, sem er krafist samkvæmt liðum 6.3 og 6.5.2 í A-hluta:

— er heimilt að vettvangshlutinn sé gerður af opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða stofnunum, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2. og 3.3 í innganginum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,

— skal greiningarhlutinn, ef hann er ekki gerður í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir, gerður af rannsóknarstofum sem hafa fengið faggildingu í viðkomandi aðferð í samræmi við Evrópustaðalinn EN ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“,

c) er heimilt að fella rannsóknir, sem eru gerðar fyrir beitingu þessarar reglugerðar, inn í matið þótt þær séu ekki í fullu samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða við núverandi prófunaraðferðir ef þær eru gerðar í samræmi við viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið vísindalega fullgildingu og koma þannig í veg fyrir að tilraunir á dýrum séu endurteknar, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága frá lið 3.1 gildir einkum um rannsóknir á tegundum hryggdýra.

4. Prófunarefni

4.1. Leggja skal fram ítarlega lýsingu (forskrift) á prófunarefninu sem er notað. Ef prófanir eru gerðar með því að nota virka efnið skal prófunarefnið sem er notað uppfylla þá forskrift sem verður notuð við framleiðslu á plöntuverndarvörum sem á að leyfa, nema þegar notað er geislamerkt efni eða hreinsað virkt efni.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnýslyfyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjt íð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuvernvarara á markað (Stjt íð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85).

- 4.2. Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota virkt efni sem er framleitt á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfi skal endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleitt virkt efni, nema umsækjandinn sýni fram á að prófunarefnið sé í meginatriðum hið sama að því er varðar eiturefnafræðilegar, meinafræðilegar, visteiturefnafræðilegar og umhverfisfræðilegar prófanir og mat svo og prófanir og mat á efnaleifum. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram bryggjunarrannsóknir sem grundvöll ákvörðunar um hvort nauðsynlegt sé að endurtaka rannsóknirnar.
- 4.3. Ef gerðar eru rannsóknir með virku efni af öðrum hreinleika eða sem inniheldur önnur óhreinindi eða annan styrk óhreininda en tækniforskriftin, eða ef virka efnið er blanda af efnisþáttum, skal fjalla um það hvaða þýðingu mismunurinn hefur, annaðhvort með gögnum eða vísindalegum rökum. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram viðeigandi rannsóknir þar sem virka efnið, framleitt sem verslunarvara, er notað sem grundvöllur ákvörðunar.
- 4.4. Ef um er að ræða rannsóknir þar sem skammtar eru gefnir yfir tiltekið tímabil (til dæmis rannsóknir með endurteknum skömmtum) skal nota sömu framleiðslulotu virks efnis ef stöðugleiki leyfir það. Ef rannsókn felur í sér notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum milli skammts og skaðlegra áhrifa.
- 4.5. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, þegar prófanir eru gerðar með því að nota hreinsað efnafræðilega virkt efni (≥ 980 g/kg) með tilgreindri forskrift, skal hreinleiki slíks prófunarefnis vera eins mikill og hægt er að ná með því að nota bestu aðgengilegu tækni og skal greina frá honum. Í tilvikum þegar hreinleikinn sem næst er undir 980 g/kg skal leggja fram rökstuðning fyrir því. Í slíkum rökstuðningi skal sýnt fram á að allir tæknilega mögulegir og raunhæfir valkostir hafi verið fullreyndir við framleiðsluna á hreina efnafræðilega virka efninu.
- 4.6. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, ef notað er geislamerkt prófunarefni af efnafræðilega virka efninu, skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, mynd- og niðurbrotsefna þess.

5. **Prófanir á hryggdýrum**

- 5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar. Aðferðir í glasi eða í tölvulíkani skulu vera meðal staðgönguáðferða. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.
- 5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á hryggdýrum skulu hafðar til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðanna, einkum ef viðeigandi fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.
- 5.3. Hönnun á rannsókn skal íhuguð vandlega frá síðfræðilegu sjónarmiði og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímavæða vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.
6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem skipta máli við framkvæmd þessarar reglugerðar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Sú skrá skal uppfærð reglulega.“

II. VIÐAUKI

„B-HLUTI

VIRK EFNI SEM ERU ÖRVERUR*„Efnisyfirlit*

INNGANGUR AÐ B-HLUTA

1. Deili á umsækjanda, auðkenni virka efnisins og upplýsingar um framleiðslu
 - 1.1. Umsækjandi
 - 1.2. Framleiðandi
 - 1.3. Auðkenni, flokkunarfræði og þróunarferill örverunnar
 - 1.4. Forskrift fyrir framleiddan örverufræðilegan orsakavald varna gegn skaðvöldum
 - 1.4.1. Innihald virks efnis
 - 1.4.2. Auðkenni og magnákvörðun aukefna, mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli
 - 1.4.2.1. Auðkenni og magnákvörðun aukefna
 - 1.4.2.2. Auðkenni og innihald mengandi örvera sem skipta máli
 - 1.4.2.3. Auðkenni og magnákvörðun óhreininda sem skipta máli
 - 1.4.3. Greiningareiginleikar framleiðslulotna
 - 1.5. Upplýsingar um framleiðsluferli og eftirlitsráðstafanir vegna virka efnisins
 - 1.5.1. Framleiðsla og gæðaeftirlit
 - 1.5.2. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna
 - 1.5.3. Aðferðir við förgun eða afmengun
2. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar
 - 2.1. Uppruni, fyrirkoma og saga notkunar
 - 2.1.1. Uppruni og uppspretta einangrunar
 - 2.1.2. Fyrirkoma
 - 2.1.3. Saga notkunar
 - 2.2. Vistfræði og lífsferill örverunnar
 - 2.3. Verkunarháttur á marklífveruna og hýsilsvið
 - 2.4. Kröfur um vöxt
 - 2.5. Smitvirgni gagnvart marklífverunni
 - 2.6. Vensl við þekkt sjúkdómsvalda manna og við sjúkdómsvalda lífvera utan markhóps
 - 2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann

- 2.8. Upplýsingar um umbrotsefni sem eru áhyggjuefni
- 2.9. Tilvist yfirferanlegra gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum
3. Frekari upplýsingar
 - 3.1. Verkun og marklífvera
 - 3.2. Fyrirhugað notkunarsvið
 - 3.3. Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar
 - 3.4. Upplýsingar um hvort ónæmi geti myndast í marklífveru(m)
 - 3.5. Heimildagögn
4. Greiningaraðferðir
 - 4.1. Aðferðir við greiningu á framleiddum MCPA
 - 4.2. Aðferðir til að ákvarða þéttleika örverunnar og magngreina efnaleifar
5. Áhrif á heilbrigði manna
 - 5.1. Læknisfræðileg gögn
 - 5.1.1. Ráðstafanir í skyndihjálpi og við læknismeðferð
 - 5.1.2. Lækniseftirlit
 - 5.1.3. Upplýsingar um næmingu og ofnæmisvirkni
 - 5.1.4. Bein athugun
 - 5.2. Mat á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar menn
 - 5.3. Rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar
 - 5.3.1. Smitvirkni og smithæfni
 - 5.3.1.1. Smitvirkni og smithæfni um munn
 - 5.3.1.2. Smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi
 - 5.3.1.3. Váhrif í eitt skipti í bláæð, í kviðarhol eða undir húð
 - 5.3.2. Rannsókn á frumurækt
 - 5.4. Sértekjar rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar
 - 5.5. Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum
 - 5.5.1. Upplýsingar um umbrotsefni
 - 5.5.2. Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni
6. Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri
 - 6.1. Mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa
 - 6.2. Söfnun gagna um efnaleifar
7. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu, þ.m.t. afdrif og hegðun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni
 - 7.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu

- 7.1.1. Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar
 - 7.1.1.1. Jarðvegur
 - 7.1.1.2. Vatn
- 7.1.2. Váhrif af völdum örvera sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur
- 7.1.3. Eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar
- 7.1.4. Tilraunagögn um váhrif af völdum örverunnar
- 7.2. Afdrif og hegðun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni
 - 7.2.1. Áætlaður styrkur í umhverfinu
 - 7.2.2. Eigindlegt mat á váhrifum
 - 7.2.3. Tilraunagögn um váhrif
- 8. Visteiturefnafræðilegar rannsóknir
 - 8.1. Áhrif á landhryggdýr
 - 8.2. Áhrif á lagarlífverur
 - 8.2.1. Áhrif á fiska
 - 8.2.2. Áhrif á lagarhryggley singja
 - 8.2.3. Áhrif á þörungur
 - 8.2.4. Áhrif á lagarfjölfurumplöntur
 - 8.3. Áhrif á býflugur
 - 8.4. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur
 - 8.5. Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi
 - 8.6. Áhrif á landplöntur utan markhóps
 - 8.7. Frekari rannsóknir á örverunni
 - 8.8. Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum
 - 8.8.1. Upplýsingar um umbrotsefni
 - 8.8.2. Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni“

- i. Þessi inngangur að B-hluta er viðbót við innganginn að þessum viðauka með liðum sem eru sértækir fyrir virk efni sem eru örverur.
- ii. Í B-hluta er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 1) „**stofn**“: erfðafræðilegt afbrigði lifveru á flokkunarfræðilegu stigi (tegund) sem samanstendur af afkomendum úr stakri einangrun í hreinni rækt úr upphaflegum efnivið (t.d. umhverfi) og samanstendur venjulega af röð ræktana sem að lokum eru fengnar úr upphaflegri stakri þyrpingu,
 - 2) „**þyrpingamyndandi eining**“: mælieining sem er notuð til að áætla fjölda bakteríu- eða sveppafrumna í sýni, sem hafa getu til að margfaldast við stýrð vaxtarskilyrði, sem leiðir til þess að ein eða fleiri frumur fjölga sér og margfaldast til að mynda staka sýnilega þyrpingu,
 - 3) „**alþjóðaeining**“: magn efnis sem kallar fram sérstök áhrif þegar það er prófað í samræmi við alþjóðlega samþykktu líffræðilega aðferð,
 - 4) „**framleiddur örverufræðilegur orsakavaldur varna gegn skaðvöldum**“ („framleiddur MPCA“): afrakstur framleiðsluferlis örverunnar eða örveranna sem fyrirhugað er að nota sem virkt efni í plöntuverndarvörur sem samanstanda af örverunni eða örverunum og aukefnum, umbrotsefnum (þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni), efnafræðilegum óhreinindum (þ.m.t. óhreinindi sem skipta máli), mengandi örverum (þ.m.t. mengandi örverur sem skipta máli) og notuðu æti/afgangshluta úr framleiðsluferlinu eða, ef um er að ræða samfellt framleiðsluferli þar sem ekki er hægt að aðskilja algerlega milli framleiðslu örveru eða örvera og framleiðsluferlis plöntuverndarvöru, óeinangrað milliefni,
 - 5) „**aukefni**“: efnisþáttur sem er bætt við virka efnið meðan á framleiðslu þess stendur til að viðhalda örverulegum stöðugleika og/eða auðvelda meðhöndlun,
 - 6) „**hreinleiki**“: innihald örverunnar sem finnst í framleiddum MCPA, gefið upp í viðeigandi einingu, og hámarks-innihald efna sem gefa tilefni til áhyggna, ef þau hafa verið greind,
 - 7) „**mengandi örvera sem skiptir máli**“: sjúkdómsvaldandi/smitandi örvera sem er óviljandi fyrir hendi í framleiddum MCPA,
 - 8) „**stofnrækt**“: frumrækt örverustofns sem er notuð til að framleiða framleiddan MPCA eða lokaplöntuverndarvöruna,
 - 9) „**notað æti/afgangshluti**“: sá hluti framleidds MCPA sem samanstendur af eftirstandandi eða ummynduðum upphafsefnum, að undanskildum þeirri örveru/þeim örverum sem er/u virka efnið, umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, aukefnum, mengandi örverum sem skipta máli og óhreinindum sem skipta máli,
 - 10) „**upphafsefni**“: efni sem eru notuð í framleiðsluferli framleidds MCPA sem æti og/eða jafnalausn,
 - 11) „**vistfræðilegur sess**“: vistfræðilegt hlutverk og raunverulegt rými sem tiltekin tegund fyllir innan líffélagsins eða vistkerfisins,
 - 12) „**hýsilsvið**“: svið mismunandi líffræðilegra hýsiltegunda sem örverutegund eða stofn getur tekið sér bólfestu í,
 - 13) „**smitvirkni**“: geta örveru til að valda sýkingu,

- 14) „**sýking**“: ekki-tækifæristilkoma eða -innkoma örveru í smitnæman hýsil þar sem örveran getur fjölgað sér til að mynda nýjar smitandi einingar og verið áfram í hýslinum, hvort sem örveran hefur meinafræðileg áhrif eða ekki eða veldur sjúkdómi eða ekki,
- 15) „**smithæfni**“: ekki-tækifærisgeta örveru að valda hýslinum áverkum og skaða við sýkingu,
- 16) „**ekki-tækifæris-**“: skilyrði þar sem örvera veldur sýkingu eða áverkum eða skaða þegar hýsillinn er ekki veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 17) „**tækifærissýking**“: sýking sem verður í hýsli sem er veikur fyrir vegna undirliggjandi þátta (t.d. ónæmiskerfið er skert af ótengdri ástæðu),
- 18) „**meinvirkni**“: stig smithæfni sem sjúkdómsvaldandi örvera getur valdið í hýslinum,
- 19) „**meinvirkniþáttur**“: þáttur sem eykur smithæfni/meinvirkni örveru,
- 20) „**umbrotsefni sem er áhyggjuefni**“: umbrotsefni sem örveran, sem er metin, myndar og hefur þekkt eiturrhif eða þekkt mikilvæga örverueyðandi virkni sem er fyrir hendi í framleiddum MPCA í styrk sem getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið og/eða ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið,
- 21) „**framleiðsla á staðnum**“: framleiðsla örveru á umbrotsefni eftir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur þá örveru,
- 22) „**bakgrunnsgildi umbrotsefnis**“: magn umbrotsefnis sem líklegt er að komi fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi (þ.m.t. einnig aðrar uppsprettur en plöntuvernd) og/eða í matvælum og fóðri (t.d. ætir plöntuhlutur) þegar örverurnar eru við skilyrði þar sem þær geta vaxið, fjölgað sér og myndað slík umbrotsefni í návist hýsils eða aðgengi að kolefnis- og næringarefnauppsprettum, að teknu tilliti til mikillar þéttni hýsla og næringarefnainnihalds,
- 23) „**ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislæg eða áunnin geta örveru til að margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem skiptir máli fyrir lækni meðferð manna eða dýralækningar, sem gerir það að verkum að þetta efni verkar ekki í meðferð,
- 24) „**sýkingalyf**“: bakteriulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf, ormalyf eða frumdýraeyðandi lyf sem er náttúrulegt, hálftilbúið eða tilbúið efni sem drepur örverur eða hindrar vöxt þeirra í styrk í lífi með milliverkun við tiltekið takmark,
- 25) „**áunnið ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: óeðlislægt og áunnið nýtilkomið ónæmi sem gerir örveru kleift að lifa eða margfaldast í návist sýkingalyfs í styrk sem er meiri en sá sem hamlar villigerðum stofna af sömu tegund,
- 26) „**eðlislægt ónæmi gegn sýkingalyfjum**“: eðlislægir eiginleikar örverutegundar sem hamla verkun sýkingalyfja og gera henni þar með kleift að lifa og margfaldast í návist sýkingalyfsins í styrk sem skiptir máli fyrir notkun þess í lækningaskyni. Eðlislægir eiginleikar örvera teljast ekki yfirfæranlegir og geta náð yfir byggingarlega eiginleika s.s. skort á lyfjamörkum, ógegnræpi frumuhylkja, starfsemi útflæðispumpa fyrir mörg lyf eða efnaskiptaensím. Gen fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum telst eðlislægt ef það er staðsett á litningi án hreyfanlegs erfðastaks og finnst einnig hjá flestum villigerðum stofna af sömu tegund,
- 27) „**mikilvæg örverueyðandi virkni**“: örverueyðandi virkni sem viðkomandi sýkingalyf valda,

- 28) „**mikilvæg sýkingalyf**“: öll mikilvæg sýkingalyf til lækninga fyrir menn og dýr, eins og lýst er í nýjustu fyrirleggjandi útgáfum á þeim tíma þegar málskjölin eru lögð fram:
- í skrá sem var samþykkt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 ⁽¹⁾ í samræmi við 5. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽²⁾ eða
 - af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ⁽³⁾ í skránum yfir nauðsynleg sýkingalyf, sýkingalyf sem hafa mikla þýðingu og mikilvæg sýkingalyf fyrir mannlækisfræði,
- 29) „**veirungur**“: flokkur sýkla sem samanstendur af litlum RNA-streng sem tengist ekki neinu prótíni. RNA-strengurinn kóðar ekki fyrir prótínum og er ekki þýddur heldur er hann eftirmyndaður með ensímum hýsilfrumunnar,
- 30) „**áætlaður umhverfisþéttleiki**“: varfærnislegt mat á þéttleika örveru í jarðvegi eða yfirborðsvatni við notkun í samræmi við notkunarskýrðin, reiknað út á grundvelli hámarks umfangs notkunar og hámarks fjölda notkunarskipta á ári af plöntuverndarvörinni sem inniheldur örveruna.
- iii. Upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum, eins og kveðið er á um samkvæmt lið 1.4 í innganginum, skulu lagðar fram á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi fyrir örveruna (t.d. stofn, tegund, ættkvísl). Gefa skal skýringu á því af hverju valda flokkunarfræðilega stigð telst skipta máli fyrir kröfuna um gögn sem fjallað er um.
- iv. Einnig er heimilt að leggja fram í samantekt aðrar fyrirleggjandi heimildir, s.s. lækisfræðilegar skýrslur.
- v. Eftir því sem við á eða er sérstaklega tilgreint í kröfunum um gögn skal einnig nota viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta, fyrir þennan hluta eftir aðlögun þeirra þannig að þær henti fyrir efnasambönd sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA.
- vi. Þegar prófunum er lokið skal leggja fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efniviðnum sem er notaður og óhreinindum hans í samræmi við lið 1.4. Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota örverur sem eru ræktaðar á rannsóknarstofu eða í framleiðsluferfi í tilraunastærð skal endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleiddan MCPA nema hægt sé að sýna fram á að prófunarefnið sem er notað sé í meginatriðum hið sama og er notað við prófanirnar og matið.
- vii. Ef virka efnið er erfðabreytt örvera skal leggja fram afrit af matinu á gögnunum sem varða áhættumatið, eins og fram kemur í 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- viii. Mat á smithæfni og smitvirkni örvera skal byggt á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga að teknu tilliti til þess að:
- prófanir á dýrum henta e.t.v. ekki alltaf til framreiknings á menn vegna mismunar milli manna og tilraunadýra (t.d. ónæmiskerfi, örflóra) og
 - örverur geta haft þröngt hýsilsvið og af þessum sökum er ekki alltaf unnt að álykta að örvera sem veldur ekki sjúkdómi hjá þeim dýrum sem voru prófuð sýni sömu niðurstöður í mönnum og öfugt.
- ix. Upplýsingarnar um örveruna skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhættu að því er varðar ónæmi gegn sýkingalyfjum.
- x. Þangað til fullgiltar aðferðir til prófunar á húð- og öndunarferanæmingu af völdum örvera verða tiltækar skulu allar örverur teljast hugsanlegir næmar.

(1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum (Stjtíð. ESB L 353, 6.10.2021, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(3) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. **DELI Á UMSÆKJANDA, AUÐKENNI VIRKA EFNISINS OG UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐSLU**

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjanda sem og nafn, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðar.

1.2. **Framleiðandi**

Eftirfarandi upplýsingar skulu veittar:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda virka efnisins,
- b) heiti og heimilisfang hvernar framleiðslustöðvar þar sem virka efnið er framleitt eða verður framleitt,
- c) tengiliður (helst aðaltengiliður), þ.m.t. heiti, símanúmer og tölvupóstfang.

Ef breytingar verða á heimilisfangi framleiðendanna eða fjölda þeirra eftir að örveran er samþykkt skal aftur senda upplýsingarnar sem krafist er.

1.3. **Auðkenni, flokkunarfræði og þróunarferill örverunnar**

Framlagðar upplýsingar skulu gera það kleift að bera ótvíræð kennsl á örveruna og lýsa eiginleikum hennar.

- i. Koma skal örverunni í vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þegar málsskjölin eru lögð fram. Leggja skal fram samskiptaupplýsingar fyrir stofnasafnið og vörslunúmer.
- ii. Á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga skal auðkenna örveruna þannig að ótvírætt sé hvaða tilteknu tegund hún tilheyrir og tilgreina skal stofnheiti hennar, að meðtöldum öðrum heitum sem gætu átt við örveruna (t.d. heiti einangurs, ef það á við fyrir veirur). Gefa skal upp vísindaheiti hennar og flokkunarfræðilegan hóp. Þetta nær yfir hefðbundna flokkunarfræði samkvæmt Linné (ríki, fylking, flokkur, ættbálkur, ætt, ættkvísl, tegund og stofn) sem og viðteknar óraðaðar þróunarsögulegar flokkunareiningar inn á milli þessarar röðunar samkvæmt Linné og öll önnur heiti sem eiga við örveruna (t.d. sermigerð, sýkigerð, lífgerð).
- iii. Leggja skal fram öll þekkt samheiti, önnur heiti og eldri heiti. Ef kóðaheiti hafa verið notuð meðan á þróun stóð skal einnig leggja þau fram.
- iv. Leggja skal fram þróunarsögulegt tré sem inniheldur örveruna. Umfang þróunarsögulega trésins skal valið þannig að það nái yfir viðeigandi stofna og tegundir (t.d. ef um er að ræða ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnnum milli skyldra stofna eða tegunda til að uppfylla kröfur um gögn). Tilgreina má eldri heiti örvera eða flokkunarfræðilega hópá sem tekin eru með í þróunarsögulega trénu.
- v. Tilgreina skal hvort örveran er villigerð, stökkbrigði (annaðhvort sjálfsprottið eða framkallað) eða hvort henni hefur verið erfðabreytt. Ef örveran er stökkbrigði eða hefur verið breytt skal greina frá öllum þekktum mismun á eiginleikum, þ.m.t. erfðafræðilegur mismunur, milli breyttu örverunnar og villta móðurstofnsins. Greina skal frá tækninni sem notuð var við breytinguna.

1.4. **Forskrift fyrir framleiddan örverufræðilegan orsakavald varna gegn skaðvöldum**

1.4.1. *Innihald virks efnis*

Lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar í framleiddum MCPA skal fengið úr greiningu á fimm dæmigerðum framleiðslulutum eins og tilgreint er í lið 1.4.5 og greina skal frá því. Gefa skal upp innihaldið í viðeigandi örverufræðilegri einingu sem kemst næst því að endurspegla verkun plöntuverndar, s.s. fjöldi virkra eininga, þyrpingamyndandi eininga eða alþjóðaeininga í rúmmáli eða þyngd eða á þann hátt sem hæfir áhættumati á örverunni. Leggja skal fram rök fyrir mikilvægi örverufræðilegrar einingar sem er notuð í tengslum við prófanir sem skal framkvæma. Notkun slíkrar einingar skal vera með samræmdum hætti í framlögðum rannsóknnum og heimildagögnum. Ef heimildagögn með mismunandi einingum eru lögð fram skal leggja fram endurreikning sem byggist á einingunum sem eru notaðar.

Ef fullyrt er að eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA séu hluti af verkun plöntuverndar skal tilgreina innihald þessara umbrotsefna eins og kveðið er á um í lið 1.9 í A-hluta.

1.4.2. *Auðkenni og magnákvörðun aukefna, mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli*

Gögn um aukefni, mengandi örverur sem skipta máli, óhreinindi sem skipta máli og umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA, skulu fengin beint úr greiningu á fimm dæmigerðum framleiðslutum eins og tilgreint er í lið 1.4.5 og greina skal frá því.

1.4.2.1. *Auðkenni og magnákvörðun aukefna*

Gefa skal upp auðkenni og lágmarks- og hámarksinnihald af hverju aukefni í g/kg í framleiddum MCPA.

1.4.2.2. *Auðkenni og innihald mengandi örvera sem skipta máli*

Greina skal frá auðkenni og hámarksinnihaldi mengandi örvera sem skipta máli í framleiddum MCPA, gefið upp í viðeigandi einingum.

1.4.2.3. *Auðkenni og magnákvörðun óhreininda sem skipta máli*

Greina skal frá auðkenni og hámarksinnihaldi efnafræðilegra óhreininda sem eru fyrir hendi í framleiddum MCPA og sem skipta máli vegna óæskilegra eiturefnafræðilegra, vesturefnafræðilegra eða umhverfislegra eiginleika í g/kg, þ.m.t. umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem örveran myndar sem óhreinindi í framleiðslutunni.

1.4.3. *Greiningareiginleikar framleiðslutoma*

Greina skal a.m.k. fimm dæmigerðar framleiðslutur úr nýlegri og núverandi framleiðslu á örverunni. Allar dæmigerðu framleiðsluturnar skulu vera dagsettar innan næstliðinna fimm ára frá framleiðslu. Greina skal frá framleiðsludagsetningum dæmigerðra framleiðslutoma og stærð framleiðslutoma.

Ef virka efnið er framleitt í mismunandi framleiðslustöðvum skal veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessum lið fyrir hverja af stöðvunum um sig.

Ef framlagðar upplýsingar tengjast framleiðsluferfi í tilraunaframleiðslustöð skal leggja þær upplýsingar sem krafist er fram að nýju þegar aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirbyggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirbyggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

1.5. **Upplýsingar um framleiðsluferli og eftirlitsráðstafanir vegna virka efnisins**

1.5.1. *Framleiðsla og gæðaeftirlit*

Leggja skal fram upplýsingar um hvernig örveran er framleidd í lausri vigt að því er varðar öll þrep framleiðsluferlisins. Slíkar upplýsingar skulu innihalda viðeigandi lýsingar á:

- upphafsefnum,
- dauðhreinsun ræktarmiðla (t.d. gufusæfi),
- upphaflegu sáðmagni fyrir ræktarmiðla (t.d. fjöldi gróa/g af þurrum ræktunarmiðli),
- skilyrðum fyrir ræktanir og miðla (t.d. sýrustig, hitastig, vatnsvirkni (a_w)),
- fasa vaxtarferils og vaxtarstigs örverunnar meðan á framleiðsluferlinu stendur,
- hlutfalli vaxtarfrumna/(dvala)gróa,
- gerjunarferli,
- hreinsun og vatnssneyðingu frumna,
- öðrum tæknilegum þáttum (t.d. aðferðarlýsingar fyrir skiljun).

Tilgreina skal tegund framleiðsluferlis (t.d. samfelld ferli eða framleiðslulotuferli).

Hafa skal stöðugt gæðaeftirlit með bæði framleiðsluaðferðinni/-ferlinu og vörunni og leggja skal fram viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Einkum skal vakta hvort sjálfspottnar breytingar hafi hugsanlega orðið á eiginleikum örverunnar. Tilgreina skal hvar í ferlinu gæðatryggingarþrepum er komið í framkvæmd og því skal lýst hvernig sýnin til gæðatryggingarskimunar eru tekin.

Tækninni sem er notuð til að tryggja einsleita vöru og greiningaraðferðum vegna stöðlunar, viðhalds og hreinleika hennar skal lýst og þær tilgreindar til að koma í veg fyrir tilvist mengandi örvera sem skipta máli og óhreininda sem skipta máli í framleiddum MCPA.

Leggja skal fram upplýsingar um hugsanlega virkniskerðingu upphafsreктar ásamt samsvarandi aðferðum til að meta hana. Ef við á skal lýsa öllum aðferðum sem miða að því að koma í veg fyrir að örvera missi áhrif sín á marklífveruna.

1.5.2. *Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna*

Leggja skal fram öryggisblað skv. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ fyrir framleiddan MCPA.

1.5.3. *Aðferðir við förgun eða afmengun*

Lýsa skal aðferðum við örugga förgun framleidds MCPA eða, ef nauðsyn krefur, til að gera örveruna ólífvænlega áður en framleiddum MCPA er fargað (t.d. efnafræðilegar aðferðir eða hita- og þrýstihæðing) og aðferðum við að farga menguðum umbúðum og öðrum efniviðum.

Leggja skal fram upplýsingar sem gera það kleift að staðfesta skilvirkni og öryggi þessara aðferða.

2. **LÍFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR**

2.1. **Uppruni, fyrirkoma og saga notkunar**

2.1.1. *Uppruni og uppspretta einangrunar*

Greina skal frá landfræðilegri staðsetningu og umhverfishólfi (t.d. undirlagi, hýsillífverum) þaðan sem örveran var einangruð. Greina skal frá aðferðinni við einangrun örverunnar og valferlinu við það.

2.1.2. *Fyrirkoma*

Lýsa skal landfræðilegri dreifingu örverunnar.

Lýsa skal umhverfishólfi eða -hólfum þar sem þegar er búist við að örveran komi fyrir (t.d. jarðvegur, vatn, rótarhólf, blaðhólf, hýsillífvera).

Ef við á skal lýsa matvælum eða fóðurvörum þar sem þegar er búist við að örveran komi fyrir.

Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu lagðar fram á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi (t.d. stofn, tegund, ættkvísl) og valið á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi skal rökstutt.

2.1.3. *Saga notkunar*

Lýsa skal fyrri og núverandi þekktri notkun örverunnar (t.d. rannsóknir, í viðskiptalegum tilgangi, notkun sem er metin vegna tilmæla um fyrirvarabundið álit um öryggi ⁽⁵⁾ að því er varðar stöðu). Lýsingin skal ná yfir bæði plöntuvernd og aðra notkun (t.d. notkun og/eða mat samkvæmt öðrum reglurömmum, niðurbrot með lífrænum aðferðum, notkun í matvæli og fóður).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stj.íð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu lagðar fram á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi (t.d. stofn, tegund, ættkvísl). Valið á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi skal rökstutt.

2.2. Vistfræði og lífsferill örverunnar

Lýsa skal þekktum lífsferli eða lífsferlum örverunnar, lífsháttum hennar (t.d. sem sníkill, rotvera, innan plöntu eða sem sjúkdómsvaldur) og vistfræðilegum sess ásamt öllum formum sem geta komið fyrir og æxlunarmátanum.

Að því er varðar bakteríufaga skal leggja fram upplýsingar, ef við á, um veirubindingareiginleika og sundrandi eiginleika.

Að því er varðar sveppi og bakteríur skal leggja fram upplýsingar, ef við á, um:

- ytri skilyrði fyrir hvíldarstig, upplýsingar um þol gróa gegn óhagstæðum umhverfisaðstæðum, lifunartíma gróa og skilyrði fyrir spírur og/eða
- myndun örveruþekju.

2.3. Verkunarháttur á marklífveruna og hýsilsvið

Leggja skal fram allar fyrirliggjandi upplýsingar um verkunarhátt gegn marklífverunni eða -lífverunum.

Ef um er að ræða sjúkdómsvaldandi verkunarhátt eða sníkjuverkunarhátt á marklífveruna skal leggja fram upplýsingar um sýkingarstað og íkomumáta í marklífveruna, smitandi skammt og smitnæm stig marklífverunnar. Greina skal frá niðurstöðum allra tilraunarannsóknna.

Ef um er að ræða verkunarhátt sem grundvallast á umbrotsefni sem er áhyggjuefni sem örveran, sem er metin, myndar og sem er greint eins og krafist er í lið 2.8 skal leggja fram upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum eða öðrum áreiðanlegum heimildum um líklegan verkunarhátt umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni og líklega váhrifaleið fyrir marklífveruna af völdum umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni.

Allar þekktar hýsillífverur fyrir örveruna skulu skráðar á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi. Fyrirliggjandi upplýsingar um hugsanlegan þéttleika hýsillífvera, sem styðja vísbendingar um að örverurnar komi fyrir frá náttúrunnar hendi, skulu lagðar fram.

2.4. Kröfur um vöxt

Lýsa skal skilyrðum sem krafist er fyrir vöxt og fjölgun örverunnar (t.d. hýsli, næringarefnum, sýrustigi, flæðigetun (e. *osmotic potential*), raka). Greina skal frá lágmarks-, kjör- og hámarkshitastigi sem krafist er fyrir vöxt og fjölgun. Greina skal frá kynslóðartíma við ákjósanleg vaxtarskilyrði.

2.5. Smitvirkni gagnvart marklífverunni

Ef einum eða fleiri sjúkdómsvaldandi verkunarháttum á marklífveruna er lýst í lið 2.3 skal tilgreina og lýsa meinvirkniþáttum og (ef við á) umhverfislegum þáttum sem hafa áhrif á þá. Greina skal frá niðurstöðum úr öllum tilraunarannsóknnum sem skipta máli og/eða gögnum/upplýsingum úr fyrirliggjandi heimildum á viðkomandi flokkunarfræðilegu stigi.

2.6. Vensl við þekkt sjúkdómsvalda manna og við sjúkdómsvalda lífvera utan markhóps

Ef örveran er náskyld þekktum sjúkdómsvöldum manna, dýra, plantna eða annarra lífvera utan markhóps skal umsækjandinn:

- skrá sjúkdómsvaldana og tegundir þekktra sjúkdóma sem þeir valda,
- lýsa þekktum meinvirkniþáttum fyrir sjúkdómsvaldana,
- lýsa þekktum meinvirkniþáttum fyrir örveruna sem er virkt efni,
- lýsa þróunarsögulegum venslum milli örverunnar og skyldra sjúkdómsvalda sem hafa greinst,
- lýsa leið eða aðferð til að greina á milli virku örverunnar og sjúkdómsvaldandi tegundar.

2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann

Ef örveran er ómeinvirkt afbrigði veiru sem er sjúkdómsvaldur fyrir plöntur skal greina frá líkunum á því að meinvirkni náist aftur með stökkbreytingu eftir notkun við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. upplýsingar um ráðstafanir sem hægt er að grípa til í því skyni að draga úr líkunum á því að þetta gerist og skilvirkni slíkra ráðstafana.

2.8. Upplýsingar um umbrotsefni sem eru áhyggjuefni

Umsækjandinn skal, samkvæmt þessum lið, sanngreina og skrá umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem örveran myndar, þ.m.t samantekt á upplýsingum sem eru lagðar fram samkvæmt liðum 5.51, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 og 7.2.2 og notaðar til að sanngreina eða útiloka að umbrotsefni séu áhyggjuefni, nema ef örveran er veira.

Hægt er að sanngreina umbrotsefni sem eru áhyggjuefni á grundvelli birtra vísindaskrifa eða með athugun á eiturhrifum, visteturhrifum eða örverueyðandi virkni í rannsóknum sem gerðar eru með örverunni eða náskyldum stofnum. Ef eitt eða fleiri gen sem þarf til að framleiða eitt eða fleiri tilgreind umbrotsefni sem eru hugsanlegt áhyggjuefni eru ekki fyrir hendi, sem er staðfest með því að beita viðeigandi aðferðum til genamengjarannsóknna (t.d. raðgreiningu á öllu genamenginu), skal litið á það sem sönnun fyrir því slík hætta sé ekki fyrir hendi varðandi umbrotsefnið/umbrotsefnin.

Allar fyrirbyggjandi upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, tilraunarannsóknir) varðandi umbrotsefnin og tengdar hættur sem hafa greinst (t.d. lýsing á eiturefnafræðilegum eiginleikum) og, ef við á, váhrif af völdum umbrotsefnisins skulu lagðar fram samkvæmt viðkomandi liðum (þ.e liðum 5.5, 6.1, 6.2 og 7.2 ef við á fyrir heilbrigði manna og dýra og liðum 7.2. og 8.8 ef við á fyrir lífverur utan markhóps).

2.9. Tilvist yfirferanlegra gena sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum

Ef örveran er baktería skal greina frá upplýsingum um hvers konar ónæmi gegn mikilvægum sýkingalyfjum á grundvelli stofns og upplýsingum um hvort gen sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum séu áunnin, yfirferanleg og virk. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna hugsanlegrar yfirfærslu mikilvægra gena sem eru ónæg gegn sýkingalyfjum.

3. FREKARI UPPLÝSINGAR

3.1. Verkun og marklífvera

Líffræðilega verkunin skal tilgreind sem:

- bakteríueyðing,
- sveppaeuðing,
- veirueyðing,
- skordýraeyðing,
- mítlaeyðing,
- lindýraeyðing,
- þráðormaeuðing,
- plöntueyðing,
- annað (skal tilgreint).

3.2. Fyrirhugað notkunarsvið

Núverandi og fyrirhugað/fyrirhugað notkunarsvið plöntuverndarvara sem innihalda örveruna skal tilgreint/skulu tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

- opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,
- plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),
- óræktuð svæði,
- heimilisgarðrækt,

- stofuplöntur,
- matvæli/fóður í geymslu,
- fræðihöndlun,
- annað (skal tilgreint).

3.3. **Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar**

Leggja skal fram upplýsingar um núverandi eða fyrirhugaða notkun að því er varðar uppskeru, uppskeruflokka, plöntur eða plöntuafurðir sem eru verndaðar.

3.4. **Upplýsingar um hvort ónæmi geti myndast í marklífveru(m)**

Leggja skal fram fyrirleggjandi upplýsingar úr vísindalegum ritrýndum heimildum eða öðrum áreiðanlegum upplýsingaheimildum um hvort þróun ónæmis eða víxlónæmis marklífveru eða marklífvera hafi hugsanlega orðið. Lýsa skal viðeigandi ráðstöfunum til að bregðast við því, ef þess er kostur.

3.5. **Heimildagögn**

Leggja skal fram samantekt á kerfisbundinni endurskoðun á vísindalegum ritrýndum heimildum sem voru notaðar til að útvega gögnin sem krafist er samkvæmt B-hluta, þ.m.t. upplýsingar um bókfræðileg gagnasöfn sem voru notuð, viðmiðanir fyrir mat á mikilvægi og áreiðanleika í tengslum við kröfur um gögn og aðferðir við leit o.s.frv.

Í samantektina skal skrá tilvísanir sem voru notaðar til að taka saman málsskjölin og fyrir hvaða liði viðkomandi tilvísanir eiga við.

4. **GREININGARAÐFERÐIR**

Inngangur

Greiningaraðferðir skulu notaðar í tengslum við greiningu á samræmi framleiðslulota við samþykktu forskrift, ef við á, (1. liður) og við söfnun gagna fyrir áhættumat varðandi eiturhrif á menn eða visteiturhrif. Greiningaraðferðir skulu einnig styðja við stigin eftir að samþykki er veitt, t.d. til að vakta efnaleifar á plöntum (6. liður), ef við á. Aðferðin sem er notuð skal rökstudd.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Gera skal grein fyrir nothæfi allra alþjóðlega viðurkenndra aðferða.

Að því er varðar aðferðir til efnagreiningar sem eru notaðar til að greina óhreinindi sem skipta máli, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og aukefni sem framleiddur MCPA inniheldur er einnig krafist gagna um sértæki, línuleika, nákvæmni og endurtekningsnákvæmni eins og mælt er fyrir um í liðum 4.1 og 4.2 í A-hluta.

Ef skýrslugjafaraðildarríkið fer þess á leit skal leggja fram eftirfarandi:

- i. sýni af framleiddum MCPA,
- ii. ef það er tæknilega mögulegt, efnagreiningarstaðla fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og alla aðra efnisþætti sem falla undir skilgreiningu á leifum (ef slíkt sýni ekki lagt fram skal leggja fram rökstuðning fyrir því),
- iii. sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli, ef þau liggja fyrir.

4.1. **Aðferðir við greiningu á framleiddum MCPA**

Eftirfarandi aðferðum skal lýst þegar fullgildingargögn eru lögð fram:

- a) aðferðum til að auðkenna örveruna, sem krafist er í samræmi við ii. og iv. lið í lið 1.3, þ.m.t. ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eða svipfarslegrar greiningar á grundvelli sérstakra arfgerðarlegra eða svipfarslegra einkenna til að aðgreina stofninn frá öðrum stofnum sem tilheyra sömu tegund, ásamt upplýsingum um viðeigandi prófunaraðferðir og viðmiðanir sem eru notaðar við auðkenningu (t.d. form og bygging, líffefnafræði, sermifraði og sanngreining á grundvelli sameindagerðar),

- b) aðferðum til að lýsa eiginleikum örverunnar, þ.m.t. ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eða svipfarsgreiningar, eins og krafist er í 2. lið, ásamt upplýsingum um viðeigandi prófunaraðferðir og viðmiðanir sem eru notaðar við auðkenningu (t.d. form og bygging, lífefnafræði, sermifræði og sannaðgreining á grundvelli sameindagerðar),
- c) aðferðum til að veita upplýsingar um mögulegan breytileika stofnræktar/virkrar örveru og geymsluhæfni hennar (þ.m.t. virkniskerðing og mat á henni), eins og krafist er í 1. lið,
- d) aðferðum til að greina á milli sjálfsprottinna eða framkallaðra stökkbrigða örverunnar og villta móðurstofnsins, t.d. ásamt ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eins og krafist er í 1. lið,
- e) aðferðum til að staðfesta hreinleika stofnræktar sem framleiðslulotur eru framleiddar úr og aðferðum við eftirlit með þessum hreinleika, t.d. ásamt ákjósanlegustu aðferðunum til sameindagreiningar eins og krafist er í 1. lið,
- f) aðferðum til að ákvarða innihald örveru í framleiðslulotunni og aðferðum til að greina og ákvarða mengandi örverur sem skipta máli, eins og krafist er í 1. lið, til að gera það kleift að sannprófa samræmi efniviðar/framleiðslulotu við hámarksþröskuld fyrir mengandi örveruna sem skiptir máli,
- g) aðferðum til að ákvarða óhreinindi sem skipta máli, umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og aukefni, ef þau eru fyrir hendi í framleiðsluefnunum, eins og krafist er í 1. lið.

4.2. Aðferðir til að ákvarða þéttleika örverunnar og magngreina efnaleifar

Aðferðum sem eru notaðar til að ákvarða og magngreina:

- þéttleika örveranna, ef við á, eins og krafist er í liðum 5.3, 5.4, 6.1 og 7.1.4 og í 8. lið,
- efnaleifar umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, ef við á, eins og krafist er í liðum 2.8, 5.5 og 8.8. og í 6. lið,

á og/eða í plöntum, matvælum, fódri, líkamsvefjum og -vessum dýra og manna og í viðkomandi umhverfishólfum skal lýst.

Ef við á skal lýsa aðferðum vegna eftirlits eftir að samþykki er veitt. Að því marki sem mögulegt er skulu aðferðir eftir að samþykki er veitt vera eins einfaldar og kostur er, fela í sér lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

5. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

Inngangur

- i. Upplýsingar sem eru lagðar fram, ásamt upplýsingum sem eru lagðar fram um eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til að gera það kleift að framkvæma mat á áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra (þ.e. tegundum sem menn fódra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis):
 - a) sem tengjast beint og/eða óbeint meðhöndlun og notkun plöntuverndarvara sem innihalda örveruna,
 - b) sem tengjast meðhöndlun á meðhöndluðum vörum og
 - c) sem stafa af efnaleifum eða óhreinindum sem verða eftir í matvælum og vatni.

Auk þess skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

- gera það kleift að taka ákvörðun um hvort samþykkja skuli örveruna eða ekki,
- tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykkinu,
- tilgreina hættu- og varnaðarsetningar til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið, sem eiga að vera á umbúðum (flátum),

- tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálpi og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og lækni-meðferð sem skal fara eftir ef til smita eða annarra skaðlegra áhrifa á menn kemur.
- ii. Greina skal frá öllum skaðlegum áhrifum sem finnast við rannsóknir. Einnig skal gera rannsóknir sem geta reynst nauðsynlegar til að meta líkleg gangvirki sem í hlut eiga og meta þýðingu þeirra áhrifa.
- iii. Að því er varðar allar rannsóknir skal greina frá þeirri raunskammtastærð örveranna eða umbrotsefnisins, sem er áhyggjuefni, sem næst í viðeigandi einingum á hvert kg líkamsþyngdar (t.d. CFU/kg) eða í öðrum viðeigandi einingum. Leggja skal fram rökstuðning fyrir valinni einingu.
- iv. Fyrirliggjandi upplýsingar um auðkenni og líffræðilega eiginleika örverunnar (1. og 2. liður), sem og skýrslur um heilbrigði og læknaástand, geta verið fullnægjandi til að meta mögulega smitvirkni og smithæfni örverunnar.
- v. Frekari rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ljúka við matið á áhrifunum á heilbrigði manna og tegund þessara viðbótarrannsókna skal ákveðin í hverju tilviki fyrir sig á grundvelli sérfræðiálita, með hliðsjón af fyrirliggjandi upplýsingum sem lagðar voru fram, einkum að því er varðar líffræðilega eiginleika örverunnar. Meðan þess er beðið að sértækar viðmiðunarreglur verði samþykktar á alþjóðavettvangi skal upplýsingunum sem krafist er safnað með því að nota fyrirliggjandi viðmiðunarreglur um prófanir.
- vi. Frekari rannsóknir (sjá lið 5.4) skulu framkvæmdar ef fyrirliggjandi upplýsingar (sjá lið 5.2) eða prófanir samkvæmt lið 5.3 útheimta frekari rannsókn eða hafa sýnt skaðleg áhrif á heilbrigði. Tegund rannsóknarinnar sem skal gera ræðst af áhrifunum sem koma fram.

5.1. Læknisfræðileg gögn

5.1.1. Ráðstafanir í skyndihjálpi og við lækni-meðferð

Lýsa skal meðferðarúræðum og ráðstöfunum í skyndihjálpi sem nota skal við inntöku, innöndun eða mengun sem berst í augu og á húð. Fyrirliggjandi upplýsingar, sem byggjast á fenginni reynslu eða á fræðilegum grunni, skulu lagðar fram.

Með fyrirvara um 10. gr. tilskipunar 98/24/EB⁽⁶⁾ skal leggja fram hagnýt gögn og upplýsingar sem skipta máli vegna greiningar á einkennum smitunar eða smithæfni og vegna skilvirkni ráðstafana við lækni-meðferð, ef þau liggja fyrir.

Að því er varðar örverur, að undanskildum veirum, skal skrá sýkingalyf með virkni gegn örverunni. Ef eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru áhyggjuefni greinast, eins og krafist er í lið 2.8, skal greina frá virkni þekktra mótlyfja slíks umbrotsefnis eða umbrotsefna.

5.1.2. Lækniseftirlit

Fyrirliggjandi skýrslur um eftirlitsáætlanir vegna heilbrigðis starfsfólks skulu lagðar fram. Í þessum skýrslum getur verið vísað til stofnsins sem er metinn, til náskyldra stofna eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni og þær skulu studdar upplýsingum um útfærslu áætlunarinnar, um notkun viðeigandi verndarráðstafana, þ.m.t. persónuhlífa, um váhrif af völdum örverunnar eða umbrotsefnanna sem eru áhyggjuefni. Þessar skýrslur skulu, ef þær liggja fyrir, innihalda gögn um áhrif á einstaklinga sem verða fyrir váhrifum af völdum örverunnar eða umbrotsefnanna sem eru áhyggjuefni í framleiðslustöðvum eða eftir notkun örverunnar (t.d. starfsfólk við landbúnað eða rannsóknir). Þessar skýrslur skulu einnig ná yfir gögn um næmingu og/eða ofnæmisviðbrögð, ef slík gögn liggja fyrir.

Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna undirliggjandi ástands, t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstgajafar.

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

5.1.3. *Upplýsingar um næmingu og ofnæmisvirkni*

Fyrirliggjandi skýrslur úr ritrýndum birtum heimildum um örveruna eða náskyldar tegundir í flokkunarfræðilega hópnum og sem varða næmingu í mönnum skulu lagðar fram. Þar eð fullnægjandi aðferð til að meta næmingarmátt örvera er ekki tiltæk skulu þær teljast hugsanlegir næmar þangað til fullgilt prófun er tiltæk og sýnt fram á, í hverju tilvikum fyrir sig, að næmingargeta sé hugsanlega ekki fyrir hendi.

5.1.4. *Bein athugun*

Fyrirliggjandi skýrslur úr ritrýndum birtum heimildum um örveruna eða náskyldar tegundir í flokkunarfræðilega hópnum og sem varða klínísk tilvik sýkinga í mönnum skulu lagðar fram ásamt skýrslum um allar eftirfylgni-rannsóknir sem gerðar hafa verið. Slíkar skýrslur skulu innihalda lýsingar á eðli og stigi váhrifanna sem og þeim klínísku einkennum sem vart verður, skyndihjálpi og ráðstöfunum við læknismeðferð sem beitt er og á mælingum og öðrum athugunum sem eru gerðar.

Ef um er að ræða skaðleg áhrif skal gefa gaum að því hvort næmleiki einstaklings gæti hafa orðið fyrir áhrifum vegna undirliggjandi ástands, t.d. undirliggjandi sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, meðgöngu eða brjóstgjafar.

5.2. **Mat á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar menn**

Rannsóknir til að ákvarða hugsanlega smitvirkni og smithæfni örverunnar skulu gerðar eins og sett er fram í liðum 5.3.1 og 5.4 nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að ekki sé búist við slíkum áhrifum. Greining á vægi rökstuddra vísbendinga getur byggst á upplýsingum sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 og 5.1 og/eða fengnar úr öðrum áreiðanlegum heimildum (t.d. fyrirvarabundnu álitum um öryggi⁽⁷⁾). Í samantekt skal taka tillit til þessara upplýsingar til að sýna fram á að hvorki smitvirkni né smithæfni á menn sé fyrir hendi í því skyni að rökstyðja að rannsóknirnar sem krafist er samkvæmt liðum 5.3.1 og 5.4 séu ekki lagðar fram.

5.3. **Rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar**

5.3.1. *Smitvirkni og smithæfni*

Leggja skal fram og meta rannsóknir, gögn og upplýsingar eins og krafist er samkvæmt liðum 5.3.1.1 til 5.3.1.3 nema umsækjandinn geti sýnt fram á, á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2, að hvorki smitvirkni né smithæfni sé fyrir hendi. Þau skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af örverunni í eitt skipti, einkum til að ákvarða eða tilgreina:

- smitvirkni og smithæfni örverunnar,
- tímaframvindu og eiginleika áhrifa með ítarlegum upplýsingum um breytingar sem koma í ljós (klínískar og á hegðun) og hugsanleg stórsæ, meinafræðileg fyrirbæri sem koma í ljós við krufningu,
- hlutfallslegar hættur sem tengjast ólíkum váhrifaleiðum og
- greiningu allan tímann meðan á rannsóknunum stendur til að meta úthreinsun örverunnar.

Ef þessar rannsóknir eru gerðar skal umsækjandinn:

- laga athugunartímabilið að líffræðilegum eiginleikum örverunnar sem notuð er, einkum ræktunartíma, úthreinsunarhraða og tímasetningu athugunar á skaðlegum áhrifum,
- meta úthreinsun örverunnar í þeim líffærum sem skipta máli vegna rannsókna á örverunni (t.d. lifur, nýrum, milta, lungum, heila, blóði og íkomustaðnum) meðan á rannsóknum á smitvirkni og smithæfni stendur,
- taka tillit til hugsanlegs mismunar á næmleika tegundanna (þ.e. mikilvægis prófunartegundar sem valin er) fyrir örverunni (t.d. á grundvelli heimilda) þegar rannsóknarniðurstöður og mikilvægi þeirra fyrir menn eru metnar.

(7) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Smitvirkni og smithæfni um munn

Greina skal frá smitvirkni og smithæfni um munn eftir váhrif af völdum örverunnar í eitt skipti.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni um munn og smithæfni séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.1.2. Smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi

Greina skal frá smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi eftir váhrif af völdum örverunnar í eitt skipti. Sérfræðiálit getur stutt matið á því hvor íkomuleiðanna tveggja er ákjósanlegri til rannsóknar, á grundvelli líffræðilegra eiginleika örverunnar og fyrirliggjandi upplýsinga sem lýst er í liðum 5.1 og 5.2.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni og smithæfni í barka/í nefholi séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.1.3. Váhrif í eitt skipti í bláæð, í kviðarhol eða undir húð

Litið er á prófun í bláæð, í kviðarhol eða undir húð sem mjög næma greiningu, einkum til að kalla fram smitvirkni. Ef um óvissu er að ræða má nota verstu hugsanlegu sviðsmynd – örvera sem kemst framhá húðtálmanum og fer inn í líkamann í miklum styrk – til að meta niðurstöður úr prófunum um munn og í barka/í nefholi.

Val á því hvaða íkomuleið er ákjósanlegust til rannsóknar skal byggjast á líffræðilegum eiginleikum örverunnar og fyrirliggjandi upplýsingum sem krafist er í liðum 5.1 og 5.2.

Gera skal rannsókn á tilraunadýrum, í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, nema umsækjandinn geti sýnt fram á að smitvirkni og smithæfni í bláæð, í kviðarholi eða undir húð séu ekki fyrir hendi á grundvelli greiningar á vægi rökstuddra vísbendinga eins og sett er fram í lið 5.2.

5.3.2. Rannsókn á frumurækt

Greina skal frá þessum upplýsingum vegna örvera sem fjölga sér inni í frumu, s.s. veirur, veirungar eða, ef við á, bakteríur og frumdýr, nema upplýsingarnar sem lagðar voru fram í samræmi við 1., 2. og 3. lið sýni greinilega fram á að örveran fjölgi sér ekki í lífverum með jafnheitt blóð.

Ef þessara upplýsinga er krafist skal gera rannsókn á frumuræktum með frumum úr mönnum eða vefjarækt úr mismunandi líffærum. Valið má byggjast á þeim líffærum sem búist er við að verði marklífæri eftir smitun. Ef frumur úr mönnum eða vefjaræktir úr tilgreindum líffærum eru ekki tiltækar skal nota frumur og vefjaræktir úr öðrum spendýrum. Að því er varðar veirur skal gefa sérstakan gaum að getu til að víxlverkast við genamengi manna.

5.4. Sértekjar rannsóknir á smitvirkni og smithæfni örverunnar

Ef fyrirliggjandi upplýsingar (sjá lið 5.2) eða áhrif sem koma fram í rannsóknum á smitvirkni og smithæfni með stökum skammti (sjá lið 5.3.1) útheimta frekari rannsóknir, á grundvelli sérfræðiálits, skal gera sértekjar rannsóknir á smitvirkni og/eða smithæfni, einkum ef um er að ræða náinn skyldleika við örverur sem eru sjúkdómsvaldandi fyrir menn eða dýr.

Ef gerð er krafa um þessar rannsóknir skulu þær útfærðar í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu breyta sem á að rannsaka og markmiðanna sem skal ná.

5.5. Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum

5.5.1. Upplýsingar um umbrotsefni

Leggja skal fram upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, rannsóknarniðurstöður) varðandi lýsingu á eiturefnafræðilegum eiginleikum umbrotsefnanna og tengdar hættur fyrir heilbrigði manna og dýra sem hafa greinst, sem var safnað eða aflað með það að markmiði að greina umbrotsefnin sem eru áhyggjuefni eða til að útiloka þau sem áhyggjuefni.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða dýra hefur greinst skal leggja fram mat á váhrifum á menn samkvæmt liðum 6.1 og 7.2.1.

5.5.2. *Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni*

Að því er varðar umbrotsefni sem er(u) áhyggjuefni og er greint/eru greind á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram um hættu fyrir (sjá lið 5.5.1) og váhrif á (sjá liði 6.1, 7.2.1 og 7.2.2) menn eða dýr og eru skráð í lið 2.8 skal fastsetja eiturefnafræðileg(t) viðmiðunargildi á grundvelli fyrirbyggjandi eiturefnafræðilegra upplýsinga um hvert umbrotsefni sem er áhyggjuefni. Viðmiðunargildin skulu gera það kleift að framkvæma mat á áhættu fyrir notendur, starfsfólk, vegfarendur, íbúa og neytendur, eins og við á, nema hægt sé að framkvæma áhættumat með öðrum hætti (t.d. eigindlegt mat eða með því að nota útfærsluna með eiturefnafræðilegum viðmiðunarmörkum (TTC)).

Ef ekki er unnt að fastsetja viðmiðunargildi á grundvelli upplýsinga sem þegar liggja fyrir eða ef skráð áhrif útheimta frekari rannsókn kunna rannsóknir að vera nauðsynlegar og þær skulu gerðar í hverju tilviki fyrir sig (t.d. rannsóknir á skammvinnum eiturhrifum og rannsóknir á erfðaeiturhrifum). Ef gerðar eru eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum skal fylgja kröfunum sem settar eru fram í A-hluta fyrir þá tilteknu tegund rannsókna.

Að því er varðar lífverur sem ekki hafa verið gerðar umfangsmiklar rannsóknir á, þ.e. ef birtar upplýsingar eru ekki nægilega miklar til að komast að niðurstöðu um myndun umbrotsefna sem eru áhyggjuefni, skal framkvæma rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta með viðeigandi hlutum af framleiddu MCPA í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram í A-hluta fyrir sömu tegund rannsókna. Ákvörðun um að krefjast frekari rannsókna skal byggjast á því hvers konar eiturhrif koma fram við slíka rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta og á sérfræðialiti.

6. **EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI**

Inngangur

Leggja skal fram gögn um efnaleifar eins og krafist er í lið 6.2 nema:

- hægt sé að rökstyðja, byggt á greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga er varðar upplýsingarnar sem lagðar eru fram í samræmi við 2., 3., 5. og 7. lið, að hugsanleg umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, sem greinast (sjá lið 2.8) séu ekki hættuleg fyrir menn við fyrirhugaða notkun,
- unnt sé að komast að niðurstöðu um, með mati á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa umbrotsefna þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst (sjá lið 5.5.1), að áhætta fyrir neytendur sé ásættanleg eða
- örveran sé veira.

6.1. **Mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna efnaleifa**

Leggja skal fram mat á váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna umbrotsefna þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram í samræmi við lið 5.5.1, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst skal matið fela í sér útreikning á gildi efnaleifa þessara umbrotsefna sem búist er við á ætum hluta meðhöndlaðra plantna með því að nota mót á verstu hugsanlegu aðstæðum, að teknu tilliti til mikilvægra góðra starfsvenja í landbúnaði, vistfræði örverunnar, s.s. lífshátta (t.d. rotvera, snikill, innan plöntu), hýsilsviðs, lífsferils, krafna um vöxt stofna og skilyrða sem koma af stað myndun og eiginleikum umbrotsefnis þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst.

Einnig má styðja við mat á váhrifum af völdum efnaleifa umbrotsefna, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, með beinum mælingum á umbrotsefninu, t.d. til að sýna fram á að umbrotsefnið finnist ekki á ætum hlutum á uppskerutíma. Þegar þörfin á beinum mælingum er ákvörðuð skal taka tillit til möguleikans á og mikilvægis váhrifa af völdum umbrotsefnis sem myndast eftir notkun á ætu hlutana (framleiðsla á staðnum). Þetta getur falið í sér sam-anburð á bakgrunnsgildi umbrotsefnisins og hækkuðu gildi þess vegna meðhöndlunar með plöntuverndarvörum sem inniheldur virka efnið. Aðferðir með ályktun út frá byggjarlega hliðstæðum eignum skulu rökstuddar.

Heimilt er að styðja við mat á váhrifum af völdum umbrotsefna, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, með beinum mælingum á þéttleika örverunnar á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna, t.d. ef ekki er hægt að færa fullnægjandi rök fyrir að framleiðsla umbrotsefnis á staðnum skipti ekki máli fyrir neytendur. Slíkar mælingar skulu gerðar við venjuleg notkunarskilyrði og í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði.

Við matið skal, með hliðsjón af hverju tilviki, taka tillit til alls lífsferils plöntunnar (þ.e. fyrir uppskeru og eftir uppskeru) til að unnt sé að gera tilhlýðilegt mat á áhættu fyrir neytendur. Nota skal greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Ef við á skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning fyrir ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum (t.d. milli mismunandi efna, einstaklinga sömu tegundar, loftslagsskilyrða).

Gera skal leiðbeinandi mat á áhættu fyrir neytendur, byggt á útreikningum á váhrifum, til að sýna fram á að váhrif frá umbrotsefnum sem búist var við, þar sem hætta fyrir heilbrigði manna hefur greinst, skapi ekki óviðunandi fæðutengda áhættu fyrir neytendur.

6.2. Söfnun gagna um efnaleifar

Að því er varðar þau umbrotsefni sem eru áhyggjuefni sem voru greind samkvæmt lið 2.8 og þar sem ekki var sýnt fram á með fullnægjandi hætti, á grundvelli upplýsinganna sem lagðar voru fram samkvæmt lið 6.1, að áhætta fyrir neytendur væri viðunandi skal gera kröfu um gagnapakka með viðeigandi rannsóknum á efnaleifum eins og kveðið er á um í 6. lið A-hluta. Rannsóknirnar skulu gerðar með dæmigerðri plöntuverndarvöru með það að markmiði að greina og, ef unnt er, magngreina mismunandi umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, sem eru sanngreind eins og lýst er í lið 2.8.

Ef gerð er krafa um gagnapakka um efnaleifar:

- skal helmingur prófana á efnaleifum undir eftirliti vera rannsóknir á rýrnun leifa sem skulu innihalda, nema hægt sé að sýna fram á að eingöngu ólífvænlegar örverur séu fyrir hendi á uppskerutíma, a.m.k. eina mælingu eftir uppskeru,
- skal leggja fram upplýsingar um magn örverunnar og styrk umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni,
- skal gera mat á áhættu fyrir neytendur, sem byggist á prófunum á leifum, til að sýna fram á að váhrifin hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir neytendur.

7. FYRIRKOMA ÖRVERUNNAR Í UMHVERFINU, Þ.M.T. AFDRIF OG HEGÐUN UMBROTSEFNA SEM ERU ÁHYGGJUEFNI

Inngangur

- i. Í þessum lið eru settar fram kröfur sem gera það kleift að ákvarða vistfræðileg áhrif örverunnar, að teknu tilliti til fyrirkomu hennar í viðkomandi umhverfishólfum, og að meta hugsanleg váhrif á menn og lífverur utan markhóps af völdum virka efnisins og, ef við á, umbrotsefna sem eru áhyggjuefni. Upplýsingar um líffræðilega eiginleika og vistfræði örverunnar sem og fyrirhugaða notkun, þ.e. upplýsingar sem eru lagðar fram í samræmi við 1. til 6. lið, s.s. um fyrirkomu í evrópsku umhverfi, eru helstu upplýsingaheimildirnar. Við þetta má bæta heimildagögnum, rannsókn á rannsóknarstofu eða mælingum á vettvangi.
- ii. Upplýsingarnar sem lagðar eru fram um örveruna og eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta váhrifin af völdum örverunnar á lífverur utan markhóps. Auk þess skal leggja fram fullnægjandi upplýsingar til að hægt sé að leggja mat á umbrotsefni sem eru áhyggjuefni ef þau hafa verið greind samkvæmt lið 2.8.
- iii. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að greina þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að lágmarka áhrif á tegundir utan markhóps og umhverfið.

7.1. Fyrirkoma örverunnar í umhverfinu

7.1.1. Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar

7.1.1.1. Jarðvegur

Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar í jarðvegi eftir meðhöndlun með plöntuverndarvöru sem inniheldur viðkomandi örveru við tillögð notkunarskilyrði skal metinn nema umsækjandinn rökstyðji á tilhlýðilegan hátt skv. 8. lið að engin hættu sé fyrir hendi.

7.1.1.2. Vatn

Áætlaður umhverfisþéttleiki örverunnar í yfirborðsvatni eftir meðhöndlun með plöntuverndarvöru sem inniheldur viðkomandi örveru við tillögð notkunarskilyrði skal metinn nema umsækjandinn rökstyðji á tilhlýðilegan hátt skv. 8. lið að engin hættu sé fyrir hendi.

7.1.2. Váhrif af völdum örvera sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur

Að því er varðar örverur sem koma ekki fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi og sem vitað er að eru sjúkdómsvaldandi annaðhvort fyrir plöntur eða fyrir aðrar lífverur (sjá liði 2.2 og 2.3) skal tilgreina hýsillífverur þar sem búist er við fjölgun örverunnar. Ef lífverur utan markhóps, sem eru tilgreindar skv. 8. lið, geta orðið fyrir váhrifum af völdum hýsillífvera sem sjúkdómsvaldurinn hefur tekið sér bólfestu í skal leggja fram upplýsingar um líkur á váhrifum og, ef við á, váhrifastig.

Heimilt er að leggja slíkar upplýsingar fram byggt á líffræðilegum eiginleikum (sjá 2. lið), heimildagögnum og/eða rannsóknnum sem krafist er skv. 8. lið.

7.1.3. Eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar

Gera skal eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar ef:

- skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps (sjá 8. lið) koma fram eftir váhrif í styrk sem skiptir máli fyrir umhverfið, byggt á áætluðum umhverfisþéttleika örverunnar sem er reiknaður út eins og kveðið er á um í lið 7.1.1, eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi, eða
- með hliðsjón af upplýsingunum sem kveðið er á um í lið 7.2, hugsanleg áhætta greinist fyrir menn eða lífveru(r) utan markhóps eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi.

Ef krafist er framlagningar á stuðningsupplýsingum fyrir áhættumatid skal leggja fram eigindlegt mat á váhrifum af völdum örverunnar með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Við slíkt eigindlegt mat skal taka tillit til áætlaðs umhverfisþéttleika sem er reiknaður út samkvæmt lið 7.1.1 og má grundvallast á vistfræði örverunnar, s.s. lífsháttum hennar (t.d. rotvera, sníkill, innan plöntu), hýsilviði og þéttleika hugsanlegra hýsla, lífsferli, kröfum um vöxt stofna eða fyrirliggjandi vöktunargögnum á viðkomandi hæsta flokkunarfræðilegu stigi. Leggja skal fram fullnægjandi rökstuðning fyrir því að nota ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum (t.d. milli stofna af sömu tegund).

7.1.4. Tilraunagögn um váhrif af völdum örverunnar

Ef hugsanleg áhætta er greind fyrir menn eða lífveru(r) utan markhóps, með hliðsjón af upplýsingum sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 og 7.2, eða ef upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu þar að lútandi skal ákvarða þéttleika örverunnar í viðkomandi umhverfishólfi eða -hólfum (t.d. jarðvegi, vatni, yfirborði plantna).

Tilraunagögn skulu ná yfir þéttleika tegundar sem er mældur eftir tímaframvindu, þ.m.t. fyrir notkun og strax eftir notkun, og miða að því að sýna fram á hugsanlega rýrnun á þéttleika tegundar.

7.2. Afdrif og hegðun umbrotsefnis eða umbrotsefna sem eru áhyggjuefni

7.2.1. Áætlaður styrkur í umhverfinu

Ef umbrotsefni sem eru hættuleg mönnum eða lífverum utan markhóps (sjá liði 5.5.1 og 8.8.1) eru fyrir hendi í framleiddum MCPA skal gefa upp áætlaðan styrk umbrotsefnanna í viðkomandi umhverfishólfi (þ.e. jarðvegi, yfirborðsvatni, grunnvatni eða andrúmslofti). Ef ekki er unnt að sýna á fullnægjandi hátt fram á að framleiðsla umbrotsefna á staðnum skipti ekki máli fyrir áhættumatið skal fylgja ákvæðunum sem sett eru fram í lið 7.2.2.

Ekki er þörf á útreikningum á áætluðum styrk í umhverfinu fyrir umbrotsefni þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða lífverur utan markhóps hefur greinst sem eru framleidd á staðnum en eru ekki fyrir hendi í framleiddum MCPA.

7.2.2. Eigindlegt mat á váhrifum

Ef um er að ræða greiningu á umbrotsefnum þar sem hætta fyrir heilbrigði manna eða lífverur utan markhóps hefur greinst (sjá liði 5.5.1 og 8.8.1) skal framkvæma eigindlegt mat á váhrifum varðandi slík umbrotsefni ef upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt lið 7.2.1 eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um ásættanlega áhættu fyrir lífverur utan markhóps eða um að engin áhætta sé fyrir heilbrigði manna.

Ef þess er krafist getur matið byggt á fyrirliggjandi þekkingu á:

- örverunni, s.s. vistfræði hennar, lífsháttum, hýsilsviði, lífsferli, kröfum um vöxt stofnsins, fyrirliggjandi vöktunargögnum á viðeigandi hæsta flokkunarfræðilega stigi eða skilyrðum sem koma myndun umbrotsefnisins af stað eða
- umbrotsefninu, s.s. eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum eða bakgrunnsgildum.

Nota skal greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga. Leggja skal fram fullnægjandi rökstuðning fyrir því að nota ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnem (t.d. milli mismunandi efna, einstaklinga sömu tegundar, loftslags-skilyrða).

7.2.3. Tilraunagögn um váhrif

Leggja skal fram tilraunagögn um váhrif fyrir umbrotsefni sem eru áhyggjuefni, sem eru tilgreind samkvæmt lið 2.8, þar sem upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt lið 7.2.1 og 7.2.2 eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um ásættanlega áhættu fyrir lífverur utan markhóps eða um að engin áhætta sé fyrir heilbrigði manna.

Í slíkum tilvikum og ef það er tæknilega mögulegt skal leggja fram fullnægjandi upplýsingar um styrk umbrotsefnisins sem er áhyggjuefni í viðkomandi umhverfishólfum (t.d. jarðvegi, yfirborðsvatni, grunnvatni, andrúmslofti, blómum, blöðum, rótum, hýsillífverum) til að hægt sé að gera mat. Rannsóknin skal framkvæmd í samræmi við viðeigandi ákvæði í A-hluta fyrir viðkomandi tegund rannsókna.

8. VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR

Inngangur

i. Í þessum lið eru settar fram kröfur um gögn til að gera það kleift:

- að meta hugsanleg skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps, sem líklegt er að verði fyrir váhrifum af völdum örverunnar og viðkomandi tengdum umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, og
- að ákvarða viðeigandi prófanir sem gera skal á tilteknum lífverum utan markhóps, á grundvelli upplýsinga sem varða eðliseiginleika, til þess að prófanir takmarkist við þær sem eru nauðsynlegar til að ljúka áhættumatinu.

Gefa skal sérstakan gaum að örverutegundum sem ekki er vitað til að komi fyrir í viðkomandi evrópsku umhverfi. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að ákvarða lífeðlisfræðilegt og vistfræðilegt hýsilsvið (í tengslum við greiningu á helstu líffræðilegum einkennum örveranna) til að meta áhrif á lífverur utan markhóps.

- ii. Framlagðar upplýsingar á hæsta flokkunarfræðilega stigi sem er mest viðeigandi, ásamt upplýsingum um eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhrif á tegundir utan markhóps sem er líklegt að séu í áhættu vegna váhrifa örverunnar. Við framlagningu þessara upplýsinga skal umsækjandinn taka tillit til þess að áhrif á tegundir utan markhóps geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki. Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að:
- ákveða hvort hægt sé að samþykkja örveruna eða ekki,
 - tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju samþykki,
 - gera það kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla – eins og við á, og
 - tilgreina hvers konar varúðarráðstafanir sem teljast nauðsynlegar til að vernda tegundir utan markhóps.
- iii. Að jafnaði skulu tilraunarannsóknir standa yfir nógu lengi til að tími gefist til ræktunar, sýkingar og birtingar á skaðlegum áhrifum í lífverum utan markhóps með hliðsjón af líffræðilegum eiginleikum örverunnar. Í fram­lögðum rannsóknnum skal taka tillit til hámarks­um­fangs notkunar sem mælt er með eða styrks í umhverfinu sem búist er við, váhrifa sem geta orðið vegna fyrirhugaðrar notkunar og getu örverunnar til fjölgunar í umhverfinu eða í hýs­linum.

Til að greina á milli smithæfni lifandi örveru og eiturhrifa sem umbrotsefni hennar sem eru áhyggjuefni koma af stað skal bæta við viðeigandi samanburðarsýnum til viðbótar við ómeðhöndlaðan samanburðarhóp, s.s. óvirkjuðum formum lifandi örvera og/eða samanburðarsýnum með dauðhreinsumum síuvökva/sem fljóta ofan á.

- iv. Ef gerð er krafa um rannsóknir á smithæfni/smitvirkni fyrir einhverja af þeim hópum lífvera utan markhóps sem eru tilgreindir í liðum 8.1 til 8.6 skal val á viðeigandi tegund úr þeim hópi lífvera utan markhóps byggjast á líffræðilegum eiginleikum örverunnar (þ.m.t. sérhæfni hýsilsviðs, verkunarháttur og vistfræði), tillögðu notkunarmynstri eða -mynstrum plöntuverndarvörunnar (t.d. meðhöndlaðar plöntur, tíðni, tímasetningar, notkunarmynstur s.s. úðun eða burstun) og viðeigandi viðmiðunarreglum, ef þær liggja fyrir.
- Gera má frekari rannsóknir ef prófanirnar sem um getur í liðum 8.1 til 8.6 hafa sýnt skaðleg áhrif hjá einni eða fleiri lífverum utan markhóps og þær geta tekið til rannsókna á fleiri tegundum
- v. Greina skal frá öllum þekktum skaðlegum áhrifum á umhverfið. Frekari rannsóknir geta reynt nauðsynlegar til að meta líkleg gangvirki sem í hlut eiga og meta þýðingu þeirra áhrifa.
- vi. Það kann að vera nauðsynlegt að framkvæma aðskildar rannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni, sem eru tilgreind samkvæmt lið 2.8, sem hafa í för með sér áhættu sem skiptir máli fyrir lífverum utan markhóps. Rannsóknin á lífverum utan markhóps skal framkvæmd í samræmi við viðeigandi ákvæði í A-hluta.
- vii. Til að auðvelda mat á mikilvægi niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sömu tegund, skráðan uppruna eða, ef þess er kostur, stofn hvernar viðkomandi tegundar utan markhóps í hinum ýmsu prófunum sem eru framkvæmdar.

8.1. Áhrif á landhryggdýr

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar landhryggdýr (t.d. spendýr, fugla, skriðdýr og froskdýr) sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og þeim upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar landhryggdýr utan markhóps á grundvelli framlagðrar samantektar.

Ef gerð er krafa um þessar rannsóknir:

- skal framkvæma stórsæja krufningu og
- að því er varðar örverur með sjúkdómsvaldandi verkunarhátt eða veirur (t.d. sjúkdómsvalda sem leggjast á skordýr (e. *entomopathogen*)), sem búist er við að fjölgi umtalsvert í umhverfinu eftir notkun, má rökstyðja skammtinn sem gefinn er um munn í rannsóknunum á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram samkvæmt liðum 7.1.1 og 7.1.2.

8.2. Áhrif á lagarlífverur

8.2.1. Áhrif á fiska

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar fiska sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar fiska á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á fiska af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.2. Áhrif á lagarhryggleysingja

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar lagarhryggleysingja sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar lagarhryggleysingja á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á lagarhryggleysingja af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.3. Áhrif á þörungua

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar þörungua sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á vöxt þörungua og vaxtarhraða ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar þörungua á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á þörungua af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.2.4. *Áhrif á lagarfjölfurumplöntur*

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar lagarfjölfurumplöntur sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á lagarfjölfurumplöntur ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar lagarfjölfurumplöntur á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á lagarfjölfurumplöntur af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.3. **Áhrif á býflugur**

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar býflugur sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni, þ.m.t. á fullvöxnu stigi og lurfustigi, nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar býflugur á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á býflugur af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. rannsóknir á vettvangi við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.4. **Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur**

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur, á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á liðdýr utan markhóps af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef gerð er krafa um rannsóknir skulu þær framkvæmdar á tveimur tegundum liðdýra, öðrum en býflugum, sem eiga þátt í lífrænum vörnum og samanstanda af mismunandi flokkunarfræðilegum hópum (ættbálkum), ef þess er kostur, þar sem samþykktar aðferðarlýsingar liggja fyrir og umsækjandinn skal leggja fram rökstuðning fyrir fjölda og flokkunarfræði tegundarinnar sem er prófuð. Ennfremur geta þessar prófanir útheimt skilyrði sem hafa áhrif á vöxt eða lífvænleika örverunnar.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. framlengdar prófanir á rannsóknarstofu eða rannsóknir á vettvangi við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.5. **Áhrif á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi**

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á smithæfni/smitvirkni nema:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á meðalstórar og stórar lífverur utan markhóps í jarðvegi af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef gerð er krafa um rannsóknir skulu þær framkvæmdar á tveimur tegundum meðalstórra og stórra lífvera utan markhóps sem eru valdar á grundvelli lífræðilegra eiginleika örverunnar sem verið er að meta, ef þess er kostur, þar sem samþykktar aðferðarlýsingar liggja fyrir.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.6. **Áhrif á landplöntur utan markhóps**

Leggja skal fram samantekt á hugsanlegri smitvirkni og smithæfni örverunnar að því er varðar landplöntur utan markhóps sem grundvallast á upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 1., 2., 3. og 7. lið og á öðrum upplýsingum sem hægt er að fá frá öðrum áreiðanlegum heimildum.

Gera skal viðeigandi rannsóknir á sjúkdómsvaldandi/smitandi áhrifum á landplöntur utan markhóps ef vitað er að örveran hefur illgresiseyðandi verkunarhátt eða er náskyld sjúkdómsvaldi fyrir plöntur nema umsækjandinn sýni fram á, með því að fylgja greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga, að:

- hægt sé að meta smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar landplöntur utan markhóps á grundvelli framlagðrar samantektar eða
- ekki sé búist við neinum váhrifum á plöntur utan markhóps af völdum örverunnar á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram skv. 7. lið.

Ef skaðleg áhrif koma fram í slíkum rannsóknum skal gera frekari viðeigandi rannsóknir (t.d. við dæmigerð skilyrði í samræmi við tillögð notkunarskilyrði).

8.7. **Frekari rannsóknir á örverunni**

Það getur reynst nauðsynlegt að leggja fram frekari gögn um hugsanlega smithæfni/smitvirkni örverunnar að því er varðar aðrar tegundir utan markhóps en þær tegundir sem eru metnar til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 8.1 til 8.6.

Gögnin geta einnig samanstaðið af samantekt, þ.m.t. upplýsingum sem hafa þegar verið lagðar fram skv. 2., 3., 5. og 7. lið og þeim sem hægt er að fá frá öðrum heimildum eða úr viðbótarrannsóknum á smitvirkni og smithæfni.

8.8. **Upplýsingar um og eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum**

8.8.1. *Upplýsingar um umbrotsefni*

Leggja skal fram upplýsingar (t.d. birt vísindaskrif, rannsóknarniðurstöður) varðandi lýsingu á eiturefnafræðilegum eiginleikum umbrotsefnanna og tengdar hættur sem hafa greinst sem skipta máli fyrir lífverur utan markhóps, sem var safnað eða aflað með það að markmiði að greina umbrotsefnin sem eru áhyggjuefni eða til að útiloka þau sem áhyggjuefni.

Að því er varðar þau umbrotsefni þar sem hætta fyrir lífverur utan markhóps hefur greinst skal leggja fram mat á váhrifum á viðkomandi lífverur utan markhóps samkvæmt lið 7.2.1.

8.8.2. *Frekari eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum sem eru áhyggjuefni*

Að því er varðar eitt eða fleiri umbrotsefni sem eru áhyggjuefni og greindust á grundvelli upplýsinga sem lagðar voru fram um hættu fyrir (sjá lið 8.8.1) og váhrif á (sjá liði 7.2.1 og 7.2.2) lífverur utan markhóps og eru tilgreind í lið 2.8 skal leggja fram frekari upplýsingar um eiturhrif þeirra að því er varðar lífverur utan markhóps sem skipta máli (t.d. byggt á váhrifum og vísbendingum um eiturhrif) meðal þeirra sem lýst er í lið 8.1 til 8.6. Ef nauðsynlegt er að afla tilraunagagna skal leggja fram viðeigandi rannsóknir um visteiturefnafræði eins og kveðið er á um í 8. lið A-hluta.“