

RÅDSDIREKTIV 2005/25/EF**2008/EØS/36/04**

av 14. mars 2005

om endring av vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 18 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med direktiv 91/414/EØF skal medlemsstatene påse at plantefarmasøytiske produkter ikke godkjennes med mindre de oppfyller kravene fastsatt i nevnte direktiv.
- 2) Ved direktiv 91/414/EØF er det fastsatt ensartede prinsipper som medlemsstatene skal anvende når de foretar vurderingen av plantefarmasøytiske produkter med sikte på godkjenning.
- 3) Deterbare fastsatt ensartede prinsipper som medlemsstatene skal anvende ved vurdering og godkjenning av kjemiske plantefarmasøytiske produkter. Det finnes imidlertid ikke tilsvarende prinsipper som medlemsstatene kan anvende ved vurdering og godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer. Det bør fastsettes ytterligere ensartede prinsipper for denne typen plantefarmasøytiske produkter.

- 4) Krav til dokumentasjonen som søkerne skal framlegge med henblikk på godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer, ble innlemmet i direktiv 91/414/EØF ved kommisjonsdirektiv 2001/36/EØF⁽²⁾, og det er nå nødvendig å fastsette ensartede prinsipper for vurdering av dokumentasjonen angående plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismer, på grunnlag av disse kravene til data.

- 5) Bestemmelsene i dette direktiv om vern av vann, herunder bestemmelsene om overvåking, berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til de berørte direktivene, og særlig rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til fremstilling av drikkevann i medlemsstatene⁽³⁾, 80/68/EØF av 17. desember 1979 om vern av grunnvann mot forurensning forårsaket av visse farlige stoffer⁽⁴⁾, 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet⁽⁵⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁽⁶⁾.

(*) Denne fellesskapsretsakten, kunngjort i EUT L 107 av 28.4.2005, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 133/2005 av 21. oktober 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 4 av 19.1.2006, s. 4.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/99/EF (EUT L 309 av 16.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ EFT L 164 av 20.6.2001, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet oppheves fra 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 20 av 26.1.1980, s. 43. Direktivet oppheves fra 22.12.2013 ved direktiv 2000/60/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽⁶⁾ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1. Direktivet endret ved vedtak nr. 2455/2001/EF (EFT L 331 av 15.12.2001, s. 1).

- 6) Bestemmelsene i dette direktiv om genmodifiserte organismer berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer⁽¹⁾.
- 7) Vitenskapskomiteen for planter har avgitt en uttalelse om dette direktiv, og det er tatt hensyn til denne uttalelsen.
- 8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 28. mai 2006 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell mellom disse tiltakene og dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler, blir oversendt Kommissjonen.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. mars 2005.

For Rådet

F. BODEN

Formann

⁽¹⁾ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).

VEDLEGG

I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

- 1) Overskriften «Ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantefarmasøytiske produkter» skal lyde:

«DEL I

**ENSARTEDE PRINSIPPER FOR VURDERING OG GODKJENNING AV KJEMISKE
PLANTEFARMASØYTISKE PRODUKTER»**

- 2) Etter del I skal ny del II lyde:

«DEL II

**ENSARTEDE PRINSIPPER FOR VURDERING OG GODKJENNING AV
PLANTEFARMASØYTISKE PRODUKTER SOM INNEHOLDER MIKROORGANISMER**

INNHOLDSFORTEGNELSE

A. INNLEDNING

B. VURDERING

1. **Alminnelige prinsipper**

2. **Særlige prinsipper**

2.1. *Identitet*

2.1.1. Identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

2.1.2. Det plantefarmasøytiske produktets identitet

2.2. *Biologiske, fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper*

2.2.1. Mikroorganismens biologiske egenskaper i det plantefarmasøytiske produktet

2.2.2. Det plantefarmasøytiske produktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

2.3. *Ytterligere opplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontroll av produksjonen av mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

2.3.2. Kvalitetskontroll av det plantefarmasøytiske produktet

2.4. *Effektivitet*

2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

2.5.1. Analysemetoder for det plantefarmasøytiske produktet

2.5.2. Analysemetoder for bestemmelse av rester

- 2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*
- 2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet
- 2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester
- 2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*
- 2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*
- 2.9. *Konklusjoner og forslag*

C. **BESLUTNINGSPROSESS**

- 1. **Alminnelige prinsipper**
- 2. **Særlige prinsipper**
- 2.1. *Identitet*
- 2.2. *Biologiske og tekniske egenskaper*
- 2.3. *Ytterligere opplysninger*
- 2.4. *Effektivitet*
- 2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*
- 2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*
- 2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet
- 2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester
- 2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*
- 2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*

A. **INNLEDNING**

- 1. Prinsippene oppført i del II i dette vedlegg tar sikte på å sikre at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkjenning av plantefarmasøytiske produkter, forutsatt at de er mikrobielle plantefarmasøytiske produkter, fører til at kravene i artikkel 4 nr. 1) bokstav b), c), d), og e) i dette direktiv anvendes av alle medlemsstatene med et høyt vermenivå for menneskers og dyrs helse og for miljøet.
- 2. Ved vurdering av søknader og innvilging av godkjenninger skal medlemsstatene:
 - a) — sikre at dokumentasjonen om mikrobielle plantefarmasøytiske produkter er i samsvar med kravene i vedlegg III B, senest på tidspunktet for avslutning av vurderingen med sikte på å treffe beslutning, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i artikkel 13 nr. 1 bokstav a) samt nr. 4 og nr. 6 i dette direktiv,
 - sikre at de framlagte dataene er akseptable med hensyn til mengde, kvalitet, konsekvens og pålitelighet, samt at de er tilstrekkelige til at det kan foretas en forsvarlig vurdering av dokumentasjonen,
 - eventuelt foreta en vurdering av de begrunnelser søkeren har framsatt for ikke å ha framlagt visse data,

- b) ta hensyn til dataene i vedlegg II B om det aktive stoffet som består av mikroorganismer (herunder virus) i det plantefarmasøytiske produktet som er framlagt med sikte på oppføring av vedkommende mikroorganisme i vedlegg I, samt resultatene av vurderingen av disse dataene, eventuelt med forbehold for bestemmelsene i dette direktivs artikkel 13 nr. 1 bokstav b) samt nr. 2, 3 og 6,
 - c) ta hensyn til andre relevante tekniske eller vitenskapelige opplysninger som de med rimelighet kan ventes å råde over med hensyn til nyttevirkningen eller mulige skadevirkninger av det plantefarmasøytiske produktet, dets bestanddeler eller dets metabolitter/toksiner.
3. Når det i de særlige prinsippene for vurdering vises til data i vedlegg II B, skal det med dette forstås dataene nevnt i nr. 2 bokstav b).
 4. Dersom de framlagte dataene og opplysningene er tilstrekkelige til at vurderingen kan fullføres for ett av de foreslåtte bruksområdene, skal søknaden vurderes og en beslutning treffes for nevnte bruksområde.

På bakgrunn av de framlagte begrunnelsene, eventuelt støttet av senere klargjørende opplysninger, skal medlemsstatene avvise søknadene dersom mangelen på data gjør det umulig å fullføre vurderingen og treffe en pålitelig beslutning for minst ett av de foreslåtte bruksområdene.

5. Under vurderings- og beslutningsprosessen skal medlemsstatene samarbeide med søkerne for raskt å løse ethvert spørsmål i forbindelse med dokumentasjonen, eller for å fastslå på et tidlig tidspunkt hvilke ytterligere undersøkelser som er nødvendige for en forsvarlig vurdering av dokumentasjonen, eller for å endre foreslåtte bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet eller modifisere produktets art eller sammensetning for å sikre at kravene i dette vedlegg eller direktiv fullt ut oppfylles.

Medlemsstatene skal vanligvis komme fram til en grunnlagt beslutning innen tolv måneder etter å ha mottatt teknisk fullstendig dokumentasjon. Dokumentasjonen er teknisk fullstendig når den oppfyller alle kravene i vedlegg III B.

6. De avgjørelser som vedkommende myndigheter i medlemsstatene tar under vurderings- og beslutningsprosessen, skal baseres på vitenskapelige prinsipper, som helst skal være internasjonalt anerkjent, og råd fra sakkyndige.
7. Et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt kan inneholde levedyktige og ikke-levedyktige mikroorganismer (herunder virus) og stoffer som er nødvendige for utformingen. Det kan også inneholde relevante metabolitter/toksiner som dannes under veksten, rester av vekstmediet og mikrobielle forurensende stoffer. Både mikroorganismen, relevante metabolitter/toksiner og det plantefarmasøytiske produktet med rester av vekstmediet og mikrobielle forurensende stoffer skal vurderes.
8. Medlemsstatene må ta hensyn til retningslinjene som er registrert i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
9. For genmodifiserte mikroorganismer skal det tas hensyn til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer⁽¹⁾. Vurderingen som gjennomføres på grunnlag av nevnte direktiv, skal framlegges og tas hensyn til.
10. Definisjoner og forklaringer av mikrobiologiske betegnelser:

Antibiose: Et forhold mellom to eller flere arter der én art skades aktivt (f.eks. ved at den skadende arten produserer toksiner).

⁽¹⁾ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).

Antigen: Et stoff som ved kontakt med spesielle celler forårsaker en sensibilisering og/eller immunrespons etter en latensperiode (dager eller uker), og som påviselig reagerer ved å danne antistoffer og/eller immunceller i det sensibiliserte subjektet in vivo eller in vitro.

Antimikrobielt stoff: Antimikrobielle stoffer viser til naturlig forekommende, halvsyntetiske eller syntetiske stoffer som viser antimikrobiell aktivitet (dreper eller hemmer veksten av mikroorganismer).

Betegnelsen «antimikrobielle stoffer» omfatter:

- antibiotika, det vil si stoffer som er framstilt av eller avledet av mikroorganismer, og
- koksidiostatika, det vil si stoffer som er aktive mot koksidier, encellede parasittiske protozoer.

KDE: Kolonidannende enhet; en eller flere celler som utvikler seg til en enkelt synlig koloni.

Kolonisering: En mikroorganismes formering og persistens i et miljø, eksempelvis utenpå kroppen (huden) eller inne i kroppen (tarmen, lunger). For at det skal kunne kalles kolonisering, skal mikroorganismens persistens i et bestemt organ være lengre enn forventet i dette organet. Populasjonen av mikroorganismer kan reduseres, men i et saktere tempo enn vanlig utskilling; det kan være en stabil populasjon, eller det kan være en populasjon i vekst. Kolonisering kan være knyttet til både uskadelige og funksjonelle mikroorganismer og til sykdomsframkallende mikroorganismer. Kolonisering indikerer ikke nødvendigvis en effekt.

Økologisk nisje: Det spesielle miljøet som en art lever i, herunder den plassen arten rent fysisk opptar, og den funksjonen som arten har i samfunnet eller økosystemet.

Vert: Et dyr (herunder mennesker) eller en plante som huser eller gir næring til en annen organisme (parasitt).

Vertsspesifisitet: Omfanget av ulike vertsarter som kan koloniseres av en mikrobeart eller mikrobestamme. En vertsspesifikk mikroorganisme koloniserer eller har skadevirkninger på bare én eller noen få ulike vertsarter. En ikke-vertsspesifikk mikroorganisme kan kolonisere eller har skadevirkninger på et stort antall ulike vertsarter.

Infeksjon: Når en sykdomsframkallende mikroorganisme innføres eller trenger inn i en mottakelig vert uten at dette nødvendigvis har patologiske virkninger eller framkaller sykdom. Organismen må trenge inn i verten, vanligvis i cellene, og være i stand til å formere seg og danne nye infeksiose enheter. Bare inntak av en sykdomsframkallende organisme medfører ikke infeksjon.

Infeksjøs: Som er i stand til å overføre en infeksjon.

Smittsomhet: De egenskapene ved en mikroorganisme som gjør at den kan angripe en mottakelig vert.

Angrep: En mikroorganismes inntrenging i vertsorganismen (f.eks. direkte penetrering av hinnen, epitelceller i tarmen osv.). «Primær angrepsevne» er en egenskap ved sykdomsframkallende mikroorganismer.

Formering: En mikroorganismes evne til å reprodusere og mangfoldiggjøre seg under en infeksjon.

Mykotoksin: Et sopptoksin.

Ikke-levedyktig mikroorganisme: En mikroorganisme som ikke er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Ikke-levedyktig rest: En rest som ikke er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Sykdomsframkallende evne: En mikroorganismes evne til å framkalle sykdom og/eller påføre skade på verten. Mange sykdomsframkallende organismer framkaller sykdom gjennom en kombinasjon av i) giftighet og angreps evne eller ii) giftighet og koloniseringsevne. Visse angripende sykdomsframkallende organismer framkaller imidlertid sykdom som er en følge av en unormal reaksjon i vertens immunforsvar.

Symbiose: En type interaksjon mellom organismer der en organisme lever i nært samliv med en annen til nytte for begge organismer.

Levedyktig mikroorganisme: En mikroorganisme som er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Levedyktig rest: En rest som er i stand til å formere seg eller overføre genmateriale.

Viroid: Gruppe av smittsomme agenser som består av en kort RNA-streng uten forbindelse til protein. RNA-et koder ikke for proteiner og oversettes ikke; det replikeres av vertscellens enzymer. Viroider er kjent for å forårsake flere plantesykdommer.

Virulens: Uttrykk for hvilken grad av sykdomsframkallende evne en mikroorganisme har som angitt ved sykdommens alvorlighetsgrad. Mål for den dosen (mengde podestoff) som trenges for å forårsake en bestemt grad sykdomsframkallende evne. Den måles eksperimentelt i form av den dosen som fører til at halvparten av dyrene i en forsøksgruppe dør (LD_{50}) eller blir smittet (ID_{50}).

B. VURDERING

Formålet med en vurdering er, på et vitenskapelig grunnlag og til det er høstet ytterligere erfaring i praksis, å identifisere og bedømme de mulige skadevirkningene av å bruke et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt på mennesker og dyrs helse og miljøet. Vurderingen skal også foretas for å fastslå behovet for risikohåndteringstiltak og for å fastsette og anbefale egnede tiltak.

På grunn av mikroorganismenes evne til å formere seg er det en klar forskjell mellom kjemiske plantefarmasøytiske produkter og mikroorganismer som brukes som plantefarmasøytiske produkter. De farene som oppstår, er ikke nødvendigvis av samme art som farene ved kjemiske plantefarmasøytiske produkter, særlig med hensyn til mikroorganismenes evne til å etablere og formere seg i forskjellige miljøer. Dessuten består mikroorganismer av en lang rekke forskjellige organismer med hver sine helt spesielle særtrekk. Disse forskjellene mellom mikroorganismene må det tas hensyn til i vurderingen.

Mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet skal ideelt sett fungere som en cellefabrikk som arbeider direkte på stedet der målorganismen gjør skade. Derfor er forståelsen av virkemåten et sentralt ledd i vurderingsprosessen.

Mikroorganismer kan produsere en rekke ulike metabolitter (f.eks. bakterietoksiner eller mykotoksiner). Mange av disse kan ha toksikologisk betydning, og én eller flere av dem kan inngå i det plantefarmasøytiske produktets virkemåte. Særtrekkene og identiteten til relevante metabolitter bør vurderes, og giftigheten til disse metabolittene bør undersøkes. Opplysninger om produksjon og/eller relevans av metabolitter kan utledes av:

- a) giftighetsundersøkelser,
- b) mikroorganismens biologiske egenskaper,
- c) forholdet til kjente organismer som framkaller sykdom hos planter, dyr eller mennesker,
- d) virkemåte,
- e) analysemetoder.

På grunnlag av disse opplysningene kan metabolitter anses å være potensielt relevante. Derfor bør en mulig eksponering for disse metabolittene vurderes med sikte på å bestemme om de er relevante.

1. Alminnelige prinsipper

1.1. Medlemsstatene skal på grunnlag av aktuell vitenskapelig og teknisk kunnskap vurdere opplysningene som er framlagt i samsvar med kravene i vedlegg II B og III B, og særlig:

- a) identifisere farer som oppstår, vurdere farenes betydning og bedømme sannsynlig risiko for mennesker, dyr eller miljøet, og
- b) bedømme det plantefarmasøytiske produktets virkning med hensyn til effektivitet og giftighet for planter/sykdomsframkallende evne for hvert av de bruksområdene som det søkes om godkjenning for.

1.2. Dersom det ikke finnes standardiserte prøvingsmetoder, skal kvaliteten og metodikken for de beskrevne metodene vurderes, og i den grad det er mulig skal følgende særtrekk analyseres:

relevans, representativitet, følsomhet, spesifisitet, reproduserbarhet, validering utført ved flere laboratorier, forutsigbarhet.

1.3. Ved fortolkningen av vurderingsresultatene skal medlemsstatene ta hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer i opplysningene som er framkommet under vurderingen, for å sikre at risikoen for ikke å oppdage skadevirkninger eller for å undervurdere deres betydning blir minst mulig. Beslutningsprosessen skal undersøkes for å klarlegge kritiske punkter eller enkeltstående data som, dersom det foreligger usikkerhet om dem, vil kunne medføre feilaktig risikoklassifisering.

Den første vurderingen skal ta utgangspunkt i de beste foreliggende data eller anslag som gjenspeiler realistiske bruksvilkår for det plantefarmasøytiske produktet. Det bør deretter foretas en ny vurdering der det tas hensyn til mulige usikkerhetsfaktorer i de kritiske dataene og et spekter av bruksvilkår som kan ventes å oppstå, og som gir en realistisk holdning til det verst tenkelige tilfelle, for å avgjøre om den første vurderingen kunne ha vært betydelig annerledes.

1.4. Medlemsstatene skal vurdere hvert enkelt mikrobielle plantefarmasøytiske produkt som det er søkt om godkjenning for i den berørte medlemsstaten — det kan tas hensyn til opplysningene som er vurdert for mikroorganismen. Medlemsstatene må ta hensyn til at eventuelle hjelpestoffer vil kunne innvirke på det plantefarmasøytiske produktets egenskaper sett i forhold til mikroorganismen.

1.5. Ved vurdering av søknader og innvilging av godkjenninger skal medlemsstatene ta hensyn til de foreslåtte praktiske bruksvilkårene og særlig bruksformål, dosering, anvendelsesmåte, -hyppighet og -tidspunkt samt det plantefarmasøytiske produktets art og sammensetning. Dersom det er mulig, skal medlemsstatene også ta hensyn til prinsippene for integrert skadedyrbekjempelse.

1.6. Ved vurderingen skal medlemsstatene ta hensyn til landbruks-, plantehelse- og miljøforhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

1.7. Dersom det i de særlige prinsippene i del 2 er fastsatt at det skal brukes beregningsmodeller ved vurderingen av et plantefarmasøytisk produkt, skal disse modellene:

- a) gi et best mulig anslag over alle relevante prosesser som inngår, ved at det tas hensyn til realistiske parametere og hypoteser,
- b) gjennomgå en vurdering som nevnt i nr. 1.3,
- c) underbygges pålitelig med målinger foretatt under forhold som er relevante for bruken av modellen,
- d) være relevante for forholdene i området der produktet skal brukes,

- e) underbygges av nærmere opplysninger om hvordan det framlagte anslaget beregnes i modellen, og redegjørelser for alle inndata til modellen og nærmere opplysninger om hvordan man er kommet fram til disse.

- 1.8. Kravene til data, som framgår av vedlegg II B og III B, inneholder retningslinjer for hvor og hvordan visse opplysninger skal framlegges, samt framgangsmåter som skal følges ved utarbeiding og vurdering av dokumentasjonen. Disse retningslinjene skal følges.

2. Særlige prinsipper

Medlemsstatene skal ved vurderingen av dataene og opplysningene innsendt til støtte for søknadene, anvende følgende prinsipper, uten at de alminnelige prinsippene i del I berøres:

2.1. Identitet

2.1.1. Identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

Mikroorganismens identitet må fastslås entydig. Det må sikres at opplysningene som er nødvendige for å kontrollere identiteten til mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet på stammenivå, blir framlagt.

Identiteten til mikroorganismen skal vurderes på stammenivå. Dersom mikroorganismen er en mutant eller en genmodifisert mikroorganisme⁽¹⁾, skal de særlige forskjellene mellom denne og andre stammer av samme art registreres. Eventuelle hvilestadier skal registreres.

Det skal kontrolleres at stammen er deponert i en internasjonalt anerkjent kultursamling.

2.1.2. Det plantefarmasøytiske produktets identitet

Medlemsstatene skal vurdere de framlagte utførlige opplysningene om det plantefarmasøytiske produktets sammensetning når det gjelder mengde og kvalitet, herunder det som angår mikroorganismen (se ovenfor), relevante metabolitter/toksiner, rester av vekstmediet, hjelpestoffer og eventuelle mikrobielle forurensende stoffer.

2.2. Biologiske, fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

2.2.1. Mikroorganismens biologiske egenskaper i det plantefarmasøytiske produktet

- 2.2.1.1. Stammens opprinnelse, og dersom det er relevant, habitat, herunder opplysninger om naturlige bakgrunnsnivåer, livssyklus samt muligheter for overlevelse, kolonisering, reproduksjon og spredning, skal vurderes. Spredningen av naturlig forekommende mikroorganismer bør etter en kort vekstperiode utjevnes til et nivå som tilsvarer bakgrunnsnivået for mikroorganismer.

- 2.2.1.2. Mikroorganismenes evne til å tilpasse seg miljøet skal vurderes. Medlemsstatene skal særlig ta hensyn til følgende prinsipper:

- a) avhengig av forholdene (f.eks. tilgjengeligheten av substrater for vekst og metabolisme) kan mikroorganismer la bestemte fenotypiske egenskaper komme til uttrykk eller undertrykke disse,
- b) de mikrobestammene som er best tilpasset miljøet, er bedre i stand til å overleve og formere seg enn stammer som ikke er tilpasset. Tilpassede stammer har en selektiv fordel og kan være i overtall i populasjonen etter et visst antall generasjoner,

⁽¹⁾ Se definisjonen av «genmodifisert» i direktiv 2001/18/EF.

- c) mikroorganismenes forholdsvis høye foreringstempo fører til høy mutasjonsfrekvens. Dersom en mutasjon øker overlevelsesmulighetene i miljøet, kan den mutante stammen bli dominerende,
- d) særlig virusenes egenskaper kan endres raskt, herunder deres virulens.

Derfor skal opplysninger om mikroorganismens genetiske stabilitet under miljøforholdene for det foreslåtte bruksområdet, opplysninger om mikroorganismens evne til å overføre genmateriale til andre organismer samt opplysninger om stabiliteten til de egenskapene som mikroorganismen er kodet for, vurderes når det er hensiktsmessig.

2.2.1.3. Mikroorganismens virkemåte skal vurderes så inngående som det er hensiktsmessig. Metabolitter/toksiners mulige innflytelse på mikroorganismens virkemåte skal vurderes, og når denne er fastslått, skal den minste effektive konsentrasjonen for hver enkelt aktive metabolitt/toksin fastsettes. Opplysninger om virkemåten kan være et svært verdifullt verktøy for å avdekke mulig risiko. Vurderingen skal omfatte følgende aspekter:

- a) antibiose,
- b) induksjon av resistens i planter,
- c) interferens med en sykdomsframkallende målorganismes virulens,
- d) endofytisk vekst,
- e) kolonisering av røtter,
- f) konkurranse om økologiske nisjer (f.eks. næringsstoffer, habitater),
- g) parasittisme,
- h) patogenisitet for virvelløse dyr.

2.2.1.4. For å kunne vurdere de eventuelle virkningene på organismer utenfor målgruppen må opplysninger om mikroorganismens vertsspesifisitet vurderes, idet det tas hensyn til særtrekkene og egenskapene beskrevet i bokstav a) og b).

- a) Mikroorganismens evne til å være sykdomsframkallende for organismer utenfor målgruppen (mennesker, dyr og andre organismer utenfor målgruppen) skal vurderes. Ethvert slektskap med sykdomsframkallende planter, dyr eller mennesker, og som er arter av den slekt de aktive og/eller forurensende mikroorganismene tilhører, bør vurderes.
- b) Både den sykdomsframkallende evnen og virulensen avhenger i høy grad av vertsarten (bestemmes f.eks. av kroppstemperatur og fysiologisk miljø) og vertens tilstand (f.eks. helsetilstand og immunstatus). For eksempel kan en mikroorganisme formere seg i mennesker bare dersom den er i stand til å vokse ved vertens kroppstemperatur. Noen mikroorganismer kan bare vokse og være metabolsk aktive ved temperaturer som ligger langt under eller over menneskers kroppstemperatur, og kan derfor ikke være sykdomsframkallende for mennesker. Mikroorganismens opptaksvei i verten (gjennom munnen, ved innånding, gjennom huden/sår) kan også være en kritisk faktor. For eksempel kan en mikrobeart framkalle sykdom ved opptak gjennom sår i huden, men ikke gjennom munnen.

2.2.1.5. Mange mikroorganismer produserer antibiotiske stoffer som forårsaker vanlige interferenser i det mikrobielle miljøet. Resistens mot antimikrobielle stoffer av betydning for human- og veterinærmedisin skal undersøkes. Sannsynligheten for overføring av gener som koder for resistens mot antimikrobielle stoffer, skal vurderes.

2.2.2. Det plantefarmasøytiske produktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper

2.2.2.1. Det plantefarmasøytiske produktets tekniske egenskaper skal vurderes etter mikroorganismens art og utformingstype.

2.2.2.2. Stoffblandings holdbarhetstid og lagringsstabilitet skal vurderes, idet det tas hensyn til mulige endringer i sammensetningen, f.eks. vekst i mikroorganismen eller forurensende mikroorganismer, produksjon av metabolitter/toksiner osv.

2.2.2.3. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets fysiske og kjemiske egenskaper og i hvilken grad disse egenskapene fortsatt er til stede etter lagring, og ta hensyn til følgende:

- a) dersom det finnes en egnet spesifisering fra De forente nasjoners organisasjon for ernæring og landbruk (FAO), de fysiske og kjemiske egenskapene som er omhandlet i denne spesifiseringen,
- b) dersom det ikke finnes en egnet FAO-spesifisering, alle relevante fysiske og kjemiske egenskaper for stoffblandingen som er nevnt i håndboken for utvikling og bruk av FAOs og Verdens helseorganisasjons (WHO) spesifiseringer for plantevernmidler.

2.2.2.4. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav eller anbefalinger om bruk av stoffblandingen sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, og/eller dersom den foreslåtte etiketten omfatter angivelser av stoffblandings forenlighet med andre plantefarmasøytiske produkter som en tankblanding, skal disse plantefarmasøytiske produktene eller hjelpestoffene være fysisk og kjemisk forenlige i tankblandingen. Biologisk forenlighet må også påvises for tankblandinger, dvs. det skal vises at hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i blandingen oppfører seg som forventet, og at det ikke forekommer antagonisme.

2.3. *Ytterligere opplysninger*

2.3.1. Kvalitetskontroll av produksjonen av mikroorganismen i det plantefarmasøytiske produktet

De foreslåtte kriteriene for kvalitetssikring av produksjonen av mikroorganismen skal vurderes. I vurderingen skal det tas hensyn til kriterier for prosesskontroll, god produksjonspraksis, driftspraksis, prosessflyt, rengjøringspraksis, mikrobiell overvåking og hygieniske forhold med sikte på å oppnå mikroorganismer av høy kvalitet. Kvalitetskontrollsystemet skal behandle mikroorganismens kvalitet, stabilitet, renhet osv.

2.3.2. Kvalitetskontroll av det plantefarmasøytiske produktet

De foreslåtte kriteriene for kvalitetssikring skal vurderes. Dersom det plantefarmasøytiske produktet inneholder metabolitter/toksiner produsert i vekstperioden og rester av vekstmediet, skal dette vurderes. Muligheten for at det forekommer forurensende mikroorganismer, skal vurderes.

2.4. *Effektivitet*

2.4.1. Dersom den foreslåtte bruken gjelder bekjempelse av eller vern mot en organisme, skal medlemsstatene vurdere om denne organismen kan være skadelig under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt.

2.4.2. Medlemsstatene skal vurdere om det kan oppstå betydelige skader, tap eller ulemper under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt, dersom det plantefarmasøytiske produktet ikke ble brukt.

2.4.3. Medlemsstatene skal vurdere effektivitetsdataene for det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III B, idet det tas hensyn til graden av bekjempelse eller omfanget av den ønskede virkningen og følgende relevante forsøksvilkår:

- a) valg av kultur eller sort,

- b) de landbruksmessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) (dersom det er nødvendig for et akseptabelt effektivitetsnivå, bør disse opplysningene også oppgis for tiden før og etter anvendelsen),
- c) den skadelige organismens forekomst og populasjonstetthet,
- d) kulturens og organismens utviklingsstadium,
- e) bruksmengde av det mikrobielle plantefarmasøytiske produktet,
- f) dersom det kreves på etiketten, mengden tilføyd hjelpestoff,
- g) behandlingshyppighet og -tidspunkter,
- h) type behandlingsutstyr,
- i) behovet for særlig rengjøring av behandlingsutstyret.

2.4.4. Medlemsstatene skal vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning under en rekke landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forhold (herunder klimatiske forhold) som kan oppstå i det området der produktet planlegges brukt. Vurderingen skal omfatte effekten av integrert bekjempelse. Det skal særlig tas hensyn til:

- a) intensitet, ensartethet og varighet av den tilsiktede virkningen i forhold til doseringen, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter, dersom slike foreligger, og en ubehandlet kontrollavling,
- b) eventuelt virkning på avlingen eller reduksjon av lagersvinn uttrykt i mengde og/eller kvalitet, sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter, dersom slike foreligger, og en ubehandlet kontrollavling.

Dersom det ikke foreligger et egnet referanseprodukt, skal medlemsstatene vurdere det plantefarmasøytiske produktets virkning med sikte på å bestemme om det gir en konsekvent og definert nyttevirkning under de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) som kan oppstå i området der produktet planlegges brukt.

2.4.5. Medlemsstatene skal vurdere omfanget av skadevirkninger på den behandlede kulturen etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkår, eventuelt sammenlignet med ett eller flere egnede referanseprodukter dersom slike foreligger, og/eller en ubehandlet kontrollavling.

- a) Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:
 - i) effektivitetsdata,
 - ii) andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. produktets art, dosering, behandlingsmåte, antall behandlinger og behandlingstidspunkter, uforenlighet med andre metoder for behandling av kultur,
 - iii) alle relevante opplysninger om mikroorganismen, herunder biologiske egenskaper, f.eks. virkemåte, overlevelse, vertsspesifisitet.
- b) Vurderingen skal omfatte:
 - i) arten, hyppigheten, omfanget og varigheten av observerte giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger og de landbruksmessige, plantehelsemessige og miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) som berører dem,
 - ii) ulikhetene mellom de viktigste sortene med hensyn til deres følsomhet overfor giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger,

- iii) del av behandlet kultur eller planteprodukter der det observeres giftvirkninger for planter/plantesykdomsframkallende virkninger,
- iv) skadevirkningen på avlingen av den behandlede kulturen eller de behandlede planteproduktene uttrykt i mengde og/eller kvalitet,
- v) skadevirkningene på behandlede planter eller planteprodukter som skal brukes til formering, med hensyn til levedyktighet, spireevne, spiring, rotdanning og tilvekst,
- vi) dersom mikroorganismer spres, skadevirkning på nabokulturer.

2.4.6. Dersom produktetiketten omfatter krav om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta vurderingene nevnt i nr. 2.4.3-2.4.5 av opplysningene som er framlagt om tankblandingen.

Dersom produktetiketten omfatter anbefalinger om at det plantefarmasøytiske produktet skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter og/eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene foreta en vurdering av blandingens egnethet og dens bruksvilkår.

2.4.7. Dersom de foreliggende dataene viser at mikroorganismen eller vesentlige relevante metabolitter/toksiner, nedbrytings- og reaksjonsprodukter fortsetter å være til stede i jorden og/eller i eller på plantematerialet i betydelige mengder etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene, skal medlemsstatene vurdere graden av skadevirkninger på senere kulturer.

2.4.8. Dersom den foreslåtte bruken av det plantefarmasøytiske produktet tar sikte på å ha en virkning på virveldyr, skal medlemsstatene vurdere måten denne virkningen oppnås på og hvilke observerte virkninger produktet har på atferden og helsen til dyrene i målgruppen. Dersom den tilsiktede virkningen er å drepe dyret i målgruppen, skal de vurdere hvor lang tid som er nødvendig for at dyret skal dø, og under hvilke forhold døden inntreffer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) alle relevante opplysninger som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem, herunder de toksikologiske undersøkelsene,
- b) alle relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet som fastsatt i vedlegg III B, herunder toksikologiske undersøkelser og opplysninger om virkning.

2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til kontroll etter registrering og til overvåking av de levedyktige og ikke-levedyktige bestanddelene både i stoffblandingen og som rester i eller på behandlede kulturer. Metoder til bruk før godkjenning og til overvåking etter godkjenning skal valideres på en tilfredsstillende måte. Metoder som anses som egnede for overvåking etter godkjenning, skal beskrives utførlig.

2.5.1. Analysemetoder for det plantefarmasøytiske produktet

2.5.1.1. Ikke-levedyktige bestanddeler

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til identifikasjon og mengdebestemmelse av de toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydningsfulle, ikke-levedyktige bestanddelene som stammer fra mikroorganismen og/eller forekommer som urenheter eller hjelpestoffer (herunder eventuelle nedbrytings- og/eller reaksjonsprodukter).

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet og linearitet,

- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) nøyaktigheten av de foreslåtte metodene ved relevante konsentrasjoner,
- e) grensen for mengdebestemmelse for de foreslåtte metodene.

2.5.1.2. Levedyktige bestanddeler

Medlemsstatene skal vurdere metodene som foreslås til mengdebestemmelse og identifikasjon av den aktuelle bestemte stammen og særlig metodene for å skille stammen fra nært beslektede stammer.

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) muligheten for mengdebestemmelse i de foreslåtte metodene.

2.5.2. Analysemetoder for bestemmelse av rester

2.5.2.1. Ikke-levedyktige rester

Medlemsstatene skal vurdere analysemetodene som foreslås til identifikasjon og mengdebestemmelse av de toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydningsfulle, ikke-levedyktige restene som stammer fra mikroorganismen (herunder eventuelle nedbrytings- og/eller reaksjonsprodukter).

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet og linearitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repetierbarhet),
- c) de foreslåtte metodenes reproduserbarhet (uavhengig laboratorievalidering)
- d) betydningen av interferenser,
- e) nøyaktigheten av de foreslåtte metodene ved relevante konsentrasjoner,
- f) grensen for mengdebestemmelse for de foreslåtte metodene.

2.5.2.2. Levedyktige rester

Medlemsstatene skal vurdere metodene som foreslås til mengdebestemmelse og identifikasjon av den aktuelle bestemte stammen og særlig metodene for å skille stammen fra nært beslektede stammer.

Ved denne vurderingen skal det tas hensyn til opplysningene om analysemetodene som er fastsatt i vedlegg II B og III B, og resultatene av vurderingen av dem. Særlig skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) de foreslåtte metodenes spesifisitet,
- b) de foreslåtte metodenes presisjon (repeterbarhet),
- c) betydningen av interferenser,
- d) muligheten for mengdebestemmelse i de foreslåtte metodene.

2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*

Virkningene på menneskers eller dyrs helse skal vurderes. Medlemsstatene skal særlig ta hensyn til følgende prinsipper:

- a) på grunn av mikroorganismenes evne til å formere seg er det en klar forskjell mellom kjemiske plantefarmasøytiske produkter og mikroorganismer som brukes som plantefarmasøytiske produkter. De farene som oppstår, er ikke nødvendigvis av samme art som farene ved kjemiske plantefarmasøytiske produkter, særlig med hensyn til mikroorganismenes evne til å etablere og formere seg i forskjellige miljøer,
- b) mikroorganismens evne til å framkalle sykdom hos mennesker og dyr utenfor målgruppen, mikroorganismens infeksjonsevne, dens evne til å kolonisere andre organismer, giftigheten av metabolitter/toksiner samt giftigheten av rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer er viktige parametere i vurderingen av det plantefarmasøytiske produktets skadevirkninger,
- c) kolonisering, infeksjonsevne og giftighet utgjør en sammensatt rekke av interaksjoner mellom mikroorganismer og verter og disse parametrene kan vanskelig behandles som uavhengige parametere,
- d) dersom disse parametrene vurderes samlet, er de viktigste sidene ved mikroorganismen som skal bedømmes:
 - evne til å etablere og formere seg i en vert (tyder på kolonisering eller smittsomhet),
 - evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger hos en vert, tyder på smittsomhet, sykdomsframkallende evne og/eller giftighet,
- e) videre skal det tas hensyn til kompleksiteten ved de biologiske sidene i vurderingen av farene og risikoene som bruken av disse plantefarmasøytiske produktene utgjør for mennesker og dyr. Det er nødvendig å vurdere sykdomsframkallende evne og infeksjonsevne selv om sannsynligheten for eksponering anses å være lav,
- f) i forbindelse med risikovurdering bør de undersøkelsene av akutt giftighet som anvendes, om mulig omfatte minst to doser (f.eks. en svært høy dose og en dose som tilsvarer den forventede eksponeringen i praksis).

2.6.1. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet

2.6.1.1. Medlemsstatene skal vurdere brukerens eksponering for mikroorganismen og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet (f.eks. metabolitter/toksiner av dette, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer) som kan ventes å oppstå under de foreslåtte bruksvilkårene (herunder særlig dosering, behandlingsmåte og klimatiske forhold). Realistiske data for eksponeringsnivåene skal brukes og, dersom slike ikke foreligger, en egnet, validert beregningsmodell. Om mulig skal en felles europeisk, harmonisert eksponeringsdatabase for plantefarmasøytiske produkter brukes.

a) Ved vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- i) De medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem. Trinn 1-undersøkelser bør gi mulighet for å vurdere en mikroorganisme med hensyn til dens evne til å etablere seg og vokse i verten og dens evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Parametere som angir manglende evne til å etablere og formere seg i verten og manglende evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger i en vert, omfatter rask og fullstendig utskilling fra kroppen, ingen aktivisering av immunsystemet, manglende histopatologiske endringer samt formering ved temperaturer som ligger langt under eller langt over pattedyrs kroppstemperatur. Disse parametrene kan i noen tilfeller vurderes på grunnlag av undersøkelser av akutt giftighet og eksisterende data om mennesker, og kan i andre tilfeller vurderes bare på grunnlag av forsøk med gjentatte doser.

Vurderingen som foretas på grunnlag av relevante parametere for trinn 1-undersøkelser, skal føre til en vurdering av mulige virkninger av eksponering i arbeidet, idet det tas hensyn til eksponeringens intensitet og varighet, herunder eksponering på grunn av gjentatt bruk i praksis.

Giftigheten av visse metabolitter/toksiner kan bare undersøkes dersom det er påvist at forsøksdyrene faktisk eksponeres for disse metabolittene/toksinene.

- ii) Andre relevante opplysninger om mikroorganismen, metabolittene/toksinene, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet, som biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper (f.eks. mikroorganismens evne til å overleve ved menneskers og dyrs kroppstemperatur, økologisk nisje og mikroorganismens og/eller metabolittenes/toksinenes atferd ved behandling).

iii) De toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III B.

iv) Andre relevante opplysninger fastsatt i vedlegg III B, f.eks.:

- stoffblandingens sammensetning,
- stoffblandingens art,
- emballasjens størrelse, form og type,
- bruksområde og kulturens eller målorganismens art,
- behandlingsmåte, herunder håndtering, påfylling og blanding av det plantefarmasøytiske produktet,
- anbefalte tiltak for reduksjon av eksponering,
- anbefalt vernetøy,
- største dosering,
- minste sprøytevolum oppført på etiketten,
- antall behandlinger og behandlingstidspunkter.

b) På grunnlag av opplysningene nevnt i bokstav a), skal følgende generelle parametere fastsettes når det gjelder enkeltstående eller gjentatt eksponering av brukeren etter den planlagte behandlingen:

- mikroorganismens persistens eller vekst i verten,
- observerte skadevirkninger,
- observerte eller forventede virkninger av forurensende stoffer (herunder forurensende mikroorganismer),
- observerte eller forventede virkninger av relevante metabolitter/toksiner.

Dersom det er tegn på kolonisering i verten, og/eller dersom det observeres skadevirkninger som tyder på giftighet/smittsomhet, er det med hensyn til eksponeringstilfellet (dvs. akutt eller gjentatt eksponering) nødvendig med ytterligere undersøkelser.

c) Denne vurderingen skal foretas for hver type behandlingsmåte og av behandlingsutstyret som foreslås ved bruk av det plantefarmasøytiske produktet, samt for de ulike typer og størrelser av beholdere som skal brukes, idet det tas hensyn til blanding, påfylling, bruk av det plantefarmasøytiske produktet samt rengjøring og løpende vedlikehold av behandlingsutstyret. Når det er relevant, kan det også tas hensyn til annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det samme aktive stoffet, eller som gir opphav til de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt. Det skal tas hensyn til at dersom det forventes at mikroorganismen skal formere seg, kan vurderingen av eksponeringen være hypotetisk.

d) Det skal vurderes om det er mulighet for kolonisering i eller virkninger på brukere ved de utprøvede dosene som fastsatt i vedlegg II B og III B, i forbindelse med det målte eller anslåtte nivået for eksponering av mennesker. Denne risikovurderingen, som helst skal gjelde mengde, skal omfatte hensynet til bl.a. virkemåte, mikroorganismens biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper og andre stoffer i stoffblandingen.

2.6.1.2. Medlemsstatene skal undersøke opplysningene om den foreslåtte emballasjens type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- a) type emballasje,
- b) dens størrelse og kapasitet,
- c) åpningens størrelse,
- d) type lukkemekanisme,
- e) dens styrke, tetthet mot lekkasje og holdbarhet under normal transport og håndtering,
- f) dens holdbarhet overfor og forenligheten med innholdet.

2.6.1.3. Medlemsstatene skal undersøke det foreslåtte vernetøyets og verneutstyrets type og særtrekk, særlig med hensyn til følgende forhold:

- a) tilgjengelighet og egnethet,
- b) effektivitet,
- c) bekvemmelighet, idet det tas hensyn til fysiske belastninger og klimatiske forhold,
- d) holdbarhet overfor og forenlighet med det plantefarmasøytiske produktet.

2.6.1.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at andre mennesker (arbeidstakere som etter behandlingen eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. arbeidere som returnerer, eller tilskuere) eller dyr eksponeres for mikroorganismen og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) De medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem. Trinn 1-undersøkelser bør gi mulighet for å vurdere en mikroorganisme med hensyn til dens evne til å etablere seg og vokse i verten og dens evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Parametere som angir manglende evne til å etablere og formere seg i verten og manglende evne til å framkalle ikke-skadelige eller skadelige virkninger i en vert, omfatter rask og fullstendig utskilling fra kroppen, ingen aktivering av immunsystemet, manglende histopatologiske endringer samt manglende evne til å formere seg ved pattedyrs kroppstemperatur. Disse parametrene kan i noen tilfeller vurderes på grunnlag av undersøkelser av akutt giftighet og eksisterende data om mennesker, og kan i andre tilfeller vurderes bare på grunnlag av forsøk med gjentatte doser.

Vurderingen som foretas på grunnlag av relevante parametere for trinn 1-undersøkelser, skal føre til en vurdering av mulige virkninger av eksponering i arbeidet, idet det tas hensyn til eksponeringens intensitet og varighet, herunder eksponering på grunn av gjentatt bruk i praksis.

Giftigheten av visse metabolitter/toksiner kan bare undersøkes dersom det er påvist at forsøksdyrene faktisk eksponeres for disse metabolittene/toksinene.

- b) Andre relevante opplysninger om mikroorganismen, metabolittene/toksinene, rester av vekstmediet, forurensende stoffer og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet, som biologiske, fysiske og kjemiske egenskaper (f.eks. mikroorganismens evne til å overleve ved menneskers og dyrs kroppstemperatur, økologisk nisje og mikroorganismens og/eller metabolittenes/toksinenes atferd ved behandling).
- c) De toksikologiske undersøkelsene fastsatt i vedlegg III B.
- d) Andre relevante opplysninger om det plantefarmasøytiske produktet fastsatt i vedlegg III B, f.eks.:
- gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å verne mennesker og dyr,
 - behandlingsmåte, særlig sprøyting,
 - største dosering,
 - minste sprøytevolum,
 - stoffblandingens sammensetning,
 - rester på planter og planteprodukter etter behandling, idet det tas hensyn til virkningen av faktorer som temperatur, UV-lys, pH og forekomst av visse stoffer,
 - annen virksomhet der arbeidstakere eksponeres.

2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester

I vurderingen må ikke-levedyktige og levedyktige rester behandles hver for seg. Virus og viroider skal anses som levedyktige rester ettersom de er i stand til å overføre genmateriale, selv om de strengt tatt ikke er levende.

2.6.2.1. Ikke-levedyktige rester

- a) Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at mennesker eller dyr eksponeres for de ikke-levedyktige restene og nedbrytingsprodukter av disse via næringskjeden som følge av mulig forekomst av slike rester i eller på spiselige deler av behandlet kultur. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- utviklingsstadiet for mikroorganismen der de ikke-levedyktige restene dannes,
 - mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus under typiske miljøforhold. Man må særlig være oppmerksom på vurderingen av sannsynligheten for at mikroorganismen vil overleve og formere seg i eller på kulturer, næringsmidler eller fôr, og følgelig sannsynligheten for at det dannes ikke-levedyktige rester,
 - stabiliteten til relevante ikke-levedyktige rester (herunder virkningen av faktorer som temperatur, UV-lys, pH og forekomst av visse stoffer),
 - eventuelle forsøk som viser om relevante ikke-levedyktige rester translokeres i planter,
 - data om foreslått god landbrukspraksis (herunder antall behandlinger og behandlingstidspunkter, største dosering og minste sprøytevolum, foreslåtte intervaller før innhøsting for planlagt bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting) og tilleggsdata om behandling i samsvar med vedlegg III B,
 - eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de samme restene, i området der produktet foreslås brukt,
 - naturlig forekomst av ikke-levedyktige rester på spiselige plantedeler som følge av naturlig forekommende mikroorganismer.
- b) Medlemsstatene skal vurdere giftigheten av ikke-levedyktige rester og nedbrytingsprodukter av disse, idet det tas særlig hensyn til de særlige opplysningene som er fastsatt i samsvar med vedlegg II B og III B.
- c) Dersom ikke-levedyktige rester eller nedbrytingsprodukter av disse anses som toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og dersom eksponeringen ikke anses som ubetydelig, skal de faktiske verdiene i eller på de spiselige delene av behandlet kultur fastslås, idet det tas hensyn til:
- analysemetoder for ikke-levedyktige rester,
 - mikroorganismens vekstkurver under optimale forhold,
 - produksjonen/danningen av ikke-levedyktige rester på relevante tidspunkter (f.eks. ved forventet innhøstingstidspunkt).

2.6.2.2. Levedyktige rester

- a) Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at mennesker eller dyr eksponeres for de levedyktige restene via næringskjeden som følge av mulig forekomst av slike rester i eller på spiselige deler av behandlet kultur. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- sannsynligheten for at mikroorganismen vil overleve, etablere seg og formere seg i eller på kulturer, næringsmidler eller fôr. Mikroorganismens forskjellige utviklingsstadier/livssykluser skal tas i betraktning,
 - opplysninger om dens økologiske nisje,

- opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
 - naturlig forekomst av mikroorganismen (og/eller en beslektet mikroorganisme),
 - data om foreslått god landbrukspraksis (herunder antall behandlinger og behandlingstidspunkter, største dosering og minste sprøytevolum, foreslåtte intervaller før innhøsting for planlagt bruk, eller tilbakeholdings- eller lagringsperioder når det gjelder bruk etter innhøsting) og tilleggsdata om behandling i samsvar med vedlegg III B,
 - eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder den samme mikroorganismen eller gir de samme restene, i området der produktet foreslås brukt,
- b) Medlemsstatene skal vurdere de særlige opplysningene om levedyktige resters evne til å etablere seg og vokse i verten og slike resters evne til å forårsake virkninger/reaksjoner i verten. Det skal særlig tas hensyn til følgende opplysninger:
- de medisinske dataene og undersøkelsene av giftighet, smittsomhet og sykdomsframkallende evne som fastsatt i vedlegg II B, og resultatene av vurderingen av dem,
 - mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus under typiske miljøforhold (f.eks. i eller på behandlet kultur),
 - mikroorganismens virkemåte,
 - mikroorganismens biologiske egenskaper (f.eks. vertsspesifisitet).
- Mikroorganismens forskjellige utviklingsstadier/livssykluser skal tas i betraktning.
- c) Dersom levedyktige rester anses som toksikologisk relevante for mennesker og/eller dyr, og dersom eksponeringen ikke anses som ubetydelig, skal de faktiske verdiene i eller på de spiselige delene av behandlet kultur fastslås, idet det tas hensyn til:
- analysemetoder for levedyktige rester,
 - mikroorganismens vekstkurver under optimale forhold,
 - mulighetene for ekstrapolering av data fra en kultur til en annen.

2.7. Skjebne og atferd i miljøet

Det skal tas hensyn til økosystemenes biokompleksitet og interaksjonene i de berørte mikrobefunnene.

Opplysninger om opprinnelsen og egenskapene (f.eks. spesifisitet) til mikroorganismen/dens metabolitter/toksiner og om dens planlagte bruk utgjør grunnlaget for en vurdering av skjebne og atferd i miljøet. Mikroorganismens virkemåte skal tas i betraktning.

Det skal foretas en vurdering av skjebne og atferd for alle kjente relevante metabolitter som produseres av mikroorganismen. Vurderingen skal foretas for hvert enkelt miljøområde på grunnlag av kriteriene som er angitt i avsnitt 7 punkt iv) i vedlegg II B.

Ved vurderingen av plantefarmasøytiske products skjebne og atferd i miljøet skal medlemsstatene ta alle deler av miljøet i betraktning, herunder biota. Muligheten for at mikroorganismer vil etablere og formere seg skal vurderes for alle miljøområder, med mindre det kan begrunnes at særlige mikroorganismer ikke vil spres til et bestemt miljøområde. Mobiliteten til mikroorganismer og deres metabolitter/toksiner skal tas i betraktning.

- 2.7.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for forurensning av grunnvannet, overflatevannet og drikkevannet under de foreslåtte bruksvilkårene for det plantefarmasøytiske produktet.

Medlemsstatene skal i den samlede vurderingen legge særlig vekt på mulige skadevirkninger for mennesker gjennom forurensning av grunnvannet, når det aktive stoffet anvendes i særlig utsatte områder, f.eks. områder som brukes til uttak av drikkevann.

- 2.7.2. Medlemsstatene skal vurdere risikoen for vannmiljøet dersom det er fastslått at det er mulighet for eksponering av vannorganismer. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å etablere seg i miljøet gjennom formering, og den kan derfor få langsiktig eller varig virkning på mikrobefunn eller deres predatorer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaper,
 - b) mikroorganismens overlevelse i miljøet,
 - c) dens økologiske nisje,
 - d) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
 - e) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
 - f) når det er relevant, opplysninger om mulig interferens med analysesystemer som brukes til kvalitetskontroll av drikkevann som fastsatt ved rådsdirektiv 98/83/EF av 3. november 1998 om drikkevannets kvalitet⁽¹⁾,
 - g) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.
- 2.7.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at organismer i atmosfæren eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom denne muligheten foreligger, skal risikoen for atmosfæren vurderes. Transport av mikroorganismen over korte og lange avstander gjennom atmosfæren skal tas i betraktning.
- 2.7.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for at organismer i landmiljøet eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Dersom denne muligheten foreligger, skal risikoen for landmiljøet vurderes. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å etablere seg i miljøet gjennom formering, og den kan derfor få langsiktig eller varig virkning på mikrobefunn eller deres predatorer.

Ved denne vurderingen skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) mikroorganismens biologiske egenskaper,
- b) mikroorganismens overlevelse i miljøet,
- c) dens økologiske nisje,
- d) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
- e) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,

⁽¹⁾ EFT L 330 av 5.12.1998, s. 32. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

- f) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

2.8. *Innvirkning på og eksponering av organismer utenfor målgruppen*

Det skal foretas en vurdering av mikroorganismens økologi og virkninger på miljøet samt av mulige eksponeringsnivåer og virkningene av dens relevante metabolitter/toksiner. Det er nødvendig å foreta en samlet vurdering av miljørisikoen som det plantefarmasøytiske produktet utgjør, idet det tas hensyn til de normale eksponeringsnivåene for mikroorganismer både i miljøet og i selve organismene.

Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av organismer utenfor målgruppen under de foreslåtte bruksvilkårene, og dersom denne muligheten foreligger, skal de vurdere risikoen for de berørte organismene utenfor målgruppen.

Når det er relevant, er det nødvendig å vurdere smittsomhet og sykdomsframkallende evne, med mindre det kan begrunnes at organismer utenfor målgruppen ikke vil bli eksponert.

Ved vurderingen av muligheten for eksponering skal følgende opplysninger også tas i betraktning:

- a) mikroorganismens overlevelse i det respektive miljøet,
- b) dens økologiske nisje,
- c) mikroorganismens naturlige bakgrunnsnivå, der den forekommer naturlig,
- d) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- e) eventuelt annen godkjent bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder samme aktive stoff eller som gir de samme restene, i området der det plantefarmasøytiske produktet foreslås brukt.

2.8.1. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på viltlevende landdyr (ville fugler, pattedyr og andre virveldyr på land).

2.8.1.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i vertssystemer i fugler og pattedyr. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for pattedyr,
- d) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for fugler.

2.8.1.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for pattedyr,
- b) undersøkelser av giftighet for fugler,
- c) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av LD_{50} -verdien og den anslåtte eksponeringen uttrykt i mg/kg kroppsvekt.

2.8.2. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på vannorganismer.

2.8.2.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i vannorganismer. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet.

2.8.2.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for vannorganismer,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av EC_{50} -verdien og/eller NOEC-verdien og den anslåtte eksponeringen.

2.8.3. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på bier.

2.8.3.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i bier. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet.

2.8.3.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for bier,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av farekvotienten basert på kvotienten av doseringen i g/ha og LD_{50} -verdien i µg/bie.

2.8.4. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på andre leddyr enn bier.

2.8.4.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i andre leddyr enn bier. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,

c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for honningbier og andre leddyr.

2.8.4.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for leddyr,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- c) tilgjengelige data fra biologisk primærkartlegging.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av ER_{50} -verdien (effektiv rate) og den anslåtte eksponeringen.

2.8.5. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på meitemarker.

2.8.5.1 En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å angripe og formere seg i meitemarker. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper,
- c) undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smittsomhet for meitemarker.

2.8.5.2. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) undersøkelser av giftighet for meitemarker,
- b) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet.

Dersom dødelighet eller tegn på forgiftning observeres ved undersøkelsene, skal denne vurderingen omfatte en beregning av forholdet mellom giftighet og eksponering basert på kvotienten av LC_{50} -verdien og den anslåtte eksponeringen uttrykt i mg/kg jord i tørrvekt.

2.8.6. Medlemsstatene skal vurdere muligheten for eksponering av og virkninger på mikroorganismer i jorden.

2.8.6.1. En mikroorganisme kan utgjøre en risiko på grunn av dens evne til å forstyrre mineraliseringen av nitrogen og karbon i jorden. Det skal vurderes om den identifiserte risikoen kan endres som følge av utformingen av det plantefarmasøytiske produktet, idet det tas hensyn til følgende opplysninger om mikroorganismen:

- a) dens virkemåte,
- b) andre biologiske egenskaper.

Forsøksdata er normalt ikke påkrevd, dvs. dersom det kan påvises at en forsvarlig risikovurdering kan foretas på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

2.8.6.2. Medlemsstatene skal vurdere virkningen av eksotiske/ikke naturlig forekommende mikroorganismer på mikroorganismer utenfor målgruppen og deres predatorer etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Forsøksdata er normalt ikke påkrevd, dvs. dersom det kan påvises at en forsvarlig risikovurdering kan foretas på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene.

2.8.6.3. Et plantefarmasøytisk produkt kan ha giftige virkninger på grunn av effekten av toksiner eller hjelpestoffer. Ved vurderingen av slike virkninger skal følgende opplysninger tas i betraktning:

- a) opplysninger om skjebne og atferd i de ulike delene av miljøet,
- b) tilgjengelige data fra biologisk primærkartlegging.

2.9. *Konklusjoner og forslag*

Medlemsstatene skal trekke konklusjoner om behovet for ytterligere opplysninger og/eller undersøkelser og behovet for tiltak som begrenser risikoene. Medlemsstatene skal begrunne forslagene til klassifisering og merking av plantefarmasøytiske produkter.

C. **BESLUTNINGSPROSESS**

1. **Alminnelige prinsipper**

- 1.1. Medlemsstatene skal i relevante tilfeller pålegge vilkår eller restriksjoner for de godkjenninger de gir. Arten og strenghetsgraden av disse vilkårene og restriksjonene må velges på grunnlag av og passe til arten og omfanget av de nyttevirkninger og risikoer som kan ventes.
- 1.2. Medlemsstatene skal om nødvendig sikre at beslutninger som treffes med hensyn til å gi godkjenning, tar hensyn til de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet planlegges brukt. Disse hensynene kan føre til at det fastsettes særlige vilkår og bruksrestriksjoner, og om nødvendig til at det gis godkjenning for noen områder, men ikke for andre områder innen vedkommende medlemsstat.
- 1.3. Medlemsstatene skal sikre at de godkjente mengdene, uttrykt i doser og antall behandlinger, er de minste som er nødvendige for å oppnå den ønskede virkningen, også dersom større mengder ikke ville innebære uakseptable risikoer for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet. De godkjente mengdene skal fastsettes etter og passe til de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i de ulike områdene som det gis godkjenninger for. Doser og antall behandlinger må imidlertid ikke gi opphav til uønskede virkninger, som f.eks. utvikling av resistens.
- 1.4. Medlemsstatene skal sikre at prinsippene for integrert skadedyrbekjempelse overholdes i beslutningene dersom produktet er ment å brukes under forhold der disse prinsippene er relevante.
- 1.5. Ettersom vurderingen bygger på data om et begrenset antall representative arter, skal medlemsstatene sikre at bruken av plantefarmasøytiske produkter ikke får langsiktige følger for mengden og mangfoldet av arter utenfor målgruppen.
- 1.6. Før medlemsstatene utsteder godkjenningen, skal de sikre at det plantefarmasøytiske produktets etikett:
 - a) oppfyller kravene i artikkel 16 i dette direktiv,
 - b) også inneholder de opplysninger om vern av brukerne som kreves i Fellesskapets regelverk om vern av arbeidstakere,
 - c) særlig angir de vilkår og restriksjoner som gjelder for bruk av det plantefarmasøytiske produktet som nevnt i nr. 1.1-1.5,

- d) godkjenningen skal inneholde opplysningene nevnt i artikkel 16 nr. 1 bokstav g) og h) i dette direktiv og artikkel 10 nr. 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 i europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger⁽¹⁾.

1.7. Før medlemsstatene utsteder godkjenninger, skal de:

- a) sikre at den foreslåtte emballasjen er i samsvar med bestemmelsene i direktiv 1999/45/EF,
- b) sikre at:
- framgangsmåtene for destruering av det plantefarmasøytiske produktet,
 - framgangsmåtene for nøytralisering av skadevirkninger av produktet dersom det spres ved en ulykke, og
 - framgangsmåtene for dekontaminering og destruering av emballasjen,

er i samsvar med gjeldende forskrifter.

1.8. Det skal gis godkjenning bare dersom alle kravene nevnt i del 2 er oppfylt. Dersom ett eller flere av de særlige kravene for beslutning nevnt i nr. 2.4 ikke er fullstendig oppfylt, skal det imidlertid bare gis godkjenning dersom nytteverdien forbundet med bruken av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene oppveier eventuelle skadevirkninger av bruken av dette. Eventuelle restriksjoner på bruken av produktet i tilknytning til manglende overholdelse av enkelte av kravene nevnt i nr. 2.4, må angis på etiketten. Denne nytteverdien kan bestå i:

- a) fordeler ved og forenlighet med integrert bekjempelse eller økologisk landbruk,
- b) å lette utarbeidingen av strategier for å gjøre risikoen for resistensutvikling minst mulig,
- c) redusert risiko for brukere og forbrukere,
- d) redusert miljøforurensning og redusert innvirkning på arter utenfor målgruppen.

1.9. Dersom det er gitt godkjenning i samsvar med kravene fastsatt i dette vedlegg, kan medlemsstatene i henhold til artikkel 4 nr. 6:

- a) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for å bedre det plantefarmasøytiske produktets virkning, og/eller
- b) dersom det er mulig, fortrinnsvis i nært samarbeid med søkeren, treffe tiltak for ytterligere å redusere eksponeringen som kunne oppstå ved og etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet.

Medlemsstatene skal underrette søkerne om ethvert tiltak truffet i henhold til bokstav a) og b) og skal anmode søkerne om å framlegge eventuelle ytterligere data og opplysninger som er nødvendige for å påvise virkning eller mulige risikoer som kan oppstå under endrede vilkår.

⁽¹⁾ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/66/EF (EUT L 168 av 1.5.2004, s. 35).

- 1.10. Medlemsstatene skal så langt det er praktisk mulig sikre at søkeren, når det gjelder alle mikroorganismer som vurderes godkjent, har tatt hensyn til alle relevante kunnskaper og opplysninger som er tilgjengelig på tidspunktet for innlevering av søknaden.
- 1.11. Dersom mikroorganismen er genmodifisert, som definert i direktiv 2001/18/EF, skal den godkjennes bare dersom vurderingen som er foretatt i samsvar med direktiv 2001/18/EF er framlagt, som fastsatt i henhold til artikkel 1 nr. 3 i nevnte direktiv. Den relevante beslutningen truffet av vedkommende myndigheter i samsvar med direktiv 2001/18/EF, skal framlegges.
- 1.12. I samsvar med artikkel 1 nr. 3 i dette direktiv skal et plantefarmasøytisk produkt som inneholder en genmodifisert organisme, godkjennes bare dersom godkjenningen gis i samsvar med bestemmelsene i direktiv 2001/18/EF, del C, angående utsetting av organismen i miljøet.
- 1.13. Det skal ikke gis godkjenning dersom relevante metabolitter/toksiner (dvs. metabolitter/toksiner som forventes å være av betydning for menneskers helse og/eller miljøet) som dannes av mikroorganismer og/eller av mikrobielle forurensende stoffer, finnes i det plantefarmasøytiske produktet, med mindre det kan påvises at mengden som finnes er på et akseptabelt nivå før og etter den foreslåtte bruken.
- 1.14. Medlemsstatene skal sikre at tilstrekkelige kvalitetskontrolltiltak gjennomføres med sikte på å garantere mikroorganismens identitet og innholdet i det plantefarmasøytiske produktet. Slike tiltak skal omfatte et system for fareanalyse og kritiske styringspunkter (HACCP) eller et tilsvarende system.

2. Særlige prinsipper

De særlige prinsippene får anvendelse uten at de alminnelige prinsippene nevnt i del 1 berøres.

2.1. Identitet

For hver godkjenning som gis, skal medlemsstatene sikre at den berørte mikroorganismen deponeres i en internasjonalt anerkjent kultursamling og har et deponeringsnummer. Hver mikroorganisme skal være identifisert og navngitt på artsnivå og karakterisert på stammenivå. Det skal også opplyses om mikroorganismen er en villtype eller en spontan eller indusert mutant, eller en genmodifisert organisme.

2.2. Biologiske og tekniske egenskaper

- 2.2.1. Det må være framlagt tilstrekkelige opplysninger til å kunne vurdere laveste og høyeste innhold av mikroorganismen i materialet som brukes til å framstille det plantefarmasøytiske produktet, og i selve det plantefarmasøytiske produktet. Innholdet av andre bestanddeler og hjelpestoffer i det plantefarmasøytiske produktet og forurensende mikroorganismer som stammer fra produksjonsprosessen, skal defineres i den grad det er mulig. Medlemsstatene skal sikre at mengden forurensende organismer holdes på et akseptabelt nivå. I tillegg skal det plantefarmasøytiske produktets fysiske art og tilstand angis, fortrinnsvis i samsvar med «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. utgave, 2002)».
- 2.2.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom det i en fase i utviklingen av et mikrobielt plantefarmasøytisk produkt viser seg at det på grunn av utvikling av resistens eller overføring av resistens eller en annen mekanisme, er risiko for å påvirke effektiviteten til et antimikrobielt stoff som brukes i human- og veterinærmedisin.

2.3. *Ytterligere opplysninger*

Det skal ikke gis godkjenning med mindre det framlegges fullstendige opplysninger om den løpende kvalitetskontrollen av produksjonsmetoden, produksjonsprosessen og det plantefarmasøytiske produktet. Det skal særlig tas hensyn til alle spontane endringer i mikroorganismens viktigste egenskaper og fravær/forekomst av forurensende organismer. Kriteriene for kvalitetssikring av produksjon og metoder som brukes til å sikre et ensartet plantefarmasøytisk produkt, skal i den grad det er mulig, beskrives og spesifiseres.

2.4. *Effektivitet*

2.4.1. Nyttelvirkning

2.4.1.1. Dersom foreslått bruk omfatter anbefalinger om bekjempelse av eller vern mot organismer som ikke anses for å være skadelige på grunnlag av erfaring og vitenskapelig kunnskap tilegnet under de normale landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forhold (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt, eller dersom andre tilsiktede virkninger ikke anses for å være nyttige under disse forholdene, skal det ikke gis godkjenning for slik bruk.

2.4.1.2. Nivået, forenligheten og varigheten av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger skal tilsvare dem som bruken av et egnet referanseprodukt vil gi. Dersom det ikke finnes et egnet referanseprodukt, må det plantefarmasøytiske produktet framvise en definert nyttevirksomhet med hensyn til nivå, forenlighet og varighet av bekjempelse, vern eller andre tilsiktede virkninger under de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.4.1.3. Dersom det er relevant, skal bedring av utbyttet oppnådd ved bruk av det plantefarmasøytiske produktet og reduksjon av lagersvinn i mengde og kvalitet være av samme omfang som det bruken av egnet referanseprodukt ville gi. Dersom det ikke finnes et egnet referanseprodukt, skal det påvises at det plantefarmasøytiske produktet gir en konsekvent og definert nyttevirksomhet i form av økt utbytte eller reduksjon av lagersvinn i mengde og/eller kvalitet under de landbruksmessige, plantehelsemessige eller miljømessige forholdene (herunder klimatiske forhold) i området der produktet foreslås brukt.

2.4.1.4. Konklusjonene om stoffblandingsens nyttevirksomhet skal være gyldige for alle områder i medlemsstaten der det skal godkjennes, og for alle forhold det foreslås brukt under med mindre det er spesifisert på den foreslåtte etiketten at stoffblandingen er beregnet på bruk under visse særlig angitte forhold (f.eks. milde angrep fra skadedyr, ved særlige typer jord eller for særlige vekstvilkår).

2.4.1.5. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre bestemte plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen ha den tilsiktede virkning og være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.4.1.1- 2.4.1.4.

Dersom den foreslåtte etiketten omfatter anbefalinger om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre bestemte plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal medlemsstatene ikke godta anbefalingene med mindre de er begrunnet.

2.4.1.6. Dersom det er tegn på utvikling av resistens mot det plantefarmasøytiske produktet hos sykdomsframkallende organismer, skal medlemsstatene beslutte om det i den framlagte strategien for håndtering av resistens tas tilstrekkelig og forsvarlig hensyn til dette problemet.

2.4.1.7. Bare plantefarmasøytiske produkter som inneholder ikke-levedyktige mikroorganismer, kan godkjennes for bruk til bekjempelse av virveldyrarter. Den tilsiktede virkningen på virveldyr som skal bekjempes, skal oppnås uten unødvendig lidelse og smerte for disse dyrene.

- 2.4.2. Fravær av uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter
- 2.4.2.1. Det skal ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter med mindre den foreslåtte etiketten omfatter relevante bruksbegrensninger.
- 2.4.2.2. Ved innhøsting skal avlingen på grunn av fytotoksiske virkninger ikke være mindre enn den avlingen som ville vært oppnådd uten bruk av det plantefarmasøytiske produktet, med mindre denne reduksjonen oppveies av andre nyttevirkninger, f.eks. en kvalitetsøkning for behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.4.2.3. Det skal ikke forekomme skadevirkninger på kvaliteten til behandlede planter eller planteprodukter med mindre det dreier seg om skadevirkninger ved bearbeidingen, og det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes på kulturer som skal bearbeides.
- 2.4.2.4. Det skal ikke forekomme skadevirkninger, f.eks. virkninger på levedyktighet, spireevne, spiring, rot dannning og tilvekst på behandlede planter eller planteprodukter som brukes til formering eller reproduksjon, med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes på planter eller planteprodukter som skal brukes til formering eller reproduksjon.
- 2.4.2.5. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på etterfølgende kulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at bestemte kulturer som kunne bli påvirket, ikke bør dyrkes etter den behandlede kulturen.
- 2.4.2.6. Det skal ikke forekomme uakseptable virkninger på nabokulturer med mindre det på den foreslåtte etiketten særlig oppgis at stoffblandingen ikke bør brukes dersom det samtidig dyrkes særlig følsomme nabokulturer.
- 2.4.2.7. Dersom den foreslåtte etiketten omfatter krav om at stoffblandingen skal brukes sammen med andre plantefarmasøytiske produkter eller hjelpestoffer som en tankblanding, skal blandingen være i samsvar med prinsippene nevnt i nr. 2.4.2.1-2.4.2.6.
- 2.4.2.8. De foreslåtte anvisninger for rengjøring av behandlingsutstyr skal være både praktiske og effektive slik at de med letthet kan følges, og for å sikre at rester av det plantefarmasøytiske produktet som senere kunne forårsake skade, fjernes.

2.5. *Metoder for identifikasjon/påvisning og mengdebestemmelse*

De foreslåtte metodene skal være i samsvar med de nyeste teknikkene. Metodene for overvåking etter godkjenning skal omfatte bruk av vanlig tilgjengelige reagenser og utstyr.

- 2.5.1. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes en egnet metode av tilstrekkelig kvalitet for å identifisere og mengdebestemme mikroorganismen og ikke-levedyktige bestanddeler (f.eks. toksiner, urenheter og hjelpestoffer) i det plantefarmasøytiske produktet. Dersom det plantefarmasøytiske produktet inneholder mer enn én mikroorganisme, skal de anbefalte metodene være egnet til å identifisere og bestemme innholdet av hver enkelt mikroorganisme.
- 2.5.2. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes egnede metoder for kontroll og overvåking av levedyktige og/eller ikke-levedyktige rester etter godkjenning. Det skal finnes metoder for analyse av:
- planter, planteprodukter, næringsmidler av vegetabilsk og animalsk opprinnelse og fôrvarer dersom toksikologisk relevante rester forekommer. Rester anses å være relevante dersom en grenseverdi for rester (MRL) eller en sikkerhetsmessig vente- eller gjeninntredelsesperiode eller andre slike forholdsregler er påkrevd,
 - jord, vann, luft og/eller kroppsvev dersom toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig relevante rester forekommer.

2.6. *Innvirkning på menneskers eller dyrs helse*

2.6.1. Virkninger på mennesker og dyrs helse forårsaket av det plantefarmasøytiske produktet

2.6.1.1. Det skal ikke gis godkjenning dersom det på grunnlag av opplysningene i dokumentasjonen framgår at mikroorganismen er sykdomsframkallende for mennesker eller dyr utenfor målgruppen, under de foreslåtte bruksvilkårene.

2.6.1.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom mikroorganismen og/eller det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, under de anbefalte bruksvilkårene, herunder et realistisk verst tenkelige tilfelle, kan kolonisere eller forårsake skadevirkninger for mennesker eller dyr.

Når medlemsstatene skal beslutte om det mikrobielle plantefarmasøytiske produktet skal godkjennes, skal de vurdere mulige virkninger på alle befolkningsgrupper, dvs. yrkesbrukere, ikke-yrkesbrukere og personer som eksponeres direkte eller indirekte i miljøet og på arbeidsplassen samt dyr.

2.6.1.3. Alle mikroorganismer skal betraktes som mulige allergener, med mindre det er fastsatt ved hjelp av relevante opplysninger at det ikke er risiko for allergiframkallende virkning, idet det tas hensyn til personer med svekket immunitet og andre følsomme personer. I godkjenninger som gis, skal det derfor angis at man bør bruke vernetøy og egnede hansker, og at det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, ikke bør innåndes. Videre kan de foreslåtte bruksvilkårene kreve bruk av ytterligere vernetøy og -utstyr.

Dersom de foreslåtte bruksvilkårene krever bruk av vernetøy og verneutstyr, skal det ikke gis godkjenning med mindre disse gjenstandene er effektive og i samsvar med de relevante fellesskapsbestemmelsene og med letthet kan skaffes til veie av brukeren, og med mindre det er mulig å bruke dem under bruksvilkårene for det plantefarmasøytiske produktet, særlig med hensyn til de klimatiske forholdene.

2.6.1.4. Det skal ikke gis godkjenning dersom det er påvist at overføring av genmateriale fra mikroorganismen til andre organismer kan medføre skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse, herunder resistens mot kjente terapeutiske stoffer.

2.6.1.5. Plantefarmasøytiske produkter som på grunn av bestemte egenskaper kan medføre en høy grad av risiko dersom de håndteres eller brukes feilaktig, skal omfattes av særlige restriksjoner på f.eks. emballasjestørrelse, utforming, distribusjon, bruk eller bruksmåte. Dessuten skal plantefarmasøytiske produkter som er klassifisert som meget giftige, ikke godkjennes for bruk av ikke-yrkesbrukere.

2.6.1.6. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler må defineres på en slik måte at eksponeringen av arbeidstakere eller andre som eksponeres for det plantefarmasøytiske produktet etter behandling, ikke kan forventes å medføre kolonisering eller skadevirkninger.

2.6.1.7. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler må defineres på en slik måte at det ikke kan forventes kolonisering eller skadevirkninger på dyr.

2.6.1.8. Sikkerhetsmessige venteperioder og gjeninntredelsesperioder eller andre forholdsregler som treffes for å sikre at det ikke kan forventes kolonisering eller skadevirkninger, må være realistiske; om nødvendig skal det treffes særlige sikkerhetstiltak.

2.6.1.9. Godkjenningvilkårene skal være i samsvar med rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helse og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen⁽¹⁾, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agensar på arbeidsplassen⁽²⁾. Det skal tas hensyn til forsøksdataene og opplysningene som er relevante for å gjenkjenne tegn på infeksjon eller sykdomsframkallende evne, og for effektiviteten av førstehjelp og terapeutiske tiltak. Godkjenningvilkårene skal også være i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for kreftframkallende og mutagene stoffer på arbeidsplassen⁽³⁾. Godkjenningvilkårene skal også være i samsvar med rådsdirektiv 89/656/EØF av 30. november 1989 om minimumskrav til sikkerhet og helse i forbindelse med arbeidstakernes bruk av personlig verneutstyr i arbeidet⁽⁴⁾.

2.6.2. Virkninger på menneskers eller dyrs helse forårsaket av rester

2.6.2.1. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes tilstrekkelige opplysninger om plantefarmasøytiske produkter som inneholder mikroorganismen, til å slå fast at det ikke forekommer skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse ved eksponering for mikroorganismen, rester av denne og rester av metabolitter/toksiner i eller på planter eller planteprodukter.

2.6.2.2. Det skal ikke gis godkjenning med mindre levedyktige rester og/eller ikke-levedyktige rester som oppstår, tilsvarer de minste mengdene av det plantefarmasøytiske produktet som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende grad av bekjempelse i samsvar med god landbrukspraksis, anvendt på en slik måte (herunder intervaller før innhøsting, tilbakeholdingsperioder eller lagringsperioder) at de levedyktige restene og/eller toksinene ved innhøsting, slakting eller etter lagring, er redusert til det minst mulige.

2.7. *Skjebne og atferd i miljøet*

2.7.1. Det skal ikke gis godkjenning dersom tilgjengelige opplysninger tyder på at det plantefarmasøytiske produktets skjebne og atferd i miljøet kan medføre uakseptable skadevirkninger på miljøet.

2.7.2. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensning av grunnvann, overflatevann eller drikkevann som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene, kan forårsake interferens med analysesystemene som brukes til kvalitetskontroll av drikkevann som fastsatt ved direktiv 98/83/EF.

2.7.3. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensningen av grunnvannet som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene, er i strid med eller overstiger den laveste av følgende grenseverdier:

a) parametrene eller de største tillatte konsentrasjonene fastsatt ved direktiv 98/83/EF, eller

b) parametrene eller de største tillatte konsentrasjonene som er fastsatt for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁽⁵⁾, eller

⁽¹⁾ EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ EUT L 158 av 30.4.2004 s. 50.

⁽⁴⁾ EFT L 393 av 30.12.1989, s. 18.

⁽⁵⁾ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1. Direktivet endret ved vedtak nr. 2455/2001/EF.

- c) parametrene for mikroorganismen eller den største konsentrasjonen som er fastsatt av Kommisjonen for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, herunder mikroorganismen i vedlegg I, på grunnlag av relevante data, særlig toksikologiske data, eller dersom denne konsentrasjonen ikke er fastsatt, konsentrasjonen som tilsvarer 1/10 av akseptabelt daglig inntak (ADI) fastsatt da mikroorganismen ble oppført i vedlegg I,

med mindre det er vitenskapelig påvist at den laveste av parametrene eller konsentrasjonene ikke bestrides eller overstiges under relevante feltforhold.

2.7.4. Det skal ikke gis godkjenning dersom forurensningen av overflatevann som forventes som følge av bruk av et plantefarmasøytisk produkt under de foreslåtte bruksvilkårene:

- a) overstiger verdiene fastsatt i rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til framstilling av drikkevann i medlemsstatene⁽¹⁾, i tilfeller der overflatevannet på eller fra området der produktet anbefales brukt, er beregnet på framstilling av drikkevann, eller
- b) overstiger parametrene eller verdiene for bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, som er fastsatt i samsvar med direktiv 2000/60/EF, eller
- c) har en virkning som anses for uakseptabel på arter utenfor målgruppen, herunder dyr, i samsvar med de relevante kravene nevnt i nr. 2.8.

De foreslåtte bruksanvisningene for det plantefarmasøytiske produktet, herunder rengjøringsrutinene for behandlingsutstyret, skal være slik at sannsynligheten for utilsiktet forurensning av overflatevann er minst mulig.

2.7.5. Det skal ikke gis godkjenning dersom det er kjent at overføring av genmateriale fra mikroorganismen til andre organismer kan ha uakseptable virkninger på miljøet.

2.7.6. Det skal ikke gis godkjenning med mindre det finnes tilstrekkelige opplysninger om eventuell persistens/konkurranssevne hos mikroorganismen og relevante sekundære metabolitter/toksiner i eller på kulturen under de rådende miljøforholdene ved og etter planlagt bruk.

2.7.7. Det skal ikke gis godkjenning dersom det kan forventes at mikroorganismen og/eller eventuelle metabolitter/toksiner vil etablere seg i miljøet i konsentrasjoner som er betydelig høyere enn de naturlige bakgrunnsnivåene, dersom det gjennomføres gjentatte behandlinger over flere år, med mindre en grundig risikovurdering antyder at risikoene ved akkumulerte platåkonsentrasjoner er akseptable.

2.8. *Innvirkning på organismer utenfor målgruppen*

Medlemsstatene skal sikre at de tilgjengelige opplysningene er tilstrekkelige til å avgjøre om det kan forekomme uakseptable virkninger på arter utenfor målgruppen (flora og fauna), på grunn av eksponering for det plantefarmasøytiske produktet som inneholder mikroorganismen, etter planlagt bruk.

Medlemsstatene skal følge særlig nøye med på mulige virkninger på nytteorganismer som brukes til biologisk bekjempelse, og organismer som spiller en viktig rolle i integrert bekjempelse.

⁽¹⁾ EFT L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet oppheves fra 22.12.2007 ved direktiv 2000/60/EF (EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1).

- 2.8.1. Dersom det er mulighet for eksponering av fugler og andre landlevende virveldyr utenfor målgruppen skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for fugler og andre landlevende virveldyr utenfor målgruppen,
 - b) forholdet mellom giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 10 på grunnlag av den akutte LD₅₀-verdien, eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning – direkte eller indirekte – etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.2. Dersom det er mulighet for eksponering av vannorganismer, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for vannorganismer,
 - b) forholdet mellom giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 100 for akutt giftighet (EC₅₀) for dafnier og fisk og 10 for langtidsgiftighet/kronisk giftighet for alger (EC₅₀), dafnier (NOEC) og fisk (NOEC), med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning – direkte eller indirekte – på de eksponerte artenes levedyktighet etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.3. Dersom det er mulighet for eksponering av bier, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for bier,
 - b) farekvotientene for oral- eller kontakteksponering av honningbier ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mer enn 50, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på honningbienes larver, honningbienes atferd eller koloniens overlevelse og utvikling etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
- 2.8.4. Dersom det er mulighet for eksponering av andre leddyr enn bier, skal det ikke gis godkjenning dersom:
- a) mikroorganismen er sykdomsframkallende for andre leddyr enn bier,
 - b) det forekommer giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på disse organismene etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene. Alle opplysninger om selektivitet og forslag om bruk i integrert skadedyrbekjempelse skal underbygges av relevante data.
- 2.8.5. Dersom det er mulighet for eksponering av meitemarker, skal det ikke gis godkjenning dersom mikroorganismen er sykdomsframkallende for meitemarker, eller dersom forholdet mellom akutt giftighet og eksponering ved giftvirkninger på grunn av bestanddeler i det plantefarmasøytiske produktet, f.eks. relevante metabolitter/toksiner, er mindre enn 10, eller forholdet mellom langtidsgiftighet og eksponering er mindre enn 5, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at meitemarkpopulasjonene ikke utsettes for risiko etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.

- 2.8.6. Dersom det er mulighet for eksponering av jordlevende mikroorganismer utenfor målgruppen, skal det ikke gis godkjenning dersom nitrogen- og karbonmineraliseringen i laboratorieforsøk påvirkes med mer enn 25 % etter 100 døgn, med mindre det gjennom en egnet risikovurdering slås klart fast ved feltforsøk at det ikke oppstår noen uakseptabel virkning på den mikrobielle aktiviteten med hensyn til mikroorganismenes formeringsevne etter bruk av det plantefarmasøytiske produktet under de foreslåtte bruksvilkårene.
-