

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 22.12.2003
COM(2003) 814 definitief

-

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG ten aanzien van
gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Volgens Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen moeten alle voor de Europese markt bestemde gewasbeschermingsmiddelen op uniforme wijze worden geëvalueerd wat hun werkzaamheid en de gevaren voor de volksgezondheid en het milieu betreft. Daartoe is een tweeledige regeling getroffen. De werkzame stoffen worden op communautair niveau geëvalueerd, terwijl de producten die deze werkzame stoffen bevatten, op nationaal niveau worden geëvalueerd door de lidstaat die het gebruik ervan toelaat. Om ervoor te zorgen dat dit laatste op coherente wijze gebeurt en grote verschillen tussen de nationale evaluaties te voorkomen, zijn in bijlage VI bij de richtlijn uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld. Tot nu toe kunnen deze beginselen alleen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast, en niet voor gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten. Het bijgaande voorstel voor een richtlijn van de Raad moet in deze leemte voorzien.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹, en met name op artikel 18, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie²,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 91/414/EEG van de Raad moeten de lidstaten ervoor zorgen dat geen gewasbeschermingsmiddelen worden toegelaten tenzij deze aan de in die richtlijn gestelde eisen voldoen.
- (2) Richtlijn 91/414/EEG voorziet in de vaststelling van uniforme beginselen die de lidstaten moeten toepassen bij de evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen met het oog op toelating ervan.
- (3) Alleen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen zijn de door de lidstaten toe te passen uniforme evaluatie- en toelatingsbeginselen vastgesteld. Overeenkomstige beginselen voor toepassing door de lidstaten bij de evaluatie en toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, zijn er echter nog niet. Er dienen aanvullende uniforme beginselen voor dergelijke gewasbeschermingsmiddelen te worden vastgesteld.
- (4) Bij Richtlijn 2001/36/EG van de Commissie³ zijn in Richtlijn 91/414/EEG voorschriften opgenomen met betrekking tot de dossiers die de aanvragers moeten indienen voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, en daarom is het nu noodzakelijk uniforme beginselen vast te stellen voor de evaluatie van op die voorschriften inzake de te verstrekken gegevens gebaseerde dossiers betreffende gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten.
- (5) Richtlijn 91/414/EEG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie (PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20).

² PB C van , blz. .

³ PB L 164 van 20.6.2001, blz. 1.

- (6) Het Wetenschappelijk Comité voor planten heeft over [een eerdere versie van] het voorstel voor deze richtlijn van de Raad een advies uitgebracht waarmee rekening is gehouden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum zes maanden na de inwerkingtreding invullen] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen die bepalingen en een transponeringstabel die het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn weergeeft, onverwijld aan de Commissie mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De vorm van de verwijzing wordt door de lidstaten bepaald.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mee van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied aannemen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de [twintigste] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

1. De titel “Uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen” wordt vervangen door:

“DEEL A

Uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van chemische gewasbeschermingsmiddelen”.

2. Het volgende deel B wordt toegevoegd:

"DEEL B

Uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten

INHOUD

A. INLEIDING

B. EVALUATIE

1. **Algemene beginselen**
2. **Specifieke beginselen**
 - 2.1. Identiteit
 - 2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het product
 - 2.1.2. Identiteit van het product
 - 2.2. Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen
 - 2.2.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het product
 - 2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het product
 - 2.3. Verdere informatie
 - 2.4. Gegevens over de werkzaamheid
 - 2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering
 - 2.5.1. Analysemethoden voor het product
 - 2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen
 - 2.6. Effect op de gezondheid van mens of dier

- 2.6.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het product
- 2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met residuen
- 2.7. Lotgevallen en gedrag in het milieu
- 2.8. Effecten op en blootstelling van niet-doelorganismen
- 2.9. Conclusies en voorstellen

C. **BESLUITVORMING**

- 1. **Algemene beginselen**
- 2. **Specifieke beginselen**
 - 2.1. Identiteit
 - 2.2. Biologische en technische eigenschappen
 - 2.3. Verdere informatie
 - 2.4. Gegevens over de werkzaamheid
 - 2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering
 - 2.6. Effect op de gezondheid van mens en dier
 - 2.6.1. Effecten die verband houden met het product
 - 2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens en dier die verband houden met residuen
 - 2.7. Lotgevallen en gedrag in het milieu
 - 2.8. Effecten op organismen die geen doelsoort zijn

A. INLEIDING

1. De in deze bijlage uitgewerkte beginselen moeten ervoor zorgen dat evaluaties van gewasbeschermingsmiddelen en beslissingen over toelating ervan, voorzover het om microbiële gewasbeschermingsmiddelen gaat, van dien aard zijn dat alle lidstaten bij de toepassing van de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van deze richtlijn vastgestelde eisen een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu bereiken.
2. Bij de evaluatie van aanvragen met het oog op het verlenen van toelatingen moeten de lidstaten:
 - a) - zich ervan vergewissen dat het ingediende dossier uiterlijk bij de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming aan de in bijlage III, deel B, gestelde eisen voldoet, onverminderd, in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder a), lid 4 en lid 6, van deze richtlijn,
 - zich ervan vergewissen dat de verstrekte gegevens aanvaardbaar zijn uit het oogpunt van hoeveelheid, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren,
 - in voorkomend geval, de redenen evalueren die de aanvrager aanvoert voor het achterwege laten van bepaalde gegevens;
 - b) rekening houden met de gegevens over de uit micro-organismen (inclusief virussen) bestaande werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel die overeenkomstig bijlage II, deel B, zijn verstrekt met het oog op opneming van het betrokken micro-organisme in bijlage I, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder b), lid 2, lid 3 en lid 6, van deze richtlijn;
 - c) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken met betrekking tot de werking van het gewasbeschermingsmiddel of de mogelijk schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel of van de componenten of metabolieten/toxinen daarvan.
3. Waar in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar de overeenkomstig bijlage II, deel B, te verstrekken gegevens, moeten daaronder de gegevens als bedoeld in punt 2, onder b), worden verstaan.
4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen voltooien, moet de betrokken aanvraag worden geëvalueerd en moet over die voorgestelde toepassing een besluit worden genomen.

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

5. Tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces werkt de lidstaat met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen of in een vroeg stadium aan te geven welk aanvullend onderzoek eventueel voor een behoorlijke evaluatie van het dossier nodig is, of om in voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel wijzigingen aan te brengen of de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te veranderen opdat volledig aan de eisen van deze bijlage of van deze richtlijn wordt voldaan.

De lidstaten dienen normaliter binnen 12 maanden na ontvangst van een technisch volledig dossier tot een met redenen omkleed besluit te komen. Een technisch volledig dossier is een dossier dat voldoet aan alle in bijlage III, deel B, gestelde eisen.

6. De oordelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces vellen, moeten tot stand komen op basis van bij voorkeur op internationaal niveau erkende wetenschappelijke beginselen en met gebruikmaking van deskundige adviezen.
7. Een microbiële gewasbeschermingsmiddel (hierna "product" genoemd) bevat micro-organismen (inclusief virussen) en in formuleringen gebruikte chemicaliën. Ook kan het relevante metaboliëten/toxinen die tijdens de groei zijn geproduceerd, residuen van het groeimedium en (microbiële) contaminanten bevatten. Het micro-organisme, de relevante metaboliëten/toxinen en het gewasbeschermingsmiddel met de daarin aanwezige residuen van het groeimedium en (microbiële) contaminanten moeten alle worden geëvalueerd.
8. De lidstaten moeten rekening houden met de documenten met richtsnoeren waarvan nota is genomen in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
9. In het geval van genetisch gemodificeerde micro-organismen moet rekening worden gehouden met Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001⁴. De beoordeling in het kader van die richtlijn moet worden meegedeeld en er moet rekening mee worden gehouden.
10. Definitie van en toelichting bij microbiologische termen

Antibiose Een relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt beschadigd (bijvoorbeeld door toxinen die door de beschadigende soort worden geproduceerd).

Antigeen Welke stof ook die, doordat zij in aanraking komt met geschikte cellen, na een latente periode (dagen tot weken) een toestand van sensibiliteit en/of immuunresponsiviteit opwekt en die in vivo of in vitro aantoonbaar reageert met antilichamen en/of immuuncellen van het gesensibiliseerde subject.

⁴ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

Antimicrobieel agens Antimicrobiële agentia zijn van nature voorkomende, halfsynthetische of synthetische stoffen die antimicrobiële activiteit vertonen (d.w.z. micro-organismen doden of de groei ervan verhinderen).

Het begrip “antimicrobiële agentia” omvat:

antibiotica, dit zijn door micro-organismen geproduceerde of van micro-organismen afgeleide stoffen, en

anticoccidia, dit zijn stoffen die werkzaam zijn tegen Coccidia (eencellige protozoaire parasieten).

Ecologische niche Een door een bepaalde soort ingenomen unieke plaats in het milieu, bezien uit het oogpunt van de feitelijke fysieke ruimte die wordt bezet, en van de binnen de gemeenschap of het ecosysteem vervulde functie.

Gastheer Een dier (de mens daaronder begrepen) of een plant die een ander organisme (parasiet) huisvest of voedt.

Gastheerspecificiteit Het scala van verschillende gastheersoorten dat door een microbiële soort of stam kan worden gekoloniseerd. Door een gastheerspecifiek micro-organisme wordt één of slechts een klein aantal verschillende gastheersoorten gekoloniseerd of ongunstig beïnvloed. Een niet-gastheerspecifiek micro-organisme kan een breed scala van verschillende gastheersoorten koloniseren of nadelig beïnvloeden.

Infectie Het in een vatbare gastheer binnenbrengen of binnenkomen van een pathogeen micro-organisme, ongeacht of dit micro-organisme al of niet pathologische effecten of ziekte veroorzaakt, welke term echter wel impliceert dat het organisme het lichaam van de gastheer, doorgaans de cellen, binnendringt en in staat is tot reproductie om nieuwe infectieuze eenheden te vormen. De gewone inname van een pathogeen impliceert niet dat sprake is van een infectie.

Infectieus In staat om een infectie over te brengen.

Infectiviteit De kenmerken van een micro-organisme die dit micro-organisme in staat stellen om een vatbare gastheer te infecteren.

Invasie Het binnendringen door een micro-organisme in het lichaam van de gastheer (bv. feitelijke penetratie van het integument, de darmepitheelcellen, enz.). "Primaire invasiviteit" is een eigenschap van pathogene micro-organismen.

Kolonisatie Proliferatie en persistentie van een (micro-)organisme in een milieu zoals externe (huid) of interne (ingewanden, longen) lichaamsoppervlakken. Om van kolonisatie te spreken moet het micro-organisme in een specifiek orgaan ten minste persistenten gedurende een langere periode dan verwacht. Het kan gaan om een populatie van micro-organismen die achteruitgaat, maar dan in een trager tempo dan bij een normale klaring ervan, om een stabiele populatie of om een groeiende populatie. Kolonisatie kan zowel onschadelijke en functionele micro-organismen als pathogene micro-organismen betreffen. De term geeft geen aanwijzing over het mogelijke optreden van effecten.

KVE Kolonievormende eenheid; een individuele cel die in staat is zichzelf te klonen tot een hele kolonie van identieke cellen.

Levensvatbaar micro-organisme Een micro-organisme dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Levensvatbaar residu Een residu dat in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Mycotoxine Een schimmeltoxine.

Niet-levensvatbaar micro-organisme Een micro-organisme dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Niet-levensvatbaar residu Een residu dat niet in staat is tot vermeerdering of tot de overdracht van genetisch materiaal.

Pathogeniteit Het vermogen van een micro-organisme om de gastheer ziek te maken en/of hem schade toe te brengen. Veel pathogenen maken ziek door een combinatie van i) toxigeniteit en invasiviteit of ii) toxigeniteit en koloniserend vermogen. Sommige invasieve pathogenen veroorzaken echter ziekte die het gevolg is van een abnormale reactie van het afweersysteem van de gastheer.

Symbiose Een type van interactie tussen organismen waarbij een organisme in intieme associatie met een ander organisme leeft, welke associatie voor beide partijen gunstig is.

Vermenigvuldiging Vermogen van een micro-organisme tot reproductie en toeneming in aantal tijdens een infectie.

Viroïde Welk agens ook van een klasse van infectieuze agentia die bestaan uit een kleine RNA-streng die niet met enig eiwit is geassocieerd. Het RNA codeert niet voor eiwitten en wordt niet vertaald; het wordt gerepliceerd door enzymen van gastcellen. Het is bekend dat viroïden verscheidene plantenziekten veroorzaken.

Virulentie Ziekmakend vermogen van een micro-organisme, gemeten aan de hand van de ernst van de veroorzaakte ziekte. Maatstaf is de dosering (aantal kiemen) die nodig is voor een specifieke mate van pathogeniteit. Bij experimentele metingen wordt de mediaan letale dosis (LD₅₀) of de mediaan infectieuze dosis (ID₅₀) bepaald.

B. EVALUATIE

Doel van de evaluatie is om op wetenschappelijke basis, en per geval totdat meer ervaring is opgedaan, de mogelijke nadelige gevolgen van het gebruik van een microbiële gewasbeschermingsmiddel voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu te bepalen en te beoordelen. De evaluatie moet ook worden verricht om de noodzaak van maatregelen op het gebied van risicobeheer te onderkennen en passende maatregelen aan te bevelen.

Wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen bestaat er tussen chemicaliën en micro-organismen als gewasbeschermingsmiddel een

duidelijk verschil. De gevaren zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemicaliën, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus. Bovendien gaat het bij de micro-organismen om een breed scala van verschillende organismen die alle hun eigen unieke kenmerken hebben. Bij de evaluatie dient met die verschillen tussen groepen van micro-organismen rekening te worden gehouden.

Idealiter dient het micro-organisme in het gewasbeschermingsmiddel te functioneren als een celfabriek die rechtstreeks werkzaam is op de plaats waar het doelorganisme schadelijk is. De werkingswijze is dus een eerste cruciaal voorwerp van onderzoek bij de evaluatie.

Micro-organismen kunnen allerlei verschillende metabolieten (bv. bacteriële toxinen of mycotoxinen) produceren, waarvan er vele toxicologisch significant kunnen zijn en waarvan er een of meer een rol kunnen spelen in de werkingswijze van het gewasbeschermingsmiddel. Er dient op te worden toegezien dat de relevante metabolieten worden gekarakteriseerd en geïdentificeerd en er dient aandacht te worden besteed aan de toxiciteit van die metabolieten. Informatie over de productie en/of de relevantie van metabolieten kan worden afgeleid uit:

- het toxiciteitsonderzoek,
- de biologische eigenschappen van het micro-organisme,
- de relatie tot bekende pathogenen van plant, dier of mens,
- de werkingswijze,
- de resultaten van analysemethoden.

Op basis van deze informatie kunnen metabolieten als mogelijk relevant worden beschouwd. Daarom dienen de gegevens over blootstelling aan deze metabolieten te worden beoordeeld om te beslissen over de relevantie ervan.

1. Algemene beginselen

1. Met inachtneming van de huidige wetenschappelijke en technische kennis evalueren de lidstaten de informatie die overeenkomstig de in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, gestelde eisen is verstrekt; met name moeten zij:
 - a) de aan het gewasbeschermingsmiddel verbonden gevaren identificeren, het belang daarvan beoordelen en zich een oordeel vormen over de waarschijnlijke risico's voor mensen, dieren of het milieu en
 - b) voor elke toepassing waarvoor om toelating wordt verzocht, de resultaten op het gebied van werkzaamheid en fytotoxiciteit/pathogeniteit van het gewasbeschermingsmiddel beoordelen.
2. Als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moet de kwaliteit/methodologie van de tests worden geëvalueerd aan de hand van de volgende kenmerken, voorzover beschikbaar, van de beschreven methoden:

relevantie; representativiteit; sensitiviteit; specificiteit; reproduceerbaarheid; interlaboratoriumvalidaties; voorspellende waarde.

3. Bij de interpretatie van de evaluatieresultaten houden de lidstaten rekening met mogelijke elementen van onzekerheid in de informatie die bij de evaluatie is verkregen, om de kans zo gering mogelijk te houden dat nadelige effecten over het hoofd worden gezien of worden onderschat. Het besluitvormingsproces dient te worden getoetst met het oog op de opsporing van kritische punten in de besluitvorming of van gegevens waarbij onzekerheden tot een onjuiste risicoclassificatie zouden kunnen leiden.

Een eerste evaluatie wordt gebaseerd op de beste beschikbare gegevens of op realistische schattingen met betrekking tot de omstandigheden waaronder het product zou worden gebruikt.

Dit moet worden gevolgd door een herhalingsevaluatie waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke onzekerheden in de kritische gegevens en met allerlei gebruiksomstandigheden die zich waarschijnlijk zullen voordoen, zodat een realistisch "worst-case"-scenario wordt verkregen, een en ander om uit te maken of de eerste evaluatie misschien ook significant anders had kunnen uitvallen.

4. De evaluatie door de lidstaat dient betrekking te hebben op het ontwikkelde microbiële gewasbeschermingsmiddel waarvoor in die lidstaat een aanvraag om goedkeuring is ingediend. Daarbij mag dus rekening worden gehouden met de geëvalueerde informatie over het micro-organisme. De lidstaat moet er echter ook rekening mee houden dat elke aan de formulering toegevoegde hulpstof de kenmerken van het product kan beïnvloeden vergeleken met het micro-organisme.
5. Bij de evaluatie van de aanvragen en de verlening van de toelatingen moeten de lidstaten aandacht besteden aan de voorgestelde praktische gebruiksvoorwaarden, en met name aan het met het gebruik van het product nagestreefde doel, de dosis, de wijze, frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het product. Waar mogelijk dienen de lidstaten ook rekening te houden met de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen.
6. Bij de evaluatie moeten de lidstaten aandacht besteden aan de landbouw-, fytosanitaire of milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in de geografische gebieden waar het product zou worden gebruikt.
7. In de gevallen waarin de in sectie 2 opgenomen specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen bij de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten die modellen:
 - een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen,
 - worden onderworpen aan een analyse als bedoeld in dit deel B, sectie 1, punt 3,

- op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model,
 - relevant zijn voor de omstandigheden in het geografische gebied waar het product zou worden toegepast,
 - worden meegedeeld met vermelding van wetenschappelijke bijzonderheden over de wijze waarop het model een schatting berekent, waarbij uitleg moet worden gegeven over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.
8. De in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, opgenomen voorschriften inzake de te verstrekken gegevens bevatten aanwijzingen met betrekking tot het tijdstip en de wijze waarop bepaalde gegevens moeten worden verstrekt, en de procedures die bij de samenstelling en de evaluatie van een dossier moeten worden gevolgd. Er moet op worden toegezien dat die aanwijzingen worden nageleefd.

2. Specifieke beginselen

Onverminderd de algemene beginselen in sectie 1, passen de lidstaten voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden verstrekt, de volgende beginselen toe:

2.1. *Identiteit*

2.1.1. Identiteit van het micro-organisme in het product

De identiteit van het micro-organisme moet duidelijk worden vastgesteld. Er moet op worden toegezien dat de nodige gegevens worden verstrekt om controle op de identiteit van het micro-organisme op stamniveau in het product mogelijk te maken.

De identiteit van het micro-organisme moet worden geëvalueerd op stamniveau. Is het micro-organisme een mutant of een genetisch gemodificeerd⁵ organisme, dan moeten de specifieke verschillen ten opzichte van andere stammen binnen dezelfde soort worden vermeld. Het optreden van rustfasen moet worden vermeld.

De deponering van de stam bij een internationaal erkende cultuurcollectie moet worden gecontroleerd.

2.1.2. Identiteit van het product

De lidstaten evalueren de gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie die over de samenstelling van het product is verstrekt, zoals het micro-organisme (zie hierboven) en de aanwezige relevante metaboliëten/toxinen, residuen van groeimedium, hulpstoffen in de formulering en microbiële contaminanten.

2.2 *Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen*

⁵ Zie Richtlijn 2001/18/EG voor de definitie van "genetisch gemodificeerd".

2.2.1. Biologische eigenschappen van het micro-organisme in het product

2.2.1.1 De oorsprong van de stam, de natuurlijke habitat inclusief gegevens over het normale achtergrondniveau, de levenscyclus en de mogelijkheden op het gebied van overleven, kolonisatie, voortplanting en verspreiding moeten worden geëvalueerd. Proliferatie van inheemse micro-organismen moet na een korte groeiperiode afvlakken en op soortgelijke wijze doorgaan als bij de micro-organismen in de achtergrond.

2.2.1.2. Het vermogen van micro-organismen om zich aan het milieu aan te passen moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

1. Afhankelijk van de omstandigheden (bv. beschikbaarheid van substraten voor groei en metabolisme) kunnen micro-organismen de expressie van bepaalde fenotypische kenmerken in- of uitschakelen.
2. De microbiële stammen die het best aan het milieu zijn aangepast, zijn beter in staat om te overleven en zich te vermenigvuldigen dan de niet-aangepaste stammen. Daardoor hebben de eerstgenoemde stammen een selectievoordeel en kunnen zij na een aantal generaties de meerderheid binnen een populatie vormen.
3. De relatief snelle vermenigvuldiging van micro-organismen leidt tot een hogere frequentie van mutaties. Indien de mutatie gunstig is voor de overleving in het milieu, kan die mutante stam dominant worden.
4. Vooral virussen kunnen snel veranderen wat hun eigenschappen, inclusief virulentie, betreft.

Daarom moet, waar dat dienstig is, informatie over de genetische stabiliteit van het micro-organisme onder de milieumomstandigheden bij het voorgestelde gebruik worden geëvalueerd, en ook informatie over het vermogen van het micro-organisme om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen en informatie over de stabiliteit van gecodeerde eigenschappen.

2.2.1.3. De werkwijze van het micro-organisme moet zo gedetailleerd mogelijk worden geëvalueerd. De eventuele rol van metabolieten/toxinen in de werkwijze dient te worden geëvalueerd en als van een dergelijke rol sprake blijkt te zijn, moet voor elke werkzame metaboliet/toxine de minimale effectieve concentratie worden vastgesteld. Informatie over de werkwijze kan een zeer waardevol hulpmiddel zijn bij de opsporing van mogelijke risico's. Aspecten waaraan bij de evaluatie aandacht moet worden besteed, zijn:

- Antibiose
- Inductie van resistentie in planten
- Interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme
- Endofytische groei
- Wortelkolonisatie

- Concurrentie voor een ecologische niche (bv. voedingsstoffen, habitats).

2.2.1.4. Om de effecten op niet-doelorganismen te schatten, moet de informatie over de gastheerspecificiteit van het micro-organisme worden geëvalueerd, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende.

Het vermogen van een micro-organisme om pathogeen te zijn voor niet-doelorganismen (de mens, dieren en andere niet-doelorganismen) moet worden beoordeeld. Elke relatie met bekende pathogenen van planten, dieren of de mens die soorten zijn van het geslacht waartoe het actieve micro-organisme en/of contaminerende micro-organismen behoren, moet worden beoordeeld.

Pathogeniteit en virulentie zijn nauw verbonden met de gastheersoort (bv. bepaald door de lichaamstemperatuur, de fysiologische omgeving) en met de gastheercondities (bv. gezondheidstoestand, immunestatus). Voor vermenigvuldiging in de mens moet het micro-organisme bijvoorbeeld in staat zijn om te groeien bij de lichaamstemperatuur van deze gastheer. Sommige micro-organismen kunnen alleen groeien en metabolisch actief zijn bij temperaturen die (veel) lager of hoger zijn dan de lichaamstemperatuur van de mens, en kunnen daardoor niet pathogeen zijn voor de mens. Dit kan echter ook afhankelijk zijn van de weg waarlangs het micro-organisme de gastheer binnendringt (oraal, inhalatie, huid/wonden). Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een microbiële soort via een beschadiging van de huid een ziekte kan veroorzaken, maar niet langs orale weg.

2.2.1.5. Resistentie tegen antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor de humane en de diergeneeskunde, moet worden beoordeeld. De mogelijkheid van een overdracht van genen die coderen voor resistentie tegen antimicrobiële agentia, moet worden geëvalueerd.

Vele micro-organismen produceren antibiotische stoffen voor normale interferenties in de microbiële gemeenschap. Interferentie met de toepassing van antimicrobiële agentia in de humane en de diergeneeskunde moet echter worden vermeden.

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het product

2.2.2.1. Afhankelijk van de aard van het micro-organisme en het formuleringstype, moeten de technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel worden geëvalueerd.

2.2.2.2. De houdbaarheid en de stabiliteit bij opslag van het preparaat moeten worden geëvalueerd, rekening houdend met de mogelijke veranderingen in samenstelling zoals groei van het micro-organisme of van contaminerende micro-organismen, de productie van metabolieten/toxinen, enz.

2.2.2.3. De lidstaten moeten de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag evalueren en rekening houden met:

- als er een geschikte specificatie van de FAO⁶ bestaat, de in die specificatie behandelde fysische en chemische eigenschappen,
- als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in de "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.2.2.4. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken en/of als de voorgestelde etikettering gegevens bevat over de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen in een tankmix, moeten die middelen of hulpstoffen in de tankmix fysisch en chemisch verenigbaar zijn. Voor tankmengsels moet ook de biologische verenigbaarheid worden aangetoond, d.w.z. dat moet worden aangetoond dat elk gewasbeschermingsmiddel in het mengsel werkt zoals verwacht (dat zich geen antagonisme voordoet).

2.3. *Verdere informatie*

2.3.1. Kwaliteitscontrole op de productie van het micro-organisme in het product

De kwaliteitsborgingscriteria voor de productie van het micro-organisme moeten worden geëvalueerd. Bij de evaluatie moet, om een goede kwaliteit van het micro-organisme te garanderen, rekening worden gehouden met aspecten betreffende de procescontrole, goede fabricagemethoden, operationele methoden, processtromen, reinigingsmethoden, microbiële monitoring en hygiënische omstandigheden. De kwaliteitscontrole moet onder meer betrekking hebben op de kwaliteit, stabiliteit, zuiverheid, enz. van het micro-organisme.

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het product

De kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Indien het product tijdens de groei geproduceerde metabolieten/toxinen en residuen van het groeimedium bevat, moet dit worden geëvalueerd. De aanwezigheid van contaminerende micro-organismen moet worden geëvalueerd.

2.4. *Gegevens over de werkzaamheid*

2.4.1. Als het voorgestelde gebruik de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme betreft, evalueren de lidstaten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in het geografische gebied waar het voorgestelde gebruik zou plaatsvinden.

2.4.2. De lidstaten evalueren of onder de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in het geografische gebied waar het voorgestelde gebruik zou plaatsvinden, sprake zou kunnen zijn van aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken als het gewasbeschermingsmiddel niet zou worden gebruikt.

⁶ Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties.

2.4.3. De lidstaten evalueren de (in bijlage II voorgeschreven) gegevens over de werkzaamheid van het product en houden daarbij rekening met de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en met de relevante proefomstandigheden zoals:

- de keuze van het gewas of de cultivar,
- de landbouw- en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) (dergelijke informatie dient ook voor de perioden vóór en na de toepassing te worden verstrekt indien in die perioden bepaalde omstandigheden nodig zijn om een aanvaardbare werkzaamheid te bereiken),
- de aanwezigheid en de densiteit van het schadelijke organisme,
- de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme,
- de gebruikte hoeveelheid van het microbiële gewasbeschermingsmiddel,
- indien het etiket dit voorschrijft, de hoeveelheid toegevoegde hulpstof,
- de frequentie en de tijdstippen van de toepassing,
- het voor de toepassing gebruikte type apparatuur,
- de noodzaak van enige speciale maatregelen om de voor de toepassing gebruikte apparatuur te reinigen.

2.4.4. De lidstaten evalueren de werking van het product onder een scala van landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) die zich waarschijnlijk in de praktijk zullen voordoen in het geografische gebied waar het voorgestelde gebruik zou plaatsvinden. De evaluatie moet mede betrekking hebben op het effect op geïntegreerde bestrijding. Met name dient aandacht te worden besteed aan:

- i) de intensiteit, de uniformiteit en de duur van het beoogde effect naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentieproducten en een onbehandeld controlegewas;
- ii) voorzover relevant, het effect op de opbrengst of een geringer verlies bij opslag, in kwantitatief en/of kwalitatief opzicht, in vergelijking met een of meer geschikte referentieproducten en een onbehandeld controlegewas.

Als er geen geschikt referentieproduct bestaat, evalueren de lidstaten de werking van het product om te bepalen of onder de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in het gebied waar het voorgestelde gebruik zou plaatsvinden, sprake is van een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel.

2.4.5. De lidstaten evalueren de mate waarin zich nadelige effecten op het behandelde gewas voordoen nadat het product overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden is gebruikt, waarbij zij, voorzover dat relevant is, een vergelijking maken met een of meer geschikte referentieproducten indien deze bestaan, en/of met een onbehandeld controlegewas.

- a) Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de volgende gegevens:
- i) de gegevens over de werkzaamheid;
 - ii) andere relevante informatie over het product zoals de aard van het product, de dosering, de toepassingswijze, het aantal en de tijdstippen van de toepassingen en onverenigbaarheid met andere gewasbehandelingen;
 - iii) alle relevante informatie over het micro-organisme, met inbegrip van de biologische eigenschappen zoals bv. de werkingswijze, de overleving en de gastheerspecificiteit.
- b) Deze evaluatie heeft betrekking op:
- i) de aard, de frequentie, de intensiteit en de duur van de waargenomen fytotoxische/fytopathogene effecten en de landbouw-, fytosanitaire en milieuumstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) die daarop van invloed zijn;
 - ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars wat hun gevoeligheid voor fytotoxische/fytopathogene effecten betreft;
 - iii) het deel van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten waarvoor fytotoxische/fytopathogene effecten zijn waargenomen;
 - iv) het nadelige effect, in kwantitatief en/of kwalitatief opzicht, op de opbrengst van het behandelde gewas of van de behandelde plantaardige producten;
 - v) het nadelige effect op voor vermeerdering bestemde planten of plantaardige producten uit het oogpunt van levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;
 - vi) het nadelige effect op naburige gewassen indien micro-organismen verspreid raken.

2.4.6. Als de etikettering van het product gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als een tankmix voorschrijft, verrichten de lidstaten de bovengenoemde evaluaties op basis van de voor de tankmix verstrekte informatie. Als de etikettering van het product gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of hulpstoffen als een tankmix aanbeveelt, evalueren de lidstaten de deugdelijkheid van de tankmix en van de gebruiksvoorwaarden voor de tankmix.

2.4.7. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat het micro-organisme of belangrijke relevante metabolieten/toxinen of afbraak- en reactieproducten van de in de formulering gebruikte hulpstoffen in significante hoeveelheden in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven nadat het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden

is gebruikt, evalueren de lidstaten de mate waarin zich nadelige effecten voordoen op volggewassen.

- 2.4.8. Als de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel erop gericht is een effect te hebben op gewervelde dieren, evalueren de lidstaten het tot dit effect leidende mechanisme en de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; is het beoogde effect dieren van de doelsoort te doden, dan evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is, en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de volgende gegevens:

- i) alle relevante informatie als bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het toxicologische onderzoek;
- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in bijlage III, deel B, met inbegrip van het toxicologische onderzoek en de gegevens over de werkzaamheid.

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld om na de registratie de controle en monitoring te verrichten van de levensvatbare en de niet-levensvatbare componenten niet alleen in de formulering maar ook als residuen in/op behandelde gewassen. Een voldoende validering is nodig van de vóór de toelating gebruikte methoden en van de na de toelating te gebruiken monitoringmethoden. Duidelijk moet worden aangegeven welke methoden geschikt worden geacht voor de monitoring na de toelating.

2.5.1. Analysemethoden voor het product

2.5.1.1. Niet-levensvatbare componenten

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare componenten die afkomstig zijn van het micro-organisme en/of aanwezig zijn als onzuiverheid of in de formulering gebruikte hulpstof (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

- de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,
- de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- het belang van interferenties,
- de accuraatheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,
- de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.1.2. Levensvatbare componenten

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de kwantificering en identificatie van de desbetreffende stam, en vooral de methoden om de desbetreffende stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

- de specificiteit van de voorgestelde methoden,
- de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- het belang van interferenties,
- de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

2.5.2.1. Niet-levensvatbare residuen

De lidstaten evalueren de analysemethoden die worden voorgesteld voor de identificatie en kwantificering van de in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht significante niet-levensvatbare residuen die afkomstig zijn van het micro-organisme en/of aanwezig zijn als onzuiverheid of in de formulering gebruikte hulpstof (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

- de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,
- de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- de reproduceerbaarheid (validering door een onafhankelijk laboratorium) van de voorgestelde methoden,
- het belang van interferenties,
- de accuraatheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,
- de kwantificeringslimiet van de voorgestelde methoden.

2.5.2.2. Levensvatbare residuen

De lidstaten evalueren de methoden die worden voorgesteld voor de identificatie van de desbetreffende stam, en vooral de methoden om de desbetreffende stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, en met de resultaten van de evaluatie daarvan. Meer in het bijzonder moet rekening worden gehouden met de volgende informatie:

- de specificiteit van de voorgestelde methoden,
- de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- het belang van interferenties,
- de kwantificeerbaarheid van de voorgestelde methoden.

2.6. *Effect op de gezondheid van mens of dier*

Het effect op de gezondheid van mens of dier moet worden geëvalueerd. Met name moeten de lidstaten rekening houden met de volgende beginselen:

1. Wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen bestaat er een duidelijk verschil tussen chemicaliën en micro-organismen als gewasbeschermingsmiddel. De gevaren zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemicaliën, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus.
2. De pathogeniteit van het micro-organisme voor de mens en (niet tot de doelsoort behorende) dieren, de infectiviteit van het micro-organisme, het kolonisatievermogen van het micro-organisme, de toxiciteit van metabolieten/toxinen en de toxiciteit van residuen van groeimedium, contaminanten en in de formulering gebruikte hulpstoffen zijn belangrijke eindpunten bij de beoordeling van de nadelige effecten die aan het product zijn verbonden.
3. Kolonisatie, infectiviteit en toxiciteit omvatten een ingewikkeld stel van interacties tussen micro-organisme en gastheer en wellicht zullen deze eindpunten niet even gemakkelijk worden opgelost als onafhankelijke eindpunten.
4. Uitgaande van een combinatie van deze eindpunten, zijn de belangrijkste aspecten van het micro-organisme die moeten worden beoordeeld:
 - het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in een gastheer (indicatie van kolonisatie of infectiviteit),
 - het vermogen om in een gastheer (niet-nadelige of nadelige) effecten te veroorzaken (indicatie van infectiviteit, pathogeniteit en/of toxiciteit).

Bovendien moet bij de evaluatie van de gevaren en risico's van deze producten voor mens en dier rekening worden gehouden met de complexiteit van de biologische vraagstukken. Een beoordeling van pathogeniteit en infectiviteit is noodzakelijk ook al wordt de mogelijkheid van blootstelling gering geacht.

Met het oog op de risicobeoordeling moeten in het onderzoek naar de acute toxiciteit ten minste twee doseringen worden opgenomen (bv. één zeer hoge

dosering en één dosering die overeenkomt met de verwachte blootstelling in praktijkomstandigheden).

2.6.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het product

2.6.1.1. De lidstaten evalueren de blootstelling van de toepasser aan het micro-organisme en/of aan de toxicologisch relevante verbindingen in het product (bv. metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en in de formulering gebruikte hulpstoffen) die zich waarschijnlijk zal voordoen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (inclusief met name de dosering, de toepassingswijze en de weersgesteldheid). Gebruik moet worden gemaakt van realistische gegevens met betrekking tot de blootstelling en, indien dergelijke gegevens ontbreken, van een geschikt gevalideerd rekenmodel; indien beschikbaar, dient een Europese geharmoniseerde algemene databank over de blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt.

a) Bij deze evaluatie worden de volgende gegevens in aanmerking genomen:

- (i) De medische gegevens en de onderzoeken betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit als bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten leiden tot een evaluatie van het micro-organisme met betrekking tot zijn vermogen tot persistentie of groei in de gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om (niet-nadelige of nadelige) effecten in de gastheer te veroorzaken zijn een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en vermeerdering bij een temperatuur die ver onder of ver boven de lichaamstemperaturen van zoogdieren ligt. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden afgeleid, en soms alleen uit herhaald doseringsonderzoek.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de tests van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en duur daarvan, inclusief blootstelling bij herhaald gebruik onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als het zeker is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld.

- (ii) Andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en in de formulering gebruikte hulpstoffen in het product, zoals biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van de mens en dieren; ecologische niche; gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing).
- (iii) De toxicologische onderzoeken als bedoeld in bijlage III, deel B.

(iv) Andere relevante informatie als bedoeld in bijlage III, deel B, zoals:

- de samenstelling van het preparaat,
- de aard van het preparaat,
- de grootte, het ontwerp en het type van de verpakking,
- het toepassingsgebied en de aard van het gewas of de doelsoort,
- de toepassingswijze inclusief het hanteren, laden en mengen van het product,
- de aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen,
- aanbevelingen inzake beschermende kleding,
- de maximale toepassingsdosis,
- de op het etiket vermelde minimumhoeveelheid bij toepassing in sprayvorm,
- het aantal en de tijdstippen van de toepassingen.

b) In het licht van het bovenstaande (punt 2.6.1.1, onder a)) moeten de volgende algemene eindpunten worden geëvalueerd ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van de toepasser bij het beoogde gebruik:

- persistentie of groei van het micro-organisme in de gastheer,
- waargenomen (nadelige) effecten,
- waargenomen of verwachte effecten van contaminanten (inclusief contaminerende micro-organismen),
- waargenomen of verwachte effecten van relevante metaboliëten/toxinen.

Als er aanwijzingen zijn voor kolonisatie in de gastheer en/of als welke nadelige effecten ook worden waargenomen die duiden op toxiciteit/infectiviteit, het blootstellingsscenario (d.w.z. acute of herhaalde blootstelling) in aanmerking genomen, zijn verdere tests noodzakelijk.

c) Deze evaluatie wordt verricht voor elk type van toepassingswijze en toepassingsapparatuur dat voor het gebruik van het product wordt voorgesteld, en ook voor de verschillende typen en grootten van de te gebruiken recipiënten, waarbij rekening wordt gehouden met het mengen, laden en toepassen van het product en met de reiniging en het routineonderhoud van de toepassingsapparatuur. Voorzover relevant, kan ook rekening worden gehouden met reeds toegelaten toepassingen in het geografische gebied waar het beoogde gebruik zou plaatsvinden, van andere producten die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan. Er moet rekening mee worden gehouden dat, als vermeerdering van het micro-organisme wordt verwacht, de beoordeling van de blootstelling zeer speculatief zou kunnen zijn.

- d) De af- of aanwezigheid van de mogelijkheid van kolonisatie of effecten in toepassers bij de beproefde doseringen als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, dient te worden besproken in het licht van de gemeten of geschatte blootstelling van de mens. Bij deze, bij voorkeur kwantitatieve, risicobeoordeling moet ook aandacht worden besteed aan bijvoorbeeld de werkingwijze en de biologische, fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en van andere stoffen in de formulering.

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

- het type verpakking,
- de afmetingen en capaciteit van de verpakking,
- de grootte van de opening,
- het type sluiting,
- de sterkte, de lekdichtheid en de bestandheid tegen normaal vervoer en een normale behandeling,
- de bestandheid tegen en de verenigbaarheid met de inhoud.

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

- de verkrijgbaarheid en de geschiktheid,
- de doeltreffendheid,
- de vraag of de kleding gemakkelijk draagbaar is, rekening houdend met de fysieke belasting en de weersomstandigheden,
- de bestandheid tegen en de verenigbaarheid met het product.

2.6.1.4. De lidstaten evalueren de mogelijkheid van blootstelling van andere mensen (na de toepassing van het product blootgestelde arbeidskrachten (terugkeer) of omstanders) of dieren aan het micro-organisme en/of aan andere toxicologisch relevante verbindingen in het product bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Bij deze evaluatie worden de volgende gegevens in aanmerking genomen:

- (i) De medische gegevens en de onderzoeken betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit als bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten leiden tot een evaluatie van het micro-organisme ten aanzien van zijn vermogen tot persistentie of groei in de gastheer en zijn vermogen om in de gastheer effecten/reacties te veroorzaken. Parameters die duiden op de afwezigheid van het vermogen tot persistentie en vermenigvuldiging in de gastheer en van het vermogen om in de gastheer (niet-nadelige of nadelige) effecten te veroorzaken zijn een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en vermeerdering bij een temperatuur

die ver onder of ver boven de lichaamstemperaturen van zoogdieren ligt. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden afgeleid, en soms alleen uit herhaald doseringsonderzoek.

De evaluatie op basis van de relevante parameters van de tests van fase 1 moet leiden tot een beoordeling van de mogelijke effecten bij beroepsmatige blootstelling, waarbij rekening moet worden gehouden met de intensiteit en de duur daarvan, inclusief blootstelling bij herhaalde toepassing onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als het zeker is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metabolieten/toxinen zijn blootgesteld.

- (ii) Andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en in de formulering gebruikte hulpstoffen in het product, zoals biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van de mens en dieren; ecologische niche; gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing).
- (iii) De toxicologische onderzoeken als bedoeld in bijlage III, deel B.
- (iv) Andere relevante informatie over het product als bedoeld in bijlage III, deel B, zoals:
 - veiligheidstermijnen voordat mag worden teruggekeerd, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier,
 - toepassingswijze, met name voor sprays,
 - maximale toepassingsdosis,
 - minimumhoeveelheid bij toepassing in sprayvorm,
 - samenstelling van het preparaat,
 - na de behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend overtollig product, rekening houdend met de invloed van factoren zoals temperatuur, UV-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen,
 - verdere activiteiten waarbij arbeidskrachten worden blootgesteld.

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

Bij de evaluatie moeten niet-levensvatbare en levensvatbare residuen afzonderlijk worden bekeken. Virussen en viroïden moeten als levensvatbare residuen worden beschouwd omdat zij genetisch materiaal kunnen overbrengen (hoewel zij strikt genomen niet levend zijn).

2.6.2.1. Niet-levensvatbare residuen

- a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen aan de niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan worden blootgesteld doordat deze mogelijk in/op eetbare delen van behandelde gewassen voorkomen. Met name moet rekening worden gehouden met de volgende gegevens:
- het ontwikkelingsstadium van het micro-organisme waarin de niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd,
 - de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder de typische milieuomstandigheden; meer in het bijzonder moet aandacht worden besteed aan het schatten van de waarschijnlijkheid van overleving en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders en van de waarschijnlijkheid dat als gevolg daarvan niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd,
 - de stabiliteit van relevante niet-levensvatbare residuen (inclusief de effecten van factoren zoals de temperatuur, UV-licht, de pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen),
 - welk experimenteel onderzoek ook waaruit blijkt of al dan niet sprake is van translocatie van relevante niet-levensvatbare residuen in planten,
 - gegevens over de voorgestelde goede landbouwmethoden (inclusief het aantal en de tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosis en de minimumhoeveelheid bij toepassing in sprayvorm). Voorts de voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen vóór de oogst dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen en aanvullende gegevens over de toepassing als bedoeld in bijlage III, deel B,
 - voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde residuen bevatten.
- b) De lidstaten evalueren de toxiciteit van de niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan met bijzondere aandacht voor de specifieke informatie als bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B.
- c) In het geval dat niet-levensvatbare residuen of afbraakproducten daarvan toxicologisch relevant voor de mens en/of dieren worden geacht en dat de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, moeten de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen worden bepaald op basis van:
- analysemethoden voor de niet-levensvatbare residuen,
 - de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden,

- de productie/vorming van niet-levensvatbare residuen op relevante momenten (bv. op het verwachte oogsttijdstip).

2.6.2.2. Levensvatbare residuen

- a) De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat mensen of dieren via de voedselketen worden blootgesteld aan de levensvatbare residuen doordat deze mogelijk voorkomen in/op (eetbare delen van) behandelde gewassen. Met name moet met de volgende gegevens rekening worden gehouden:
- de waarschijnlijkheid van overleving, persistentie en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders. Aandacht moet worden besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme,
 - informatie over de ecologische niche,
 - informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
 - het natuurlijke voorkomen van het micro-organisme (en/of van een verwant micro-organisme),
 - gegevens over de voorgestelde goede landbouwmethoden (inclusief aantal en tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosis en de minimumhoeveelheid bij toepassing in sprayvorm). Voorts de voor de beoogde toepassingen voorgestelde veiligheidstermijnen vóór de oogst dan wel, in het geval van toepassingen na de oogst, de voorgestelde wachttijden of opslagtermijnen en aanvullende gegevens over de toepassing als bedoeld in bijlage III, deel B,
 - voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere gewasbeschermingsmiddelen die hetzelfde micro-organisme bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.
- b) De lidstaten evalueren de specifieke informatie over het vermogen van levensvatbare residuen tot persistentie of groei in de gastheer en hun vermogen om effecten/reacties in de gastheer te veroorzaken. Met name dient rekening te worden gehouden met de volgende informatie:
- de medische gegevens en de onderzoeken inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit als bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan,
 - de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder de typische milieuomstandigheden (bv. in/op het behandelde gewas),
 - de werkingwijze van het micro-organisme,
 - de biologische eigenschappen van het micro-organisme (bv. gastheerspecificiteit). Er moet aandacht worden besteed aan de verschillende ontwikkelingsstadia/levenscycli van het micro-organisme.

- c) In het geval dat levensvatbare residuen toxicologisch relevant voor mensen en/of dieren worden geacht en dat de blootstelling als niet te verwaarlozen wordt beschouwd, moeten de feitelijke gehalten in/op de eetbare delen van behandelde gewassen worden bepaald op basis van:
- analysemethoden voor de levensvatbare residuen,
 - de groeicurven van het micro-organisme onder optimale omstandigheden,
 - de mogelijkheden voor extrapolatie van gegevens tussen gewassen.

2.7. *Lotgevallen en gedrag in het milieu*

Er moet rekening worden gehouden met de biocomplexiteit van de ecosystemen en interacties in de microbiële gemeenschappen.

Informatie over oorsprong en eigenschappen (bv. specificiteit) van het micro-organisme/de achterblijvende metabolieten/toxinen en over het beoogde gebruik vormt de basis voor een beoordeling van de lotgevallen en het gedrag in het milieu. Aandacht dient te worden besteed aan de werkingswijze.

Er moet een beoordeling worden verricht van de lotgevallen en het gedrag van elke bekende relevante metaboliet die door het micro-organisme wordt geproduceerd. Dit moet gebeuren voor elk compartiment van het milieu met inachtneming van de bepalingen over de te verstrekken gegevens, meer in het bijzonder de criteria in deel B, sectie 7, onder iv), van bijlage II bij deze richtlijn.

Bij de evaluatie van de lotgevallen en de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle aspecten van het milieu, inclusief de biota. De mogelijkheid van persistentie en vermenigvuldiging van het micro-organisme moet worden beoordeeld voor alle compartimenten van het milieu, tenzij kan worden aangetoond dat het micro-organisme een bepaald compartiment niet zal bereiken. Aandacht moet worden besteed aan de mobiliteit van het micro-organisme en van de achterblijvende metabolieten/toxinen.

- 2.7.1. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in het aquatische compartiment, dat zowel het grond- als het oppervlaktewater omvat, aan het product worden blootgesteld; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor het aquatische compartiment. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op de microbiële gemeenschap of de predatoren ervan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- de biologische eigenschappen,
- de overleving van het micro-organisme in het milieu,
- de ecologische niche,

- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere gewasbeschermingsmiddelen die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.7.2. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in de atmosfeer aan het product worden blootgesteld; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de atmosfeer. Er moet rekening worden gehouden met het transport van het micro-organisme over korte en lange afstand in de atmosfeer.

2.7.3. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in het terrestrische compartiment worden blootgesteld aan het product; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor het terrestrische compartiment. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om zich door vermenigvuldiging in het milieu te vestigen en kan daardoor een langdurig of permanent effect hebben op de microbiële gemeenschap of de predatoren daarvan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- de biologische eigenschappen,
- de overleving van het micro-organisme in het milieu,
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere gewasbeschermingsmiddelen die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8. *Effecten op en blootstelling van niet-doelorganismen*

Er dient een beoordeling plaats te vinden van de informatie over de ecologie van het micro-organisme en over de effecten op het milieu, en ook van de mogelijke mate van blootstelling aan en de mogelijke effecten van de relevante metabolieten/toxinen van het micro-organisme. Een afsluitende beoordeling moet worden verricht van de milieurisico's die het product kan opleveren, waarbij rekening moet worden gehouden met de normale blootstelling aan micro-organismen niet alleen in het milieu, maar ook in het lichaam van organismen.

De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden sprake is van blootstelling van niet-doelorganismen, en indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor die organismen.

Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen dient ook de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment,
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere producten die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8.1. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op in het wild levende landdieren (niet-gedomesticeerde vogels, zoogdieren en andere gewervelde landdieren).

2.8.1.1. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in uit vogels en zoogdieren bestaande gastheersystemen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- de werkingswijze,
- andere biologische eigenschappen,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor zoogdieren,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor vogels.

Een beoordeling van de infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.1.2. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor de beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren,
- onderzoek naar de toxiciteit voor vogels,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij deze evaluatie verhoudingen toxiciteit/blootstelling worden berekend op basis

van het quotiënt van de LD₅₀ en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht.

2.8.2. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op aquatische organismen.

2.8.2.1. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in aquatische organismen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- werkingwijze,
- andere biologische eigenschappen,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.2.2. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor de beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor aquatische organismen,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, worden bij deze evaluatie verhoudingen toxiciteit/blootstelling berekend op basis van het quotiënt van de EC₅₀/NOEC en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in ml/liter.

2.8.3. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bijen.

2.8.3.1. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in bijen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- werkingwijze,
- andere biologische eigenschappen,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.3.2. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor een beoordeling daarvan moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor bijen,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moet bij deze evaluatie het risicoquotiënt worden berekend op basis van het quotiënt van de dosering in g/ha en de LD50 in µg/bij.

2.8.4. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op andere geleedpotigen dan bijen.

2.8.4.1. Indien het micro-organisme inheems is in het milieu, hoeft alleen met de hoogste beoogde toepassingsdosis van het microbiële product rekening te worden gehouden. Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment waarin geleedpotigen voorkomen die geen doelsoort zijn (atmosfeer en/of terrestrisch compartiment),
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere producten die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8.4.2. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in andere geleedpotigen dan bijen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- de werkingswijze,
- andere biologische eigenschappen,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en andere geleedpotigen.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.4.3. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor een beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor geleedpotigen,

- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- de door biologische primaire screening beschikbare gegevens.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, worden bij deze evaluatie verhoudingen toxiciteit/blootstelling berekend op basis van het quotiënt van de ER₅₀ (dosering die bij 50% een bepaald effect veroorzaakt) en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/ha.

2.8.5. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op regenwormen.

2.8.5.1. Indien het micro-organisme inheems is in het milieu, hoeft alleen met de hoogste beoogde toepassingsdosis van het microbiële gewasbeschermingsmiddel rekening te worden gehouden. Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- de overleving van het micro-organisme in het terrestrische compartiment,
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere preparaten die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8.5.2. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in regenwormen. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- de werkingswijze,
- andere biologische eigenschappen,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor regenwormen.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.5.3. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor een beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor regenwormen,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu.

Indien bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij deze evaluatie verhoudingen toxiciteit/blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de LC_{50} en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg drooggewicht aan bodem.

2.8.6. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op bodemmicro-organismen.

2.8.6.1. Indien het micro-organisme inheems is in het milieu, hoeft alleen met de hoogste beoogde toepassingsdosis van het microbiële gewasbeschermingsmiddel rekening te worden gehouden. Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- de overleving van het micro-organisme in het terrestrische compartiment,
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten andere preparaten die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8.6.2. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om in te grijpen in de biogeochemische voedingsstoffsocyclus in het milieu. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- de werkingswijze,
- andere biologische eigenschappen.

2.8.6.3. De lidstaten evalueren wat na gebruik van het product overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het effect is van exotische/niet-inheemse micro-organismen op geen doelsoort zijnde micro-organismen en op de predatoren daarvan. Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden geen experimentele gegevens verlangd.

2.8.6.4. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor de beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu,
- alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

2.8.7. De lidstaten evalueren de mogelijke blootstelling van en effecten op andere soorten.

2.8.7.1. Om de mogelijkheid van blootstelling te beoordelen dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment waarin andere soorten voorkomen (atmosfeer, aquatisch compartiment en/of terrestrisch compartiment),
- de ecologische niche,
- het achtergrondniveau van blootstelling aan een inheems micro-organisme,
- voorzover relevant, in het geografische gebied van het beoogde gebruik reeds toegelaten toepassingen van andere producten die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen veroorzaken.

2.8.7.2. Het micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen tot infectie en vermenigvuldiging in andere soorten. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's zouden kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- de werkingswijze,
- onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor zoogdieren.

Een beoordeling van infectiviteit en pathogeniteit is noodzakelijk zelfs als de mogelijkheid van blootstelling gering wordt geacht.

2.8.7.3. Het product kan toxische effecten hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpstoffen. Voor een beoordeling daarvan dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- onderzoek naar de toxiciteit voor andere soorten,
- informatie over de lotgevallen en de verspreiding in de verschillende delen van het milieu.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, worden bij deze evaluatie blootstelling en effect met elkaar vergeleken.

2.8.8. De lidstaten evalueren het milieueffect.

2.8.8.1. Als bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden een mogelijkheid bestaat dat organismen aan het product worden blootgesteld, en als het micro-organisme tot infectie en vermenigvuldiging in organismen in staat is en het product toxische effecten kan hebben als gevolg van toxinen of in de formulering gebruikte hulpmiddelen, evalueren de lidstaten het risico voor het betrokken compartiment van het milieu.

2.8.8.2. Als het product ingrijpt in de biogeochemische voedingsstoffencycli in het milieu, moet dit worden beoordeeld bij de beoordeling van het risico voor het betrokken compartiment van het milieu.

Aan de volgende aspecten dient aandacht te worden besteed:

- het effect van het micro-organisme (indien dit niet-inheems is) op de totale microbiële populatiedynamiek en -activiteit,
- de interferenties met de biogeochemische voedingsstoffencycli,
- het effect van het micro-organisme op predatoren van micro-organismen die geen doelsoort zijn.

Het effect op aantal en activiteit van de doelmicro-organismen waarvan de bestrijding wordt beoogd, wordt buiten beschouwing gelaten. Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is met de beschikbare informatie, worden geen experimentele gegevens verlangd.

Wat de atmosfeer betreft, moet aandacht worden besteed aan de mogelijke effecten van de weersomstandigheden.

Aandacht moet worden besteed aan interferentie met de opname van voedingsstoffen bij mycorrhiza-schimmels.

2.9. *Conclusies en voorstellen*

De lidstaten trekken conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of tests en de noodzaak de risico's te beperken.

De lidstaten motiveren de voorstellen voor de classificatie en etikettering van het micro-organisme en het product.

C. BESLUITVORMING

1. Algemene beginselen

1. Zo nodig leggen de lidstaten voorwaarden of beperkingen op in de toelatingen die zij verlenen. De aard en strengheid van deze maatregelen moeten worden gekozen op basis van, en moeten passen bij, de aard en omvang van de verwachte voordelen en van de waarschijnlijke risico's.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten over toelatingen rekening wordt gehouden met de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in de geografische gebieden waar het beoogde gebruik zou plaatsvinden. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat specifieke voorwaarden en beperkingen worden gesteld aan het gebruik en dat de toelating alleen voor sommige gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend, en niet voor andere.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat, wat dosering en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden toegelaten die nodig zijn om het gewenste effect te bereiken, ook al zouden hogere hoeveelheden niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu leiden. De toegelaten hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd volgens, en passen bij, de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in de verschillende geografische gebieden waarvoor een toelating wordt verleend. De dosering en het aantal toepassingen mogen echter geen ongewenste effecten hebben zoals de ontwikkeling van resistentie.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de besluiten met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen worden genomen in het geval dat het product bestemd is voor gebruik onder omstandigheden waarin die beginselen worden toegepast.
5. Aangezien de evaluatie wordt gebaseerd op gegevens over een beperkt aantal representatieve soorten, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van de soorten die geen doelsoort zijn.
6. Alvorens een toelating te verlenen vergewissen de lidstaten zich ervan dat het etiket van het product:
 - voldoet aan de in artikel 16 van deze richtlijn gestelde eisen,
 - ook de informatie over de bescherming van de gebruikers bevat die bij de communautaire regelgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven,
 - in het bijzonder melding maakt van de in de bovenstaande punten 1, 2, 3, 4 en 5 bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel wel of niet mag worden gebruikt.

In de toelating worden de in artikel 16, lid 1, onder g) en h), van deze richtlijn bedoelde gegevens vermeld.

7. Alvorens een toelating te verlenen:
- a) vergewissen de lidstaten zich ervan dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met Richtlijn 1999/45/EG;
 - b) vergewissen zij zich ervan dat:
 - de procedures voor de vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,
 - de procedures voor de neutralisering van eventuele schadelijke effecten van het product bij accidentele verspreiding ervan en
 - de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakkingin overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften.
8. Geen toelating mag worden verleend tenzij wordt voldaan aan alle eisen die in sectie 2 "Specifieke beginselen" van dit deel C worden gesteld. Is echter niet volledig voldaan aan een of meer van de specifieke eisen die in punt 2.3 of 2.4 van dit deel C met het oog op de besluitvorming worden gesteld, dan wordt een toelating slechts verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden groter zijn dan de mogelijke nadelige effecten van dat gebruik. Beperkingen die aan het gebruik van het product worden gesteld omdat aan sommige van de bovenbedoelde eisen niet wordt voldaan, moeten op het etiket worden vermeld. De betrokken voordelen kunnen zijn:
- voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijding of biologische landbouw,
 - het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken,
 - vermindering van het risico voor toepassers en consumenten,
 - vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten
9. Wanneer met inachtneming van de in deze bijlage gestelde eisen een toelating is verleend, kunnen de lidstaten op grond van artikel 4, lid 6:
- a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen bepalen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren en/of
 - b) waar mogelijk, in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen bepalen om de blootstelling die zich tijdens en na het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel zou kunnen voordoen, verder te verminderen.

De lidstaten stellen de aanvragers van de overeenkomstig punt a) of b) bepaalde maatregelen in kennis en verzoeken hen de aanvullende gegevens te

verstrekken die nodig zijn om de werking of mogelijke risico's bij de gewijzigde voorwaarden aan te tonen.

10. Voorzover dit praktisch mogelijk is, zien de lidstaten erop toe dat de aanvrager voor alle micro-organismen waarvoor een toelating wordt overwogen, rekening heeft gehouden met alle op het tijdstip van de indiening in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie.
11. Is het micro-organisme genetisch gemodificeerd in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, dan wordt geen toelating verleend tenzij overeenkomstig artikel 1, lid 3, van de onderhavige richtlijn de beoordeling op grond van Richtlijn 2001/18/EG is overgelegd. De desbetreffende beslissing van de voor de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG bevoegde instantie moet worden overgelegd.

Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van de onderhavige richtlijn wordt voor een genetisch gemodificeerd organisme geen toelating verleend tenzij overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toestemming is verleend op grond waarvan dat organisme mag worden geïntroduceerd in het milieu.

12. Geen toelating wordt verleend indien relevante (d.w.z. naar verwachting reden tot zorg op het gebied van de volksgezondheid en/of het milieu gevende) metabolieten/toxinen waarvan bekend is dat zij door het micro-organisme en/of door microbiële contaminanten worden gevormd, in het product aanwezig zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de hoeveelheid zich vóór en na het beoogde gebruik op een aanvaardbaar niveau bevindt.
13. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de inhoud van het product te garanderen. Dergelijke maatregelen voor kwaliteitsbewaking moeten worden genomen naar het voorbeeld van bestaande systemen zoals die op basis van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP).

2. Specifieke beginselen

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de in sectie 1 vervatte algemene beginselen.

2.1. Identiteit

Met het oog op een toelating moet de lidstaat zich ervan vergewissen dat het micro-organisme is gedeponneerd bij een internationaal erkende cultuurcollectie en een volgnummer heeft. De identiteit en naam op soortniveau van het micro-organisme moeten worden gespecificeerd en het micro-organisme moet op stamniveau worden gekarakteriseerd. Ook moet er informatie zijn over de vraag of het micro-organisme een wild type dan wel een spontane of geïnduceerde mutant of een genetisch gemodificeerd organisme is.

2.2. Biologische en technische eigenschappen

- 2.2.1. Er moet voldoende informatie zijn over het minimum- en het maximumgehalte aan het micro-organisme in het voor de aanmaak van het product gebruikte

materiaal en in het product zelf. De gehalten aan andere componenten en in de formulering gebruikte hulpstoffen in het product en aan tijdens het productieproces ontstane contaminerende micro-organismen moeten voldoende zijn gedefinieerd. De lidstaten zien erop toe dat het gehalte aan contaminerende organismen tot een aanvaardbaar niveau beperkt blijft. Voor chemische stoffen moeten de gehalten worden uitgedrukt overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 2, van Richtlijn 1999/45/EG en voor micro-organismen op adequate wijze (aantal actieve eenheden in een bepaald volume of gewicht of een ander voor het micro-organisme relevant kengetal). Bovendien moeten de fysieke aard en staat van het product worden opgegeven, bij voorkeur overeenkomstig de "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n° 2. 1989)".

2.2.2. Geen toelating wordt verleend als in enig stadium van de ontwikkeling van het microbiële gewasbeschermingsmiddel interferentie met het gebruik van antimicrobiële agentia in de humane of diergeneeskunde kan optreden.

2.3. *Verdere informatie*

2.3.1. Er mag geen sprake zijn van relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige producten, tenzij op het voorgestelde etiket passende beperkingen van de toepassing zijn vermeld.

2.3.2. De bij de oogst verkregen fysieke opbrengst mag niet als gevolg van fytotoxische effecten kleiner zijn dan die welke zonder de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel zou kunnen worden verkregen, tenzij die daling wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een betere kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.

2.3.3. Er mogen geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van behandelde planten of plantaardige producten optreden, tenzij het gaat om nadelige effecten bij de verwerking en in de voorgestelde etikettering wordt gespecificeerd dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.

2.3.4. Er mogen geen onaanvaardbare nadelige effecten zijn op behandelde planten of plantaardige producten die bestemd zijn voor vermeerdering of voortplanting, zoals effecten op de levensvatbaarheid, de kiemkracht, de scheutvorming, de beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op planten of plantaardige producten die bestemd zijn voor vermeerdering of voortplanting.

2.3.5. Er mag geen onaanvaardbaar effect op volggewassen zijn, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die zouden worden aangetast, niet na het behandelde gewas mogen worden geteeld.

2.3.6. Er mag geen onaanvaardbaar effect op naburige gewassen zijn, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer in de nabije omgeving bepaalde gevoelige gewassen staan.

2.3.7. Wanneer op het voorgestelde etiket wordt voorgeschreven dat het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix moet worden gebruikt, moet het mengsel voldoen aan de in de punten 2.4.1 tot en met 2.4.4 uiteengezette beginselen.

- 2.3.8. De voorgestelde instructies voor de reiniging van de toepassingsapparatuur moeten praktisch en doeltreffend zijn, zodat zij gemakkelijk kunnen worden toegepast om ervoor te zorgen dat restsporen van het gewasbeschermingsmiddel die later schade zouden kunnen veroorzaken, worden verwijderd.
- 2.3.9. Geen toelating wordt verleend tenzij er volledige informatie is over een voortdurende kwaliteitsbewaking van de productiemethode, het productieproces en het product. Met name dient aandacht te worden besteed aan spontaan optredende veranderingen van belangrijke kenmerken van het micro-organisme en aan de afwezigheid/aanwezigheid van contaminerende organismen. De kwaliteitsborgingscriteria voor de productie en de technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen, moeten voldoende worden beschreven en gespecificeerd.
- 2.3.10. Als er aanwijzingen zijn dat pathogenen resistentie tegen het product ontwikkelen, beslist de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de meegedeelde strategie voor resistentiebeheer.
- 2.4. *Gegevens over de werkzaamheid*
- 2.4.1. Indien toepassingen worden voorgesteld waarbij sprake is van een aanbevolen gebruik voor de bestrijding van of de bescherming tegen organismen die op basis van de opgedane ervaring of wetenschappelijk bewijsmateriaal worden geacht niet schadelijk te zijn onder normale landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in de geografische gebieden van het voorgestelde gebruik, of indien de andere beoogde effecten niet worden geacht gunstig te zijn onder die omstandigheden, wordt voor die toepassingen geen toelating verleend.
- 2.4.2. De intensiteit, de uniformiteit en de duur van de bestrijding of bescherming of van andere beoogde effecten moeten vergelijkbaar zijn met die bij toepassing van geschikte referentieproducten. Als er geen geschikt referentieproduct bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel onder de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in het geografische gebied van het voorgestelde gebruik een duidelijk aanwijsbaar voordeel biedt uit het oogpunt van de intensiteit, de uniformiteit en de duur van de bestrijding of bescherming of van andere beoogde effecten.
- 2.4.3. Voorzover relevant, moeten de opbrengstreactie en een geringer opslagverlies bij gebruik van het product kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbaar zijn met die bij gebruik van passende referentieproducten. Als er geen passend referentieproduct bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel onder de landbouw-, fytosanitaire en milieuomstandigheden (inclusief de weersgesteldheid) in het geografische gebied waar het voorgestelde gebruik zou plaatsvinden, een consistent en duidelijk aanwijsbaar kwantitatief en/of kwalitatief voordeel oplevert uit het oogpunt van opbrengstreactie en een geringer verlies bij opslag.
- 2.4.4. Conclusies over de werking van het preparaat moeten geldig zijn voor alle geografische gebieden van de lidstaat waarvoor het de bedoeling is het preparaat toe te laten, en voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik ervan wordt voorgesteld, tenzij op het voorgestelde etiket is vermeld dat het preparaat bedoeld

is voor gebruik onder bepaalde gespecificeerde omstandigheden (bv. lichte besmettingen, bepaalde bodemtypen of bepaalde groeiomstandigheden).

- 2.4.5. Als op het voorgestelde etiket het gebruik van het preparaat samen met andere gespecificeerde gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix wordt voorgeschreven, moet het mengsel het gewenste effect opleveren en voldoen aan de in de punten 2.4.1 tot en met 2.4.4 uiteengezette beginselen.

Als op het voorgestelde etiket het gebruik van het preparaat samen met gespecificeerde gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix wordt aanbevolen, stemt de lidstaat niet met de aanbevelingen in tenzij deze gerechtvaardigd zijn.

- 2.4.6. Het beoogde effect op gewervelde dieren die moeten worden bestreden, moet worden bereikt zonder onnodig lijden en onnodige pijn bij deze dieren.

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de stand van de techniek.

- 2.5.1. Geen toelating wordt verleend tenzij er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om de micro-organismen en de niet-levensvatbare componenten (bv. toxinen, onzuiverheden en in de formulering gebruikte hulpstoffen) in het product te identificeren en te bepalen. In het geval van een product dat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de aanbevolen methoden voldoende in staat zijn om het gehalte aan elk van die micro-organismen te identificeren en te bepalen.

- 2.5.2. Geen toelating wordt verleend tenzij er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht relevante levensvatbare en/of niet-levensvatbare residuen in/op behandelde gewassen te identificeren en te bepalen.

2.6. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

- 2.6.1. Effecten die verband houden met het product

- 2.6.1.1. Geen toelating wordt verleend als uit de informatie in het dossier blijkt dat het micro-organisme bij de voorgestelde toepassingen pathogeen is voor de mens of voor dieren van niet-doelsoorten.

- 2.6.1.2. Geen toelating wordt verleend indien het micro-organisme en/of het product dat het micro-organisme bevat, bij het aanbevolen gebruik, inclusief een realistisch "worst-case"-scenario, kolonisatie of nadelige effecten zouden kunnen veroorzaken bij de mens of bij dieren.

Bij het nemen van een besluit over de toelating van een microbiëel product besteden de lidstaten aandacht aan de mogelijke effecten op alle menselijke populaties, namelijk beroepsmatige gebruikers, niet-beroepsmatige gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu of op het werk worden blootgesteld, en op dieren.

- 2.6.1.3. Alle micro-organismen moeten als potentiële sensibilisatoren worden beschouwd tenzij met behulp van relevante informatie wordt bewezen dat er geen risico op sensibilisering bestaat, waarbij ook rekening moet worden gehouden met personen

met verminderde immuniteit en andere gevoelige personen. Daarom dienen beschermende kleding en passende handschoenen te worden gedragen en mag het product dat het micro-organisme bevat, niet worden ingeademd. Bovendien kunnen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik voorschrijven van extra beschermende kleding en apparatuur.

Indien de voorgestelde gebruiksvoorwaarden het gebruik van bepaalde beschermende kledingstukken voorschrijven, wordt geen toelating verleend tenzij die kledingstukken doeltreffend zijn, voldoen aan de relevante communautaire bepalingen en voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn en tenzij het uitvoerbaar is om deze kledingstukken te gebruiken onder de omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel zou worden toegepast, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de weersgesteldheid.

- 2.6.1.4. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen kan leiden tot nadelige effecten op de gezondheid van mens en dier, inclusief resistentie tegen bekende therapieën.
- 2.6.1.5. Voor gewasbeschermingsmiddelen die wegens bepaalde eigenschappen of bij een verkeerde behandeling of een verkeerd gebruik een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten specifieke beperkingen worden vastgesteld zoals beperkingen op de grootte van de verpakking, het formuleringstype, de distributie, de toepassing of de gebruikswijze. Bovendien mogen gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden ingedeeld, niet worden toegelaten voor gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers.
- 2.6.1.6. Wachttijden, veiligheidstermijnen voordat naar de plaats van toepassing mag worden teruggekeerd, of andere voorzorgsmaatregelen moeten van dien aard zijn dat geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn bij omstanders of bij arbeidskrachten die worden blootgesteld nadat het gewasbeschermingsmiddel is toegepast.
- 2.6.1.7. Wachttijden, veiligheidstermijnen voordat naar de plaats van toepassing mag worden teruggekeerd, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn bij dieren.
- 2.6.1.8. De wachttijden, veiligheidstermijnen voordat naar de plaats van toepassing mag worden teruggekeerd, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat geen kolonisatie of nadelige effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; zo nodig moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.
- 2.6.1.9. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/24/EG van de Raad betreffende chemische agentia en Richtlijn 2000/54/EG van de Raad betreffende biologische agentia. Aandacht moet worden besteed aan de verstrekte experimentele gegevens over de herkenning van de symptomen van infectie of pathogeniteit en over de doeltreffendheid van eerste hulp en therapeutische maatregelen. De toelatingsvoorwaarden moeten voorts in overeenstemming zijn met Richtlijn 90/394/EEG van de Raad betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk. Tevens moeten de toelatingsvoorwaarden in

overeenstemming zijn met Richtlijn 89/656/EEG van de Raad betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers.

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

2.6.2.1. Geen toelating wordt verleend tenzij er over de producten die het micro-organisme bevatten, voldoende informatie is om te besluiten dat geen onaanvaardbare gezondheidsrisico's voor de mens en/of dieren voortvloeien uit blootstelling aan het micro-organisme en aan de restsporen en metabolieten/toxinen ervan die in of op planten of plantaardige producten achterblijven.

2.6.2.2. Geen toelating wordt verleend tenzij de optredende levensvatbare residuen en/of niet-levensvatbare residuen beperkt blijven tot die welke afkomstig zijn van de minimumhoeveelheden van het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor een adequate bestrijding in overeenstemming met goede landbouwmethoden, toegepast op zodanige wijze (inclusief veiligheidstermijnen vóór de oogst of wachttijden of opslagtermijnen) dat de levensvatbare residuen en/of de toxinen bij de oogst of het slachten of na de opslag tot een minimum beperkt blijven.

2.7. *Lotgevallen en gedrag in het milieu*

2.7.1. Geen toelating wordt verleend indien uit de beschikbare informatie blijkt dat onaanvaardbare nadelige milieueffecten kunnen optreden als gevolg van de lotgevallen en het gedrag van het product in het milieu. De desbetreffende informatie moet worden verstrekt overeenkomstig bijlage III, deel B, bij deze richtlijn en moet zijn gebaseerd op de oorsprong, de eigenschappen en de overleving van het micro-organisme en de achterblijvende metabolieten/toxinen en op het beoogde gebruik van het micro-organisme, samen met andere relevante informatie.

2.7.2. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen nadelige effecten op het milieu kan veroorzaken.

2.7.3. Geen toelating wordt verleend tenzij voldoende informatie voorhanden is over mogelijke persistentie/concurrentie van het micro-organisme en relevante secundaire metabolieten/toxinen in of op het gewas onder de milieuomstandigheden bij en na het beoogde gebruik.

2.7.4. Geen toelating wordt verleend indien mag worden verwacht dat het micro-organisme en/of de mogelijke relevante metabolieten/toxinen ervan in het milieu zullen blijven bestaan in concentraties die aanzienlijk hoger zijn dan de natuurlijke achtergrondcondities, rekening gehouden met herhaalde toepassingen in de loop der jaren, tenzij uit een degelijk onderbouwde risicobeoordeling blijkt dat het aan geaccumuleerde plateauconcentraties verbonden risico aanvaardbaar is.

2.8. *Effecten op organismen die geen doelsoort zijn*

De lidstaten zien erop toe dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of sprake kan zijn van onaanvaardbare

effecten op niet-doelsoorten (flora en fauna) door blootstelling aan het product dat het micro-organisme bevat, en door het beoogde gebruik ervan. Deze informatie moet worden verstrekt overeenkomstig bijlage III, deel B, bij deze richtlijn en moet zijn gebaseerd op de identiteit en de biologische eigenschappen en de lotgevallen en het gedrag, samen met de informatie voor een of meer preparaten die het micro-organisme bevatten.

De lidstaten besteden bijzondere aandacht aan nuttige organismen die worden gebruikt voor biologische bestrijding, en aan organismen die een belangrijke rol spelen in geïntegreerde bestrijding.

2.8.1. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van vogels, zoogdieren en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, wordt geen toelating verleend:

- indien het micro-organisme pathogeen is voor vogels, zoogdieren en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn,
- in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het product zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling op basis van de acute LD₅₀ minder dan 10 bedraagt of de verhouding toxiciteit op lange termijn/blootstelling minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.

2.8.2. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van aquatische organismen bestaat, wordt geen toelating verleend:

- indien het micro-organisme pathogeen is voor aquatische organismen,
- in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het product zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling minder bedraagt dan 100 in geval van acute toxiciteit (EC₅₀) voor Daphnia en vis en dan 10 in geval van toxiciteit op lange termijn/chronische toxiciteit voor algen (EC₅₀), Daphnia (NOEC) en vis (NOEC), tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich direct noch indirect een onaanvaardbaar effect op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten voordoet.

2.8.3. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van honingbijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

- indien het micro-organisme pathogeen is voor honingbijen,
- indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het product zoals relevante metabolieten/toxinen, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich geen onaanvaardbare effecten

voordoet op larven en het gedrag van honingbijen of op de overleving en ontwikkeling van de kolonie.

2.8.4. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van andere geleedpotigen dan honingbijen bestaat, wordt geen toelating verleend:

- indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan honingbijen,
- indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het product zoals relevante metabolieten/toxinen, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich geen onaanvaardbaar effect op die organismen voordoet. Aanspraken op selectiviteit en voorstellen voor gebruik in systemen voor geïntegreerde plagenbeheersing moeten met passende gegevens worden onderbouwd.

2.8.5. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van regenwormen bestaat, wordt geen toelating verleend:

- indien het micro-organisme pathogeen is voor regenwormen,
- in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het product zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling minder dan 10 of de verhouding toxiciteit op lange termijn/blootstelling minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden populaties van regenwormen geen gevaar lopen.

2.8.6. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van bodemmicro-organismen die geen doelsoort zijn, wordt geen toelating verleend tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich geen onaanvaardbaar effect op de microbiële gemeenschap voordoet, het vermogen van micro-organismen tot vermenigvuldiging in aanmerking genomen.”.