

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 2005/25/EG VAN DE RAAD**van 14 maart 2005****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 gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 18, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 91/414/EEG moeten de lidstaten ervoor zorgen dat er geen gewasbeschermingsmiddelen worden toegelaten die niet 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 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/99/EG van de Commissie (PB L 309 van 16.10.2004, blz. 6).

- (4) Bij Richtlijn 2001/36/EG ⁽²⁾ 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 dossiers betreffende gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, en die op basis van de genoemde gegevensvoorschriften samengesteld zijn.

- (5) De bepalingen van deze richtlijn betreffende de bescherming van water, met inbegrip van de bepalingen betreffende de monitoring, laten de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van de betrokken richtlijnen, en in het bijzonder uit hoofde van de volgende Raadsrichtlijnen, onverlet: Richtlijn 75/440/EEG van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lidstaten ⁽³⁾, Richtlijn 80/68/EEG van 17 december 1979 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen ⁽⁴⁾, Richtlijn 98/83/EG van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽⁵⁾ en Richtlijn 2000/60/EG van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ PB L 164 van 20.6.2001, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26. Richtlijn die per 22.12.2007 zal worden ingetrokken bij Richtlijn 2000/60/EG (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 20 van 26.1.1980, blz. 43. Richtlijn die per 22.12.2013 zal worden ingetrokken bij Richtlijn 2000/60/EG.

⁽⁵⁾ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁶⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG (PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1).

- (6) De bepalingen van deze richtlijn betreffende genetisch gemodificeerde organismen laten de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van 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, onverlet ⁽⁷⁾.
- (7) Het Wetenschappelijk Comité voor planten heeft over het voorstel voor deze richtlijn een advies uitgebracht waarmee rekening is gehouden.
- (8) Richtlijn 91/414/EEG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

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

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

Artikel 3

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

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG 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 28 mei 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen en een transponeringstabel die het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn weergeeft, onverwijld aan de Commissie mee.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 14 maart 2005.

Voor de Raad

De voorzitter

F. BODEN

⁽⁷⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

BIJLAGE

Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

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

„DEEL I

UNIFORME BEGINSLEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN CHEMISCHE GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN”;

2. Het volgende deel wordt toegevoegd na deel I:

„DEEL II

UNIFORME BEGINSLEN 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 gewasbeschermingsmiddel

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

2.2. *Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen*

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

2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel

2.3. *Verdere informatie*

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

2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel

2.4. *Werkzaamheid*

2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

2.5.2. Analysemethoden voor de bepaling van residuen

- 2.6. *Effect op de gezondheid van mens of dier*
- 2.6.1. Effecten die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel
- 2.6.2. Effecten die verband houden met residuen
- 2.7. *Lot en gedrag in het milieu*
- 2.8. *Effecten op en blootstelling van organismen van niet-doelsoorten*
- 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. *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 gewasbeschermingsmiddel
 - 2.6.2. Effecten die verband houden met residuen
 - 2.7. *Lot en gedrag in het milieu*
 - 2.8. *Effecten op organismen van niet-doelsoorten*

A. **INLEIDING**

- 1. De in deel II van 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 van toelatingen moeten de lidstaten:
 - a) — zich ervan vergewissen dat de ingediende dossiers over microbiële gewasbeschermingsmiddelen bij de voltooiing van de evaluatie ten behoeve van de besluitvorming, aan de in bijlage III, deel B, gestelde eisen voldoen, onverminderd, indien relevant, 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 kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid, en toereikend zijn om het dossier deugdelijk te kunnen evalueren,
 - indien relevant, 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 opnemings van het betrokken micro-organisme in bijlage I, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, indien relevant, 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 zoals bedoeld in punt 2, onder b), worden verstaan.
 4. Wanneer er 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 de voorgestelde toepassing een besluit worden genomen.

Rekening houdend met de aangevoerde argumenten en met eventuele latere verduidelijkingen, wijzen de lidstaten 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 om in een vroeg stadium aan te geven welk aanvullend onderzoek eventueel nodig is voor een behoorlijke evaluatie van het dossier, of om in de 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 twaalf 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 internationaal erkende wetenschappelijke beginselen, en met gebruikmaking van deskundig advies.
7. Een microbieel gewasbeschermingsmiddel kan levensvatbare en niet-levensvatbare micro-organismen (inclusief virussen) en formuleringsingrediënten bevatten. Ook kan het relevante metabolieten/toxinen die tijdens de groei zijn geproduceerd, residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten bevatten. Het micro-organisme, de relevante metabolieten/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 2001 ⁽¹⁾. De beoordeling die in het kader van die richtlijn is uitgevoerd, moet worden meegedeeld en er moet rekening mee worden gehouden.
10. Definities en toelichting bij microbiologische termen

Antibiose: relatie tussen twee of meer soorten waarbij één soort actief wordt benadeeld (bijvoorbeeld door toxinen die door de schadelijke soort worden geproduceerd).

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

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

Antimicrobiel: antimicrobiële agentia zijn van nature voorkomende, halfsynthetische of synthetische stoffen die antimicrobiële activiteit vertonen (dit wil zeggen 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).

KVE: kolonievormende eenheid; een of meer cellen die uitgroeien tot één zichtbare kolonie.

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 persisteren 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.

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

Gastheer: mens, dier of 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 dan niet pathologische effecten of een ziekte veroorzaakt. Het organisme moet het lichaam van de gastheer, doorgaans de cellen, binnendringen en in staat zijn tot reproductie om nieuwe infectieuze eenheden te vormen. De gewone inname van een pathogeen impliceert niet dat er 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.

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

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) toxiciteit en invasiviteit of ii) toxiciteit en koloniserend vermogen. Sommige invasieve pathogenen veroorzaken echter een 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 een intieme associatie met een ander organisme leeft, die voor beide organismen gunstig is.

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.

Viroïde: agens van een klasse van infectieuze agentia die bestaan uit een kleine RNA-streng die niet met een 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 (LD_{50}) of de mediaan infectieuze dosis (ID_{50}) bepaald.

B. EVALUATIE

Doel van een evaluatie is om op wetenschappelijke basis, totdat per geval meer ervaring is opgedaan, de mogelijke nadelige gevolgen van het gebruik van een microbiel 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 vast te stellen en aan te bevelen.

Wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt een duidelijk verschil. De gevaren die ontstaan zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, 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 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. Inzicht in het werkingsmechanisme is dus een cruciale stap in het evaluatieproces.

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 het werkingsmechanisme van het gewasbeschermingsmiddel. De karakterisering en identificatie van relevante metabolieten moet worden beoordeeld 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:

- a) toxiciteitsonderzoeken,
- b) de biologische eigenschappen van het micro-organisme,
- c) de relatie tot bekende pathogenen van plant, dier of mens,
- d) het werkingsmechanisme,
- e) analysemethoden.

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

1. Algemene beginselen

- 1.1. 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 mens, dier en 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.
- 1.2. Als er geen gestandaardiseerde testmethoden zijn, moet de kwaliteit/methode van de tests worden geëvalueerd en moeten de volgende kenmerken van de beschreven methoden, voorzover beschikbaar, worden beoordeeld:
- relevantie; representativiteit; sensitiviteit; specificiteit; reproduceerbaarheid; interlaboratoriumvalidaties; voorspellende waarde.
- 1.3. 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 gezien of onderschat worden. Het besluitvormingsproces dient te worden getoetst met het oog op de opsporing van kritieke beslissingsmomenten 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 gewasbeschermingsmiddel 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 er 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.
- 1.4. Een lidstaat evalueert elk microbieel gewasbeschermingsmiddel waarvoor bij hem een aanvraag tot toelating is ingediend. Daarbij mag rekening worden gehouden met de geëvalueerde informatie over het micro-organisme. De lidstaat moet er rekening mee houden dat elke co-formulant de kenmerken van het gewasbeschermingsmiddel kan beïnvloeden, vergeleken met het micro-organisme.
- 1.5. 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 gewasbeschermingsmiddel nagestreefde doel, de dosering, de wijze, frequentie en tijdstippen van toepassing en de aard en samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel. Waar mogelijk, dienen de lidstaten ook rekening te houden met de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen.
- 1.6. Bij de evaluatie moeten de lidstaten aandacht besteden aan de agrarische, fytosanitaire of milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de geografische gebieden waar het product zou worden gebruikt.
- 1.7. 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:
- a) een zo goed mogelijke schatting maken van alle relevante betrokken processen met inachtneming van realistische parameters en veronderstellingen,
 - b) worden onderworpen aan een evaluatie zoals bedoeld in punt 1.3,
 - c) op betrouwbare wijze worden gevalideerd met behulp van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het model,
 - d) relevant zijn voor de omstandigheden in het geografische gebied waar het product zou worden gebruikt,

- e) voorzien zijn van bijzonderheden over de wijze waarop het model de vermelde schattingen berekent, met een toelichting over alle in het model ingevoerde gegevens en over de wijze waarop deze zijn afgeleid.

- 1.8. 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. Die aanwijzingen moeten 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 gewasbeschermingsmiddel

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 gewasbeschermingsmiddel mogelijk te maken.

De identiteit van het micro-organisme moet worden geëvalueerd op stamniveau. Is het micro-organisme een mutant of een genetisch gemodificeerd⁽¹⁾ organisme, dan moeten de specifieke verschillen ten opzichte van de andere stammen binnen dezelfde soort geregistreerd worden. Het optreden van rustfasen moet worden geregistreerd.

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

2.1.2. Identiteit van het gewasbeschermingsmiddel

De lidstaten evalueren de gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie die over de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel is verstrekt, zoals de informatie over het micro-organisme (zie hierboven) en de aanwezige relevante metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, co-formulanten en microbiële contaminanten.

2.2. Biologische, fysische, chemische en technische eigenschappen

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

- 2.2.1.1. De oorsprong van de stam, voorzover relevant, zijn natuurlijke habitat inclusief gegevens over het natuurlijke 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 doorgaan zoals bij de micro-organismen op achtergrondniveau.

- 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:

- a) afhankelijk van de omstandigheden (bv. beschikbaarheid van groeisubstraten en metabolisme) kunnen micro-organismen de expressie van bepaalde fenotypische kenmerken in- of uitschakelen;
- b) de microbiële stammen die het best aan het milieu zijn aangepast, zijn beter in staat om te overleven en zich te vermenvuldigen dan de niet-aangepaste stammen. Aangepaste stammen hebben een selectievoordeel en kunnen na een aantal generaties de meerderheid binnen een populatie vormen;

⁽¹⁾ Zie Richtlijn 2001/18/EG voor de definitie van „genetisch gemodificeerd”.

- c) de relatief snelle vermenigvuldiging van micro-organismen leidt tot een hogere mutatiefrequentie. Indien een mutatie bevorderlijk is voor overleving in het milieu, kan de mutante stam dominant worden;
- d) vooral de eigenschappen van virussen, waaronder hun virulentie, kunnen snel veranderen.

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

2.2.1.3. Het werkingsmechanisme van het micro-organisme moet zo gedetailleerd als nodig is, worden geëvalueerd. De mogelijke rol van metabolieten/toxinen in het werkingsmechanisme 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 het werkingsmechanisme kan een zeer waardevol hulpmiddel zijn bij de identificatie van mogelijke risico's. Aspecten waaraan bij de evaluatie aandacht moet worden besteed, zijn:

- a) antibiotie
- b) inductie van resistentie in planten
- c) interferentie met de virulentie van een pathogeen doelorganisme
- d) endofytische groei
- e) wortelkolonisatie
- f) concurrentie voor een ecologische niche (bv. voedingsstoffen, habitats)
- g) parasitering
- h) pathogeneciteit voor ongewervelden.

2.2.1.4. Om mogelijke effecten op organismen die geen doelsoort zijn te evalueren, moet de informatie over de gastheerspecificiteit van het micro-organisme worden geëvalueerd, waarbij rekening moet worden gehouden met de kenmerken en eigenschappen in a) en b).

- a) Het vermogen van een micro-organisme om pathogeen te zijn voor organismen die geen doelsoort zijn (de mens, dieren en andere organismen die geen doelorganismen zijn), 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.
- b) Pathogeniteit en virulentie zijn nauw verbonden met de gastheersoort (bv. bepaald door de lichaamstemperatuur, de fysiologische omgeving) en met de gastheercondities (bv. gezondheids-toestand, immuunstatus). Vermenigvuldiging in de mens bijvoorbeeld, hangt af van het vermogen van het micro-organisme om te groeien bij de lichaamstemperatuur van de 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. De weg waarlangs het micro-organisme de gastheer binnendringt (oraal, inhalatie, huid/wond), kan ook de kritieke factor zijn. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een microbiële soort een ziekte veroorzaakt na binnendringing via een beschadiging van de huid, maar niet na binnendringing langs orale weg.

2.2.1.5. Vele micro-organismen produceren antibiotische stoffen die normale interferenties in de microbiële gemeenschap veroorzaken. Resistentie tegen antimicrobiële agentia die belangrijk zijn voor de geneeskunde en de diergeneeskunde moet worden beoordeeld. De mogelijkheid van een overdracht van genen die coderen voor resistentie tegen antimicrobiële agentia moet worden geëvalueerd.

- 2.2.2. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel.
- 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 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 Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) 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 zoals bedoeld in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products” en de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)-specificaties voor bestrijdingsmiddelen.
- 2.2.2.4. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat samen met een ander gewasbeschermingsmiddel of een additief 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 gewasbeschermingsmiddelen of additieven in de tankmix fysisch en chemisch verenigbaar zijn. Voor tankmengsels moet ook de biologische verenigbaarheid worden aangetoond, dit wil zeggen er 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 gewasbeschermingsmiddel
- De voor de productie van het micro-organisme voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Bij de evaluatie moet, om een goede kwaliteit van het micro-organisme te garanderen, rekening worden gehouden met criteria betreffende procescontrole, goede fabricagemethoden, operationele methoden, processtromen, reinigingsmethoden, microbiële monitoring en hygiënische omstandigheden. Het kwaliteitscontrolesysteem moet onder meer betrekking hebben op de kwaliteit, stabiliteit, zuiverheid, enz. van het micro-organisme.
- 2.3.2. Kwaliteitscontrole op het gewasbeschermingsmiddel
- De voorgestelde kwaliteitsborgingscriteria moeten worden geëvalueerd. Indien het gewasbeschermingsmiddel tijdens de groei geproduceerde metabolieten/toxinen en residuen van het groeimedium bevat, moet dit worden geëvalueerd. De mogelijke aanwezigheid van contaminerende micro-organismen moet worden geëvalueerd.
- 2.4. *Werkzaamheid*
- 2.4.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de lidstaten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld.
- 2.4.2. De lidstaten evalueren of onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, sprake zou kunnen zijn van aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken als het gewasbeschermingsmiddel niet zou worden gebruikt.
- 2.4.3. De lidstaten evalueren de in bijlage III, deel B vermelde gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel ten aanzien van de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en ten aanzien van relevante proefomstandigheden zoals:
- de keuze van het gewas of de cultivar,

- b) de agrarische en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden (dergelijke informatie dient ook voor de perioden vóór en na de toepassing te worden verstrekt indien in die perioden voor een aanvaardbare werkzaamheid bepaalde omstandigheden nodig zijn),
- c) de aanwezigheid en de dichtheid van het schadelijke organisme,
- d) de ontwikkelingsfase van het gewas en van het organisme,
- e) de gebruikte hoeveelheid van het microbiële gewasbeschermingsmiddel,
- f) indien het etiket dit voorschrijft, de hoeveelheid toegevoegd additief,
- g) de frequentie en de tijdstippen van de toepassing,
- h) het voor de toepassing gebruikte type apparatuur,
- i) de noodzaak van speciale maatregelen om de voor de toepassing gebruikte apparatuur te reinigen.

2.4.4. De lidstaten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die zich waarschijnlijk in de praktijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld. De evaluatie moet mede betrekking hebben op het effect op geïntegreerde bestrijding. Met name dient aandacht te worden besteed aan:

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

Als er geen geschikt referentieproduct bestaat, evalueren de lidstaten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die zich waarschijnlijk in de praktijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing wordt voorgesteld, sprake is van een consistent, duidelijk aanwijsbaar voordeel.

2.4.5. De lidstaten evalueren de mate waarin zich nadelige effecten op het behandelde gewas voordoen nadat het gewasbeschermingsmiddel 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) gegevens over de werkzaamheid;
 - ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals de aard van het gewasbeschermingsmiddel, de dosering, de toepassingsmethode, 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 het werkingsmechanisme, de overleving en de gastheerspecificiteit.
- b) Deze evaluatie heeft betrekking op:
 - i) aard, frequentie, intensiteit en duur van de waargenomen fytotoxische/fytopathogene effecten en de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden die daarop van invloed zijn;
 - ii) 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 fytoxische/fytopathogene effecten zijn waargenomen;
- iv) het nadelige effect, op de kwantiteit en/of kwaliteit, 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 worden.

2.4.6. Als de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of additieven als een tankmix voorschrijft, verrichten de lidstaten de in de punten 2.4.3 tot en met 2.4.5 bedoelde evaluaties op basis van de voor de tankmix verstrekte informatie.

Als de etikettering van het gewasbeschermingsmiddel gebruik van het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of additieven 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, belangrijke relevante metabolieten/toxinen of afbraak- en reactieproducten van de formuleringshulpstoffen 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 een gewasbeschermingsmiddel bedoeld is om 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:

- a) alle relevante informatie zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het toxicologisch onderzoek;
- b) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, deel B, met inbegrip van het toxicologisch 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 of op behandelde gewassen. Een voldoende validering is nodig van de vóór de toelating gebruikte methoden en van de na de toelating te gebruiken monitoring-methoden. Duidelijk moet worden aangegeven welke methoden geschikt worden geacht voor de monitoring na de toelating.

2.5.1. Analysemethoden voor het gewasbeschermingsmiddel

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 co-formulant (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals 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:

- a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,

- b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- c) het belang van interferenties,
- d) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,
- e) 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 specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals 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:

- a) de specificiteit van de voorgestelde methoden,
- b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- c) het belang van interferenties,
- d) 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 (met inbegrip van de afbraak- en/of reactieproducten daarvan die uiteindelijk ontstaan).

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals 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:

- a) de specificiteit en lineariteit van de voorgestelde methoden,
- b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- c) de reproduceerbaarheid (validering door een onafhankelijk laboratorium) van de voorgestelde methoden,
- d) het belang van interferenties,
- e) de nauwkeurigheid van de voorgestelde methoden bij passende concentraties,
- f) 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 specifieke desbetreffende stam, en vooral de methoden om die stam te onderscheiden van nauw verwante stammen.

Bij deze evaluatie wordt rekening gehouden met de informatie over analysemethoden zoals 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:

- a) de specificiteit van de voorgestelde methoden,
- b) de precisie (herhaalbaarheid) van de voorgestelde methoden,
- c) het belang van interferenties,
- d) 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:

- a) wegens het vermogen van micro-organismen om zich te vermeerderen, bestaat er een duidelijk verschil tussen chemische stoffen en micro-organismen die als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt. De gevaren die ontstaan, zijn niet noodzakelijk van dezelfde aard als die van chemische stoffen, vooral in verband met het vermogen van micro-organismen tot persistentie en vermenigvuldiging in verschillende milieus;
- b) de pathogeniteit van het micro-organisme voor mens en dier van niet-doelsoorten, 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 co-formulanten zijn belangrijke eindpunten bij de beoordeling van de schadelijke effecten die aan het gewasbeschermingsmiddel zijn verbonden;
- c) kolonisatie, infectiviteit en toxiciteit omvatten een ingewikkeld stel van interacties tussen micro-organismen en gastheren en wellicht zullen deze eindpunten niet even gemakkelijk als onafhankelijke eindpunten kunnen worden vastgesteld;
- d) 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,
- e) bovendien moet bij de evaluatie van de gevaren en risico's van het gebruik van deze gewasbeschermingsmiddelen 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,
- f) met het oog op de risicobeoordeling moeten in het onderzoek naar de acute toxiciteit, indien beschikbaar, ten minste twee doses worden opgenomen (bv. één zeer hoge dosis en één dosis die overeenkomt met de verwachte blootstelling in praktijkomstandigheden).

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

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 gewasbeschermingsmiddel (bv. metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten) die zich waarschijnlijk zal voordoen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden (inclusief met name de dosering, de toepassingsmethode en de weersgesteldheid). Er moet gebruik worden gemaakt van realistische gegevens over het blootstellingsniveau 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 studies betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat betreft 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 onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en vermeerderingstemperaturen ver onder of boven de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit studies betreffende de herhaalde dosis.

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 van de blootstelling, inclusief blootstelling bij herhaald gebruik onder praktijkomstandigheden.

De toxiciteit van sommige metabolieten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond 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 co-formulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);
- iii) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, deel B;
- iv) andere relevante informatie zoals 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 toepassingsmethode inclusief het hanteren, laden en mengen van het gewasbeschermingsmiddel,
 - de aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen,
 - aanbevelingen inzake beschermende kleding,
 - de maximale toepassingsdosering,
 - minimum spuitvolume zoals vermeld op het etiket,
 - het aantal en de tijdstippen van de toepassingen.

- b) Op basis van de informatie (onder a)) moeten de volgende algemene eindpunten worden vastgesteld ten aanzien van eenmalige of herhaalde blootstelling van de toepasser na het beoogde gebruik:
- persistentie of groei van het micro-organisme in de gastheer,
 - waargenomen schadelijke effecten,
 - waargenomen of verwachte effecten van contaminanten (inclusief contaminerende micro-organismen),
 - waargenomen of verwachte effecten van relevante metabolieten/toxinen.

Als er aanwijzingen zijn voor kolonisatie in de gastheer en/of als er schadelijke effecten worden waargenomen die duiden op toxiciteit/infectiviteit — het blootstellingsscenario (dit wil zeggen acute of herhaalde blootstelling) in aanmerking genomen — zijn verdere tests noodzakelijk.

- c) Deze evaluatie wordt verricht voor elk type toepassingsmethode en toepassingsapparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel 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 gewasbeschermingsmiddel en met de reiniging en het routineonderhoud van de toepassingsapparatuur. Voorzover relevant, kan ook rekening worden gehouden met reeds toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel in het geografische gebied waar het beoogde gebruik zou plaatsvinden, 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 afwezigheid of aanwezigheid van de mogelijkheid van kolonisatie of mogelijke effecten in toepassers bij de geteste dosisniveaus zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B, dient te worden beoordeeld in het licht van de gemeten of geschatte blootstellingsniveaus van de mens. Bij deze, bij voorkeur kwantitatieve, risicobeoordeling moeten bijvoorbeeld ook het werkingsmechanisme en de biologische, fysische en chemische eigenschappen van het micro-organisme en van andere stoffen in de formulering in aanmerking worden genomen.

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:

- a) het type verpakking,
- b) de afmetingen en capaciteit van de verpakking,
- c) de grootte van de opening,
- d) het type sluiting,
- e) de sterkte, de lekdichtheid en de duurzaamheid bij normaal vervoer en bij normale behandeling,
- f) de duurzaamheid ten opzichte van 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:

- a) de verkrijgbaarheid en de geschiktheid,
- b) de doeltreffendheid,
- c) de vraag of de kleding gemakkelijk draagbaar is, rekening houdend met de fysieke belasting en de weersomstandigheden,
- d) de duurzaamheid ten opzichte van en de verenigbaarheid met het gewasbeschermingsmiddel.

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

- a) de medische gegevens en de studies betreffende toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan. De tests van fase 1 moeten een evaluatie mogelijk maken van het micro-organisme wat betreft 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-schadelijke of schadelijke) effecten te veroorzaken zijn onder meer een snelle en volledige klaring uit het lichaam, geen activering van het immuunsysteem, geen histopathologische veranderingen en onvermogen om te vermeerderen bij de lichaamstemperaturen van zoogdieren. Deze parameters kunnen in sommige gevallen uit onderzoek naar acute blootstelling en bestaande gegevens over de mens worden geconcludeerd, en soms alleen uit studies betreffende de herhaalde dosis.

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 van de blootstelling, inclusief blootstelling bij herhaalde toepassing onder praktijkomstandigheden.

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

- b) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metabolieten/toxinen, residuen van groeimedium, contaminanten en co-formulanten in het gewasbeschermingsmiddel, zoals hun biologische, fysische en chemische eigenschappen (bv. overleving van het micro-organisme bij de lichaamstemperatuur van mens of dier, ecologische niche, gedrag van het micro-organisme en/of metabolieten/toxinen tijdens de toepassing);
- c) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, deel B;
- d) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, deel B, zoals:
 - herbetredingstermijnen, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier,
 - toepassingsmethode, met name spuittoepassingen,
 - maximale toepassingsdosering,
 - minimumspuitvolume,
 - samenstelling van het preparaat,
 - na de behandeling op planten en plantaardige producten achterblijvend product, rekening houdend met de invloed van factoren zoals temperatuur, UV-licht, pH en de aanwezigheid van bepaalde stoffen,
 - verdere activiteiten waarbij werknemers 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 niet-levensvatbare residuen en afbraakproducten daarvan worden blootgesteld doordat deze residuen 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 niet-levensvatbare residuen worden geproduceerd,
 - de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden; meer in het bijzonder moet aandacht worden besteed aan de kans van overleving en vermenigvuldiging van het micro-organisme in of op gewassen, voedingsmiddelen of voeders en van de kans 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),
 - elk experimenteel onderzoek waaruit blijkt dat er al dan niet sprake is van translocatie van relevante niet-levensvatbare residuen in planten,
 - gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (inclusief het aantal en de tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume), 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 zoals bedoeld in bijlage III, deel B,
 - voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde residuen bevatten, en
 - de natuurlijke aanwezigheid van niet-levensvatbare residuen op eetbare delen van planten ten gevolge van micro-organismen die vrij in de natuur voorkomen.
- b) De lidstaten evalueren de toxiciteit van niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan met bijzondere aandacht voor de overeenkomstig bijlage II, deel B, en bijlage III, deel B verstrekte specifieke informatie.
- c) In het geval dat niet-levensvatbare residuen of afbraakproducten daarvan toxicologisch relevant voor de mens en/of dieren worden geacht en 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 levensvatbare residuen doordat die mogelijk voorkomen in/op eetbare delen van behandelde gewassen. Met name moet met de volgende gegevens rekening worden gehouden:
- de kans 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 ervan,

- informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
 - het natuurlijke voorkomen van het micro-organisme (en/of van een verwant micro-organisme),
 - gegevens over de voorgestelde goede landbouwpraktijken (inclusief aantal en tijdstippen van de toepassingen, de maximale toepassingsdosering en het minimumspuitvolume, 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 zoals bedoeld in bijlage III, deel B,
 - voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde micro-organismen bevatten of dezelfde residuen opleveren.
- 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 zoals bedoeld in bijlage II, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan,
 - de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden (bv. in/op het behandelde gewas),
 - het werkingsmechanisme 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 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. Lot en gedrag in het milieu

Er moet rekening worden gehouden met de biocomplexiteit van de desbetreffende 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 het lot en het gedrag in het milieu. Aandacht dient te worden besteed aan het werkingsmechanisme van het micro-organisme.

Er moet een beoordeling worden verricht van het lot en het gedrag van elke bekende relevante metaboliet die door het micro-organisme wordt geproduceerd. Dit moet gebeuren voor elk milieucompartiment en wordt in gang gezet op basis van de in bijlage II, deel B, sectie 7, onder iv), vermelde criteria.

Bij de evaluatie van het lot en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu besteden de lidstaten aandacht aan alle aspecten van het milieu, inclusief de biota. De mogelijkheid van persistentie en vermenigvuldiging van micro-organismen moet worden beoordeeld voor alle milieucompartimenten, tenzij kan worden aangetoond dat bepaalde micro-organismen een bepaald compartiment niet zullen bereiken. Aandacht moet worden besteed aan de mobiliteit van micro-organismen en van de achterblijvende metabolieten/toxinen daarvan.

- 2.7.1. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel het grondwater, het oppervlaktewater en het drinkwater worden verontreinigd.

Bij de algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan de mogelijke schadelijke gevolgen voor de mens via grondwaterverontreiniging, indien de werkzame stof wordt toegepast in kwetsbare regio's, zoals waterwingebieden.

- 2.7.2. De lidstaten evalueren het risico voor het aquatische compartiment, indien de mogelijkheid dat aquatische organismen zijn blootgesteld, vastgesteld is. Een 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 microbiële gemeenschappen of de predatoren ervan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- a) de biologische eigenschappen van micro-organismen,
 - b) de overleving van het micro-organisme in het milieu,
 - c) de ecologische niche,
 - d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,
 - e) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartmenten,
 - f) voorzover relevant, informatie die mogelijk niet overeenstemt met die van de stelsels van analytische kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽¹⁾,
 - g) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.
- 2.7.3. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in de atmosfeer aan het gewasbeschermingsmiddel 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.
- 2.7.4. De lidstaten evalueren de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden organismen in het terrestrische compartiment worden blootgesteld aan het gewasbeschermingsmiddel; indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij de risico's voor het terrestrische compartiment. Een 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 microbiële gemeenschappen of de predatoren daarvan.

Bij deze evaluatie wordt de volgende informatie in aanmerking genomen:

- a) de biologische eigenschappen van het micro-organisme,
- b) de overleving van het micro-organisme in het milieu,
- c) de ecologische niche,
- d) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,
- e) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartmenten,

⁽¹⁾ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- f) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.8. *Effecten op en blootstelling van organismen die geen doelorganismen zijn*

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 algemene beoordeling moet worden verricht van de milieurisico's die het gewasbeschermingsmiddel kan opleveren, waarbij rekening moet worden gehouden met de normale blootstellingsniveaus 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 en, indien deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico voor de desbetreffende organismen die geen doelorganismen zijn.

Indien van toepassing, is een evaluatie van de infectiviteit en de pathogeniteit noodzakelijk, tenzij kan worden aangetoond dat organismen die geen doelsoorten zijn, niet zullen worden blootgesteld.

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

- a) de overleving van het micro-organisme in het desbetreffende compartiment,
- b) zijn ecologische niche,
- c) indien het micro-organisme inheems is, zijn natuurlijk achtergrondniveau,
- d) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
- e) voorzover relevant, andere in het geografische gebied van het beoogde gebruik toegelaten toepassingen van het gewasbeschermingsmiddel, die bijvoorbeeld dezelfde werkzame stoffen bevatten of dezelfde residuen opleveren.

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

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen,
- c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor zoogdieren,
- d) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor vogels.

2.8.1.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- a) onderzoek naar de toxiciteit voor zoogdieren,
- b) onderzoek naar de toxiciteit voor vogels,
- c) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de LD_{50} 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. Een 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 al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen,
- c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.2.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- a) onderzoek naar de toxiciteit voor aquatische organismen,
- b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de EC_{50} en/of de NOEC en/of de geschatte blootstelling.

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

2.8.3.1. Een 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 al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen,
- c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit.

2.8.3.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) onderzoek naar de toxiciteit voor bijen,
- b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moet bij de evaluatie het risicoquotiënt worden berekend op basis van het quotiënt van de dosis in g/ha en de LD_{50} in µg/bij.

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

2.8.4.1. Een 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 al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen,

- c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en andere geleedpotigen.

2.8.4.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- a) onderzoek naar de toxiciteit voor geleedpotigen,
- b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
- c) de door biologische primaire screening beschikbare gegevens.

Als bij de tests sterfte of tekenen van vergiftiging worden waargenomen, moeten bij de evaluatie de verhoudingen toxiciteit/blootstelling worden berekend op basis van het quotiënt van de ER_{50} (dosering die bij 50 % een bepaald effect veroorzaakt) en de geschatte blootstelling.

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

2.8.5.1. Een 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 al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het gewasbeschermingsmiddel, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen,
- c) onderzoek naar de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit voor regenwormen.

2.8.5.2. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor een beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- a) onderzoek naar de toxiciteit voor regenwormen,
- b) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten.

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

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

2.8.6.1. Een micro-organisme kan risico's opleveren door zijn potentiële vermogen om in te grijpen in de koolstof- en stikstofmineralisatie in de bodem. Beoordeeld dient te worden of de onderkende risico's al dan niet kunnen worden gewijzigd via de formulering van het product, waarbij rekening moet worden gehouden met de volgende informatie over het micro-organisme:

- a) het werkingsmechanisme ervan,
- b) andere biologische eigenschappen.

Normaliter, namelijk wanneer kan worden aangetoond dat met de beschikbare informatie een behoorlijke risicobeoordeling mogelijk is, worden er geen experimentele gegevens verlangd.

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

2.8.6.3. Een gewasbeschermingsmiddel kan toxische effecten hebben als gevolg van de werking van toxinen of co-formulanten. Voor de beoordeling van die effecten dient de volgende informatie in aanmerking te worden genomen:

- a) informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
- b) alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.

2.9. *Conclusies en voorstellen*

De lidstaten trekken conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of tests en de noodzaak van maatregelen om de ontstane risico's te beperken. De lidstaten motiveren voorstellen voor de classificatie en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

C. **BESLUITVORMING**

1. **Algemene beginselen**

- 1.1. Zo nodig, leggen de lidstaten voorwaarden of beperkingen op in de toelatingen die zij verlenen. De aard en strengheid van deze voorwaarden of beperkingen moeten worden gekozen op basis van, en moeten passen bij, de aard en omvang van de verwachte voordelen en van de waarschijnlijke risico's.
- 1.2. De lidstaten zorgen ervoor dat bij besluiten tot toelating rekening wordt gehouden met de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden 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 bepaalde gebieden in de betrokken lidstaat wordt verleend en niet voor andere.
- 1.3. 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 agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden 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.
- 1.4. 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 gewasbeschermingsmiddel bestemd is voor gebruik onder omstandigheden waarin die beginselen worden toegepast.
- 1.5. Aangezien de evaluatie gebaseerd moet zijn op gegevens over een beperkt aantal representatieve soorten, zorgen de lidstaten ervoor dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen geen gevolgen op lange termijn heeft voor de populatiedichtheid en de diversiteit van niet-doelsoorten.
- 1.6. Alvorens een toelating te verlenen, vergewissen de lidstaten zich ervan dat het etiket van het gewasbeschermingsmiddel:
 - a) voldoet aan de in artikel 16 van deze richtlijn gestelde eisen,
 - b) ook de informatie over de bescherming van de gebruikers bevat die bij de communautaire regelgeving ter bescherming van de werknemers is voorgeschreven,
 - c) in het bijzonder melding maakt van de in de bovenstaande punten 1.1 tot en met 1.5 bedoelde voorwaarden of beperkingen volgens welke het gewasbeschermingsmiddel al dan niet mag worden gebruikt,

- d) in de toelating worden de in artikel 16, lid 1, onder g) en h), van deze richtlijn bedoelde gegevens vermeld, alsmede die bedoeld in artikel 10, punten 1.2, 2.4, 2.5 en 2.6 van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽¹⁾.

1.7. 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 gewasbeschermingsmiddel bij accidentele verspreiding ervan, en
 - de procedures voor de decontaminatie en vernietiging van de verpakking

in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften.

1.8. Een toelating mag alleen worden verleend als wordt voldaan aan alle eisen die in punt 2 worden gesteld. Is echter niet volledig voldaan aan een of meer van de specifieke eisen die in punt 2.4 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 gewasbeschermingsmiddel worden gesteld omdat aan sommige van de in punt 2.4 bedoelde eisen niet wordt voldaan, moeten op het etiket worden vermeld. De betrokken voordelen kunnen zijn:

- a) voordelen voor en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijding of biologische landbouw,
- b) het vergemakkelijken van strategieën om het risico op de ontwikkeling van resistentie zoveel mogelijk te beperken,
- c) vermindering van het risico voor toepassers en consumenten,
- d) vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten.

1.9. 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.

⁽¹⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/66/EG (PB L 168 van 1.5.2004, blz. 35).

- 1.10. 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.
- 1.11. Is het micro-organisme genetisch gemodificeerd in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, dan wordt er geen toelating verleend, tenzij de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde beoordeling is overgelegd conform artikel 1, lid 3, van die richtlijn. De desbetreffende beslissing die bevoegde instantie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG neemt, moet worden overgelegd.
- 1.12. Overeenkomstig artikel 1, lid 3, van deze richtlijn wordt voor een gewasbeschermingsmiddel dat genetisch gemodificeerd organisme bevat geen toelating verleend, tenzij er overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating is verleend op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd.
- 1.13. Geen toelating wordt verleend indien relevante (dit wil zeggen die naar verwachting reden tot zorg op het gebied van de volksgezondheid en/of het milieu geven) metabolieten/toxinen waarvan bekend is dat zij door het micro-organisme en/of door microbiële contaminanten worden gevormd, in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de aanwezige hoeveelheid zich vóór en na het beoogde gebruik op een aanvaardbaar niveau bevindt.
- 1.14. De lidstaten zien erop toe dat adequate maatregelen voor kwaliteitsbewaking worden toegepast om de identiteit van het micro-organisme en de inhoud van het gewasbeschermingsmiddel te garanderen. Dergelijke maatregelen moeten een systeem van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP) of een gelijkwaardig systeem omvatten.

2. Specifieke beginselen

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

2.1. Identiteit

Voor elke toelating die is verleend moet de lidstaat zich ervan vergewissen dat het desbetreffende micro-organisme gedeponereerd is bij een internationaal erkende cultuurcollectie en een volgnummer heeft. Elk micro-organisme moet op soortniveau geïdentificeerd en benoemd, en op stamniveau gekarakteriseerd worden. Ook moet er informatie zijn over de vraag of het micro-organisme een natuurlijke stam 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 om het minimum- en het maximumgehalte te kunnen bepalen van het micro-organisme in het voor de aanmaak van gewasbeschermingsmiddelen gebruikte materiaal en in het gewasbeschermingsmiddel zelf. De gehalten aan andere componenten en formuleringshulpstoffen in het gewasbeschermingsmiddel en aan tijdens het productieproces ontstane contaminerende micro-organismen moeten zo nauwkeurig mogelijk bepaald zijn. De lidstaten zien erop toe dat het gehalte aan contaminerende organismen tot een aanvaardbaar niveau beperkt blijft. Bovendien moeten de fysieke aard en staat van het gewasbeschermingsmiddel worden gespecificeerd, bij voorkeur overeenkomstig de „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5th edition, 2002)“.

- 2.2.2. Geen toelating wordt verleend als in enig stadium van de ontwikkeling van het microbiële gewasbeschermingsmiddel, op basis van een opgebouwde resistentie, resistentieoverdracht of ander mechanisme duidelijk wordt dat er interferentie kan optreden met de effectiviteit van een antimicrobiële agens dat in de geneeskunde of diergeneeskunde wordt gebruikt.

2.3. *Verdere informatie*

Er wordt alleen toelating verleend als er volledige informatie wordt verstrekt over de voortdurende kwaliteitsbewaking van de productiemethode, het productieproces en het gewasbeschermingsmiddel. 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 gewasbeschermingsmiddel te garanderen, moeten zo nauwkeurig mogelijk beschreven en gespecificeerd worden

2.4. *Werkzaamheid*

2.4.1. *Werking*

2.4.1.1. Er wordt geen toelating verleend indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke kennis niet schadelijk worden geacht onder de normale agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in de gebieden waar het gebruik van het middel wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht.

2.4.1.2. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.4.1.3. Indien van toepassing, moeten inzake opbrengsteffect bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel en inzake vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer er geen geschikt referentieproduct bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel inzake opbrengsteffect en vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief, een onmiskenbaar voordeel biedt onder de agrarische, fytosanitaire en milieu- (met inbegrip van klimatologische) omstandigheden in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.

2.4.1.4. Conclusies betreffende werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de lidstaat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in gespecificeerde omstandigheden (bijvoorbeeld lichte aantasting, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltoomstandigheden).

2.4.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of additieven als tankmix te gebruiken, moet het mengsel het beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.4.1.1. tot en met 2.4.1.4. uiteengezette beginselen voldoen.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen op additieven als tankmix te gebruiken, aanvaarden de lidstaten de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

2.4.1.6. Als er aanwijzingen zijn dat pathogenen resistentie tegen het gewasbeschermingsmiddel ontwikkelen, beslist de lidstaat of dit op adequate en voldoende wijze wordt aangepakt met de meegedeelde strategie voor resistentiebeheer.

2.4.1.7. Alleen gewasbeschermingsmiddelen die niet-levensvatbare micro-organismen bevatten, mogen worden toegelaten voor gebruik ter bestrijding van gewervelde soorten. Het beoogde effect op gewervelde dieren die moeten worden bestreden, moet worden bereikt zonder onnodig lijden en onnodige pijn bij deze dieren.

- 2.4.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten.
- 2.4.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige producten hebben, tenzij op het etiket beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vermeld.
- 2.4.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder het gebruik van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere oogst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten.
- 2.4.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige producten hebben, behalve wanneer de nadelige effecten betrekking hebben op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.
- 2.4.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten, zoals bijvoorbeeld op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige producten mag worden toegepast.
- 2.4.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare uitwerking hebben op volgende gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.
- 2.4.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten hebben op naburige gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.
- 2.4.2.7. Wanneer op het etiket wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of additieven als tankmix te gebruiken, moet ten aanzien van het mengsel aan de in de punten 2.4.2.1. tot en met 2.4.2.6. uiteengezette beginselen worden voldaan.
- 2.4.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toedieningsapparatuur moeten duidelijk en doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken, worden verwijderd.
- 2.5. *Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de laatste stand van de techniek. Voor het toezicht na het verlenen van de toelating moeten de algemeen beschikbare reagentia en apparatuur worden gebruikt.

- 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 co-formulanten) in het gewasbeschermingsmiddel te identificeren en te kwantificeren. In het geval van een gewasbeschermingsmiddel dat meer dan één micro-organisme bevat, moeten de aanbevolen methoden 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 adequate methoden zijn voor controle van en toezicht op levensvatbare en/of niet-levensvatbare residuen na hun registratie. Er moeten methoden beschikbaar zijn voor de analyse van:
- planten, plantaardige producten, levensmiddelen van plantaardige of dierlijke oorsprong en diervoeders, wanneer toxicologische relevante residuen aanwezig zijn. Residuen worden als relevant aangemerkt wanneer een MRL, wachttijden of herbetredingstermijnen dan wel andere voorzorgsmaatregelen vereist zijn,
 - de bodem, het water, de lucht en/of menselijk weefsel, indien er in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht relevante residuen aanwezig zijn.

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

2.6.1. Effecten die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel

2.6.1.1. Geen toelating wordt verleend als op basis van de in het dossier verstrekte informatie blijkt dat het micro-organisme bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden 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 gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, bij aanbevolen gebruiksvoorwaarden, 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 microbiel gewasbeschermingsmiddel 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 komt vast te staan dat er geen risico op sensibilisering bestaat, waarbij rekening moet worden gehouden met personen met verminderde immuniteit en andere gevoelige personen. Daarom moet in de verleende toelatingen vermeld zijn dat beschermende kleding en geschikte handschoenen moeten worden gedragen en dat het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat, niet mag 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 geneesmiddelen.

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, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn bij omstanders of bij arbeidskrachten die worden blootgesteld nadat het gewasbeschermingsmiddel is toegepast.

2.6.1.7. Wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen moeten op zodanige wijze worden vastgesteld dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn bij dieren.

2.6.1.8. De wachttijden, herbetredingstermijnen, of andere voorzorgsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat er geen kolonisatie of schadelijke effecten te verwachten zijn, moeten realistisch zijn; zo nodig, moeten er bijzondere voorzorgsmaatregelen worden voorgeschreven.

- 2.6.1.9. De toelatingsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk ⁽¹⁾ en Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk ⁽²⁾. Aandacht moet worden besteed aan de experimentele gegevens over de herkenning van de symptomen van infectie of pathogeniteit en over de doeltreffendheid van eerste hulp en getroffen therapeutische maatregelen. De toelatingsvoorwaarden moeten voorts in overeenstemming zijn met Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk ⁽³⁾. Tevens moeten de toelatingsvoorwaarden in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers ⁽⁴⁾.
- 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 gewasbeschermingsmiddelen die het micro-organisme bevatten, voldoende informatie is om te besluiten dat er uit de blootstelling aan het micro-organisme en aan de restsporen en metabolieten/toxinen ervan die in of op planten of plantaardige producten achterblijven, geen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier voortvloeien.
- 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 landbouwpraktijken, op zodanige wijze toegepast (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. *Lot en gedrag in het milieu*
- 2.7.1. Geen toelating wordt verleend indien uit de beschikbare informatie blijkt dat er onaanvaardbare nadelige milieueffecten kunnen optreden als gevolg van het lot en het gedrag van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu.
- 2.7.2. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, oppervlaktewater of drinkwater die, naar verwachting, zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, mogelijk te ernstig is volgens de stelsels van analytische kwaliteitscontrole voor drinkwater, zoals bedoeld in Richtlijn 98/83/EG.
- 2.7.3. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, niet in overeenstemming is dan wel hoger is dan de laagste van volgende factoren:
- a) de parameters of de maximum toegelaten concentraties vastgesteld bij Richtlijn 98/83/EG, of
 - b) de parameters of de maximum toegelaten concentraties voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽⁵⁾, of

⁽¹⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

⁽³⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

⁽⁴⁾ PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18.

⁽⁵⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG.

- c) de parameters voor micro-organismen of de door de Commissie vastgestelde maximale concentratie voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, wanneer die de in bijlage I vermelde micro-organismen bevatten, op basis van adequate gegevens, in het bijzonder toxicologische gegevens, dan wel, wanneer de concentratie niet is vastgesteld, de concentratie die overeenkomt met 1/10 van de ADI die is vastgesteld bij de opname van het micro-organisme in de bijlage I,

tenzij wetenschappelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden aan de laagste parameter of concentratie is voldaan of dat die niet worden overschreden.

- 2.7.4. Geen toelating wordt verleend indien de verontreiniging van grondwater, die naar verwachting zal voortvloeien uit het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden:

- a) wanneer het oppervlaktewater in of van het gebied waar het product zou worden gebruikt, bestemd is voor de winning van drinkwater, groter is dan de parameters of de waarden van Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de lidstaten ⁽¹⁾, of
- b) groter is dan de parameters of de waarden voor componenten van het gewasbeschermingsmiddel, zoals relevante metabolieten/toxinen, die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2000/60/EG, of
- c) onaanvaardbare gevolgen heeft voor niet-doelsoorten, waaronder zoogdieren, overeenkomstig de toepasselijke voorschriften van punt 2.8.

Het voorgestelde gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de procedures voor het reinigen van het voor de toepassing gebruikte type apparatuur, moeten van dien aard zijn dat een toevallige verontreiniging van het oppervlaktewater tot een minimum beperkt wordt.

- 2.7.5. Geen toelating wordt verleend indien bekend is dat overdracht van genetisch materiaal van het micro-organisme op andere organismen onaanvaardbare effecten op het milieu kan veroorzaken.
- 2.7.6. 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 milieumomstandigheden bij en na het beoogde gebruik.
- 2.7.7. 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 achtergrondniveaus, rekening gehouden met herhaalde toepassingen in de loop der jaren, tenzij uit een degelijk onderbouwde risicobeoordeling blijkt dat het aan geaccumuleerde plateauconcentraties verbonden risico's aanvaardbaar is.

2.8. *Effecten op organismen van niet-doelsoorten*

De lidstaten zien erop toe dat de beschikbare informatie toereikend is om een besluit te kunnen nemen over de vraag of er al dan niet sprake kan zijn van onaanvaardbare effecten op niet-doelsoorten (flora en fauna) door blootstelling na het beoogde gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel dat het micro-organisme bevat.

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

⁽¹⁾ PB L 194 van 25.7.1975, blz. 26. Richtlijn ingetrokken met ingang van 22.12.2007 bij Richtlijn 2000/60/EG (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

- 2.8.1. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, wordt geen toelating verleend:
- indien het micro-organisme pathogeen is voor vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten,
 - in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling op basis van de acute LD_{50} 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 gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding toxiciteit/blootstelling minder bedraagt dan 100 in geval van acute toxiciteit (EC_{50}) voor *Daphnia* en vis, en minder dan 10 in geval van toxiciteit op lange termijn/chronische toxiciteit voor algen (EC_{50}), *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 bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:
- indien het micro-organisme pathogeen is voor bijen,
 - indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen of het risicoquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zich geen onaanvaardbare effecten voordoen 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 bijen bestaat, wordt geen toelating verleend:
- indien het micro-organisme pathogeen is voor andere geleedpotigen dan bijen,
 - indien sprake is van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel 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 of in het geval van toxische effecten die te wijten zijn aan componenten in het gewasbeschermingsmiddel zoals relevante metabolieten/toxinen, indien de verhouding acute 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 van niet-doelsoorten, wordt er geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumproeven na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, 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.
-