

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 778

[C — 2006/22149]

10 FEBRUARI 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, inzonderheid op artikel 92 en bijlage IX, vervangen bij het ministerieel besluit van 8 december 1998;

Gelet op 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;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de federale overheid van 22 augustus 2005;

Gelet op advies 39.480/3 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Enig artikel. In bijlage IX van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, vervangen bij het ministerieel besluit van 8 december 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het opschrift « Uniforme beginselen voor het evalueren en erkennen van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik » wordt vervangen als volgt :

« Deel I : uniforme beginselen voor het evalueren en erkennen van chemische gewasbeschermingsmiddelen »;

2° bijlage IX wordt aangevuld met de tekst in bijlage bij dit besluit.

Brussel, 10 februari 2006.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 778

[C — 2006/22149]

10 FEVRIER 2006. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment l'article 8, modifié par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, notamment l'article 92 et l'annexe IX, remplacée par l'arrêté ministériel du 8 décembre 1998;

Vu la Directive 2005/25/CE du Conseil du 14 mars 2005 modifiant l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et le gouvernement fédéral le 22 août 2005;

Vu l'avis 39.480/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article unique. A l'annexe IX de l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, remplacée par l'arrêté ministériel du 8 décembre 1998, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'intitulé "Principes uniformes pour évaluation et l'agrément de pesticides à usage agricole" est remplacé par l'intitulé suivant :

« Partie I : principes uniformes pour l'évaluation et l'agrément de produits phytopharmaceutiques chimiques »;

2° l'annexe IX est complétée par le texte en annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 10 février 2006.

R. DEMOTTE

BIJLAGE

DEEL II

Uniforme beginselen voor het evalueren en erkennen 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 op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel
 - 2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier 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
 - 2.4.1. Werking
 - 2.4.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige producten
 - 2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering
 - 2.6. Effect op de gezondheid van mens of dier
 - 2.6.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel
 - 2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier 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 de 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 zal het Erkenningscomité :
 - 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 VIII, deel B, gestelde eisen voldoen, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in artikel 13, § 1, 1° en § 4 en art. 17, § 1 van dit besluit,
 - 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 VII, deel B, zijn verstrekt met het oog op opnemings van het betrokken micro-organisme in bijlage I van de Richtlijn, en met de resultaten van de evaluatie van die gegevens, onverminderd, indien relevant, het bepaalde in artikel 13, § 1, 2°, § 2 en § 3 van dit besluit;
 - 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 metaboliëten/toxinen daarvan.
3. Waar in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar de overeenkomstig bijlage VII, deel B, te verstrekken gegevens, moeten daaronder de gegevens als 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, worden aanvragen afgewezen 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 het Erkenningscomité 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 dit besluit wordt voldaan.
De Minister dient normaliter binnen 12 maanden na ontvangst van een technisch volledig dossier tot een met redenen omkleed besluit te komen. Een technisch volledig dossier is een dossier dat voldoet aan alle in bijlage VIII, deel B, gestelde eisen.
6. De oordelen die het Erkenningscomité tijdens het evaluatie- en besluitvormingsproces velt, moeten tot stand komen op basis van bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen, en met gebruikmaking van deskundig advies.
7. Een microbiële gewasbeschermingsmiddel kan levensvatbare en niet-levensvatbare micro-organismen (inclusief virussen) en formuleringsingrediënten bevatten. Ook kan het relevante metaboliëten/toxinen die tijdens de groei zijn geproduceerd, residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten bevatten. Het micro-organisme, de relevante metaboliëten/toxinen en het gewasbeschermingsmiddel met de daarin aanwezige residuen van het groeimedium en microbiële contaminanten moeten alle worden geëvalueerd.
8. Het Erkenningscomité moet 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 het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten. De beoordeling die in het kader van dit besluit 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).

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.

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

Het begrip "antimicrobiële agentia" omvat :

- antibiotica : dit zijn door micro-organismen geproduceerde of van micro-organismen afgeleide stoffen, en
- anticoccidia : dit zijn stoffen die werkzaam zijn tegen Coccidia (eencellige protozoaire parasieten).

KVE : kolonievormende eenheid; een of meerdere 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, bezien 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 schimmelttoxine.

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 (LD₅₀) of de mediaan infectieuze dosis (ID₅₀) 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 evalueert het Erkenningscomité de informatie die overeenkomstig de in bijlage II, deel B, en bijlage VIII, deel B, gestelde eisen is verstrekt; met name moet het :

- 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; voorstellende waarde.

1.3. Bij de interpretatie van de evaluatieresultaten houdt het Erkenningscomité 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. Het Erkenningscomité evalueert elk microbiel gewasbeschermingsmiddel waarvoor bij hem een aanvraag tot toelating is ingediend. Daarbij mag rekening worden gehouden met de geëvalueerde informatie over het micro-organisme. Het Erkenningscomité 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 moet het Erkenningscomité 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, dient het Erkenningscomité ook rekening te houden met de beginselen van de geïntegreerde bestrijding van plagen.

1.6. Bij de evaluatie moet het Erkenningscomité 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 als 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 VII, deel B, en bijlage VIII, 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, past het Erkenningscomité 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 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
Het Erkenningscomité evalueert 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 moet het Erkenningscomité 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 vermenigvuldigen dan de niet-aangepaste stammen. Aangepaste stammen hebben een selectievoordeel en kunnen na een aantal generaties de meerderheid binnen een populatie vormen;
 - 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 milieuumstandigheden 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) antibiose
 - 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) pathogeniteit 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. gezondheidstoestand, 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. Het Erkenningscomité moet de fysische en chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel en het behoud van deze kenmerken na opslag evalueren en rekening houden met :
- a) 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,
 - b) als er geen geschikte FAO-specificatie bestaat, alle voor de formulering relevante fysische en chemische eigenschappen als bedoeld in de "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" 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, d.w.z. 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, evalueert het Erkenningscomité 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. Het Erkenningscomité evalueert 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. Het Erkenningscomité evalueert de in bijlage VIII, 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 :
- a) 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. Het Erkenningscomité evalueert 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, evalueert het Erkenningscomité 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. Het Erkenningscomité evalueert 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 fytotoxische/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, verricht het Erkenningscomité 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, evalueert het Erkenningscomité 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 metaboliëten/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, evalueert het Erkenningscomité 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, evalueert het Erkenningscomité 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 evalueert het 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het toxicologisch onderzoek;
 - b) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in bijlage VIII, deel B, met inbegrip van het toxicologisch onderzoek en de gegevens over de werkzaamheid.
- 2.5. Methoden voor identificatie/detectie en kwantificering
- Het Erkenningscomité evalueert 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 monitoringmethoden. 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
- Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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
- Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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

Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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

Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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 moet het Erkenningscomité 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 metaboliëten/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. Het Erkenningscomité evalueert de blootstelling van de toepasser aan het micro-organisme en/of aan de toxicologisch relevante verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel (bv. metaboliëten/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 als 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 metaboliëten/toxinen kan alleen worden beoordeeld als aangetoond is dat de proefdieren daadwerkelijk aan die metaboliëten/toxinen zijn blootgesteld;

- ii) andere relevante informatie over het micro-organisme en de metaboliëten/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 metaboliëten/toxinen tijdens de toepassing);
- iii) de toxicologische onderzoeken als bedoeld in bijlage VIII, deel B;
- iv) andere relevante informatie als bedoeld in bijlage VIII, 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 metaboliëten/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 (d.w.z. 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 als bedoeld in bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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. Het Erkenningscomité onderzoekt 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. Het Erkenningscomité onderzoekt 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. Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VII, 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 als bedoeld in bijlage VIII, deel B;
- d) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in bijlage VIII, 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) Het Erkenningscomité evalueert 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 als bedoeld in bijlage VIII, 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) Het Erkenningscomité evalueert de toxiciteit van niet-levensvatbare residuen en de afbraakproducten daarvan met bijzondere aandacht voor de overeenkomstig bijlage VII, deel B, en bijlage VIII, 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) Het Erkenningscomité evalueert 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 milieucapartimenten,
 - 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 als bedoeld in bijlage VIII, 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) Het Erkenningscomité evalueert de specifieke informatie over het vermogen van levensvatbare residuen tot persistentie of groei in de gastheer en hun vermogen om effecten/reacties in de gastheer te veroorzaken. Met name dient rekening te worden gehouden met de volgende informatie :
 - de medische gegevens en de onderzoeken inzake toxiciteit, infectiviteit en pathogeniteit als bedoeld in bijlage VII, deel B, en de resultaten van de evaluatie daarvan,
 - de ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme onder typische milieuomstandigheden (vb. 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 metabooliet die door het micro-organisme wordt geproduceerd. Dit moet gebeuren voor elk milieucompartiment en wordt in gang gezet op basis van de in bijlage VII, deel B, sectie 7, onder iv), vermelde criteria.
- Bij de evaluatie van het lot en het gedrag van gewasbeschermingsmiddelen in het milieu besteedt het Erkenningscomité 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. Het Erkenningscomité evalueert de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel het grondwater, het oppervlaktewater en het drinkwater worden verontreinigd.
- Bij de algemene beoordeling besteedt het Erkenningscomité 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. Het Erkenningscomité evalueert het risico voor het aquatisch 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 milieucompartimenten,
 - f) voor zover relevant, informatie die mogelijk niet overeenstemt met die van de stelsels van analytische kwaliteitscontrole voor drinkwater, als bedoeld in het besluit van de Vlaamse regering van 13 december 2002 houdende reglementering inzake de kwaliteit en de levering van water, bestemd voor menselijke consumptie, het decreet van 12 december 2002 betreffende de kwaliteit van het voor menselijke consumptie bestemde water en het besluit van de Brusselse hoofdstedelijke regering van 24 januari 2002 betreffende de kwaliteit van het leidingwater,
 - g) voor zover 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. Het Erkenningscomité evalueert 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. Het Erkenningscomité evalueert 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 milieucompartimenten,
 - 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.
- Het Erkenningscomité evalueert de mogelijkheid dat bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden sprake is van blootstelling van niet-doelorganismen, 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. Het Erkenningscomité evalueert 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 LD₅₀ en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht.
- 2.8.2. Het Erkenningscomité evalueert 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 EC₅₀ en/of de NOEC en/of de geschatte blootstelling.
- 2.8.3. Het Erkenningscomité evalueert 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 LD₅₀ in µ/bij.

- 2.8.4. Het Erkenningscomité evalueert 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 :
- het werkingsmechanisme ervan,
 - andere biologische eigenschappen,
 - 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 :
- onderzoek naar de toxiciteit voor geleedpotigen,
 - informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
 - 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 ER₅₀ (dosering die bij 50% een bepaald effect veroorzaakt) en de geschatte blootstelling.
- 2.8.5. Het Erkenningscomité evalueert 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 :
- het werkingsmechanisme ervan,
 - andere biologische eigenschappen,
 - 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 :
- onderzoek naar de toxiciteit voor regenwormen,
 - 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 LC₅₀ en de geschatte blootstelling, uitgedrukt in mg/kg drooggewicht bodem.
- 2.8.6. Het Erkenningscomité evalueert 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 :
- het werkingsmechanisme ervan,
 - 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. Het Erkenningscomité evalueert 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 :
- informatie over het lot en het gedrag in de verschillende milieucompartimenten,
 - alle door biologische primaire screening beschikbare informatie.
- 2.9. Conclusies en voorstellen
- Het Erkenningscomité trekt conclusies over de noodzaak van verdere informatie en/of tests en de noodzaak van maatregelen om de ontstane risico's te beperken. Het Erkenningscomité motiveert voorstellen voor de classificatie en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen.

C. BESLUITVORMING

- Algemene beginselen
- 1.1. Zo nodig, legt de Minister voorwaarden of beperkingen op in de erkenningen die hij verleent. 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 Minister zorgt ervoor dat bij besluiten tot erkenning 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 erkenning alleen voor bepaalde gebieden van het land wordt verleend, en niet voor andere.
- 1.3. De Minister zorgt ervoor dat, wat dosering en aantal toepassingen betreft, slechts de minimumhoeveelheden worden erkend 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 erkende 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 Minister zorgt 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, zorgt de Minister 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 erkenning te verlenen vergewist de Minister zich ervan dat het etiket van het gewasbeschermingsmiddel :
- a) voldoet aan de in artikel 44 van dit besluit 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 erkenning worden de in artikel 44, 15° en 16° van dit besluit bedoelde gegevens vermeld, alsmede die bedoeld in artikel 9, § 1, punten 1.2, 2.4, 2.5 en 2.6 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 juli 2002.
- 1.7. Alvorens een erkenning te verlenen :
- a) vergewist de Minister zich ervan dat de voorgestelde verpakking in overeenstemming is met het koninklijk besluit van 11 januari 1993, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 juli 2002;
 - b) vergewist hij 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 erkenning mag alleen worden verleend, als wordt voldaan aan alle eisen die in punt 2.4 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 erkenning 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 erkenning is verleend, kan de Minister op grond van artikel 29 :
- 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 Minister of de daartoe door hem aangewezen ambtenaar stelt de aanvragers van de overeenkomstig punt a) of b) bepaalde maatregelen in kennis en verzoekt hen de aanvullende gegevens te verstrekken die nodig zijn om de werking of mogelijke risico's bij de gewijzigde voorwaarden aan te tonen.
- 1.10. Voor zover dit praktisch mogelijk is, ziet het Erkenningscomité erop toe dat de aanvrager voor alle micro-organismen waarvoor een erkenning 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 het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, dan wordt er geen toelating verleend, tenzij de overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 februari 2005 uitgevoerde beoordeling is overgelegd. De desbetreffende beslissing die de bevoegde instantie overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 februari 2005 neemt, moet worden overgelegd.
- 1.12. Voor een gewasbeschermingsmiddel dat een genetisch gemodificeerd organisme bevat wordt geen erkenning verleend, tenzij er overeenkomstig hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 een toelating is verleend op grond waarvan dat organisme in het milieu mag worden geïntroduceerd.
- 1.13. Geen erkenning wordt verleend indien relevante (d.w.z. 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. Het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ziet 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 erkenning die is verleend moet het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu 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. Het Erkenningcomité ziet 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 n° 2, 5th edition, 2002)".
 - 2.2.2. Geen erkenning 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 een erkenning 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 erkenning 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 het land waarvoor de erkenning 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, aanvaardt de Minister 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 Minister 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 erkend 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 fytoxische 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 onaantoonbare 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 onaantoonbare 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 onaantoonbare 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 onaantoonbare 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 erkenning wordt verleend tenzij er een adequate methode van toereikende kwaliteit is om de micro-organismen en de niet-levensvatbare componenten (vb. 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 erkenning 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 maximaal residugehalte (MRL), wachttijden of herbetredingsstermijnen na behandeling dan wel andere voorzorgsmaatregelen vereist zijn,
 - de bodem, het water, de lucht en/of menselijk weefsel, indien er in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieupzicht relevante residuen aanwezig zijn.
- 2.6. Effect op de gezondheid van mens of dier
- 2.6.1. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met het gewasbeschermingsmiddel
- 2.6.1.1. Geen erkenning 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 erkenning 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 erkenning van een microbiële gewasbeschermingsmiddel besteedt de Minister 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 erkenningen 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 erkenning 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 erkenning 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 erkend 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 erkenningsvoorwaarden moeten in overeenstemming zijn met het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk 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. 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 erkenningsvoorwaarden 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. Tevens moeten de erkenningsvoorwaarden in overeenstemming zijn met het koninklijk besluit van 7 augustus 1995 betreffende het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- 2.6.2. Effecten op de gezondheid van mens of dier die verband houden met residuen
- 2.6.2.1. Geen erkenning 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 erkenning 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 erkenning 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 erkenning 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, als bedoeld in het besluit van de Vlaamse regering van 13 december 2002 houdende reglementering inzake de kwaliteit en de levering van water, bestemd voor menselijke consumptie, het decreet van 12 december 2002 betreffende de kwaliteit van het voor menselijke consumptie bestemde water en het besluit van de Brusselse hoofdstedelijke regering van 24 januari 2002 betreffende de kwaliteit van het leidingwater.
- 2.7.3. Geen erkenning 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 het besluit van de Vlaamse regering van 13 december 2002 houdende reglementering inzake de kwaliteit en de levering van water, bestemd voor menselijke consumptie, het decreet van 12 december 2002 betreffende de kwaliteit van het voor menselijke consumptie bestemde water en het besluit van de Brusselse hoofdstedelijke regering van 24 januari 2002 betreffende de kwaliteit van het leidingwater, 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, of
- 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 van de Richtlijn 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 van de Richtlijn,
- 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 erkenning 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 het koninklijk besluit van 25 september 1984 tot vaststelling van de algemene normen die de kwaliteitsobjectieven bepalen van zoet oppervlaktewater dat bestemd is voor productie van drinkwater en van het Gecoördineerd Waterwetboek Regelgevend deel (boek II van het Milieuwetboek van het Waalse Gewest), 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 dieren, 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 erkenning 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 erkenning 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 erkenning 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
- Het Erkenningscomité ziet 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.
- Het Erkenningscomité besteedt 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.
- 2.8.1. Wanneer er een mogelijkheid bestaat van blootstelling van vogels en andere gewervelde landdieren van niet-doelsoorten, wordt geen erkenning 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 LD₅₀ minder dan 10 bedraagt of de verhouding toxiciteit op lange termijn/blootstelling minder dan 5 bedraagt, tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect onaanvaardbare effecten voordoen.
- 2.8.2. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van aquatische organismen bestaat, wordt geen erkenning 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 (EC₅₀) voor Daphnia en vis, en minder dan 10 in geval van toxiciteit op lange termijn/chronische toxiciteit voor algen (EC₅₀), Daphnia (NOEC) en vis (NOEC), tenzij een adequate risicobeoordeling duidelijk uitwijst dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, zich direct noch indirect een onaanvaardbaar effect op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten voordoet.
- 2.8.3. Wanneer er een mogelijkheid van blootstelling van bijen bestaat, wordt geen erkenning 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 erkenning 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 erkenning 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 erkenning 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.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 10 februari 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik.

ANNEXE

PARTIE II

Principes uniformes pour l'évaluation et l'agrégation des produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes

TABLE DES MATIÈRES

A. INTRODUCTION

B. EVALUATION

1. Principes généraux
2. Principes spécifiques
 - 2.1. Identité
 - 2.1.1. Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.1.2. Identité du produit phytopharmaceutique
 - 2.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques
 - 2.2.1. Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
 - 2.3. Informations complémentaires
 - 2.3.1. Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
 - 2.3.2. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique
 - 2.4. Efficacité
 - 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
 - 2.5.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique
 - 2.5.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus
 - 2.6. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale résultant du produit phytopharmaceutique
 - 2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale résultant des résidus
 - 2.7. Devenir et comportement dans l'environnement
 - 2.8. Effets sur les organismes non cibles et exposition de ceux-ci
 - 2.9. Conclusions et propositions

C. PROCESSUS DECISIONNEL

1. Principes généraux
2. Principes spécifiques
 - 2.1. Identité
 - 2.2. Propriétés biologiques et techniques
 - 2.3. Informations complémentaires
 - 2.4. Efficacité
 - 2.4.1. Performance
 - 2.4.2. Absence d'effets indésirables sur les plantes et produits végétaux
 - 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
 - 2.6. Impact sur la santé humaine ou animale
 - 2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale résultant du produit phytopharmaceutique
 - 2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale résultant des résidus
 - 2.7. Devenir et comportement dans l'environnement
 - 2.8. Effets sur les organismes non cibles

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la Partie II de la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de produits phytopharmaceutiques microbiens, se traduisent par l'application des exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points *b*), *c*), *d*) et *e*), de la Directive par tous les Etats membres et avec un haut niveau de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement.
2. Lors de l'évaluation des demandes en vue de l'octroi des autorisations, le Comité d'agrégation :
 - a*) – s'assure que les dossiers fournis sur les produits phytopharmaceutiques microbiens sont conformes aux exigences de l'annexe VIII B, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, des dispositions de l'article 13, § 1^{er}, 1^o et § 4, et de l'article 17, § 1^{er} du présent arrêté,
 - s'assure que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de cohérence et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
 - évalue, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
 - b*) tient compte des données de l'annexe VII B concernant la substance active consistant en micro-organismes (y compris les virus) contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'inscription du micro-organisme concerné à l'annexe I de la Directive, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, des dispositions de l'article 13, § 1^{er}, 2^o, § 2 et § 3 du présent arrêté;
 - c*) prend en considération d'autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique pertinents dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nocifs potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composants ou de ses métabolites/toxines.
3. Toute mention des données de l'annexe VII B dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 *b*).

4. Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'un des usages proposés, la demande est évaluée et une décision est prise pour ledit usage. Compte tenu des justifications avancées et de tout éclaircissement fourni ultérieurement, les demandes en vue de l'octroi des autorisations pour lesquelles les données manquantes empêchent d'achever l'évaluation complète et de prendre une décision fiable pour au moins un des usages proposés sont rejetées.
5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le Comité d'agrément collabore avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer toute proposition de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou du présent arrêté.
- Le Ministre arrête normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe VIII B.
6. Les jugements portés par le Comité d'agrément au cours du processus d'évaluation et de décision doivent être fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international, ainsi que sur l'avis d'experts.
7. Un produit phytopharmaceutique microbien peut contenir des micro-organismes viables et non viables (y compris des virus) et des substances de formulation. Il peut également contenir les métabolites/toxines pertinents produits au cours de la croissance, des résidus du milieu de croissance et des contaminants microbiens. Le micro-organisme, les métabolites/toxines pertinents et le produit phytopharmaceutique ainsi que le milieu de croissance résiduel et les contaminants microbiens présents doivent tous faire l'objet d'une évaluation.
8. Le Comité d'agrément doit tenir compte des documents d'orientation qui ont été communiqués au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
9. En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés, il y a lieu de tenir compte de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.
- L'évaluation menée à bien dans le cadre de cet arrêté doit être fournie et prise en considération.
10. Définitions et explication de termes de microbiologie :
- Antibiose : une relation entre au moins deux espèces dans laquelle une espèce est nuisible à l'autre (l'espèce nuisible produisant notamment des toxines).
- Antigène : toute substance qui, après avoir été mise en contact avec les cellules appropriées, induit un état de sensibilité et/ou de réponse immune après une période de latence (jours ou semaines) et qui réagit d'une manière démontrable avec des anticorps et/ou des cellules immunes du sujet sensibilisé in vivo ou in vitro.
- Antimicrobien : les agents antimicrobiens ou les antimicrobiens désignent les substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques ayant une activité antimicrobienne (détruisent des micro-organismes ou empêchent leur croissance). Le terme "antimicrobien(s)" inclut :
- les antibiotiques, qui désignent des substances produites par des micro-organismes ou issues de ceux-ci, et
 - les anticoccidiens, qui désignent les substances qui sont actives contre les coccidies, protozoaires parasites unicellulaires.
- UFC : unité formant colonie (propagule); une ou plusieurs cellules qui croissent jusqu'à ce qu'elles forment une colonie unique visible.
- Colonisation : Prolifération et persistance d'un micro-organisme dans un environnement, tel que les surfaces externes (peau) ou internes du corps (intestin, poumons). Pour la colonisation, le micro-organisme doit au minimum persister pendant une durée plus longue que prévu dans un organe spécifique. La population de micro-organismes peut diminuer, mais à un rythme plus lent que dans des conditions normales; il peut s'agir d'une population constante ou d'une population croissante. La colonisation peut être liée à des micro-organismes inoffensifs et fonctionnels ou à des micro-organismes pathogènes. Les incidences éventuelles ne sont pas indiquées.
- Niche écologique : position environnementale unique occupée par une espèce particulière, perçue en termes d'espace physique réel occupé et de fonction assumée dans le cadre de la communauté ou de l'écosystème.
- Hôte : un animal (y compris l'homme) ou un végétal qui accueille ou nourrit un autre organisme (parasite).
- Spécificité de l'hôte : L'éventail des différentes espèces d'hôtes qui peuvent être colonisées par une espèce ou une souche microbienne. Un micro-organisme spécifique à l'hôte colonise ou a des effets nocifs pour un ou pour un petit nombre seulement d'espèces d'hôtes différentes. Un micro-organisme sans spécificité d'hôte peut coloniser ou avoir des effets nocifs pour un grand nombre d'espèces d'hôtes différentes.
- Infection : l'introduction ou l'entrée d'un micro-organisme pathogène dans un hôte sensible, qu'il cause ou non des effets pathogènes ou une maladie. L'organisme doit pénétrer dans le corps de l'hôte, habituellement dans les cellules, et être capable de se reproduire pour constituer de nouvelles unités infectieuses. La simple ingestion d'un organisme pathogène n'implique pas une infection.
- Infectieux : capable de transmettre une infection.
- Infectiosité : les caractéristiques d'un micro-organisme qui lui permettent d'infecter un hôte sensible.
- Invasion : l'entrée d'un micro-organisme dans le corps de l'hôte (par exemple, pénétration effective du tégument, des cellules épithéliales de l'intestin, etc.). La "pénétration suivie de colonisation" est une propriété des micro-organismes pathogènes.
- Multiplication : capacité d'un micro-organisme à se reproduire et à augmenter en nombre au cours d'une infection.

Mycotoxine : une toxine fongique.

Micro-organisme non viable : un micro-organisme incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu non viable : un résidu incapable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Pathogénicité : capacité d'un micro-organisme à causer une maladie et/ou à porter préjudice à l'hôte. De nombreux agents pathogènes causent la maladie par une combinaison de i) toxicité et caractère invasif ou ii) toxicité et capacité de colonisation. Toutefois, certains agents pathogènes invasifs causent une maladie découlant d'une réaction anormale du système de défense de l'hôte.

Symbiose : un type d'interaction entre organismes dans laquelle un organisme vit en association intime avec un autre et qui est profitable aux deux organismes.

Micro-organisme viable : un micro-organisme capable de se reproduire par réplication ou de transférer du matériel génétique.

Résidu viable : un résidu capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

Viroïde : toute catégorie d'agents infectieux consistant en un petit brin d'ARN non associé à une protéine. L'ARN ne détermine pas le code des protéines et n'est pas traduit; il est reproduit par réplication par les enzymes de la cellule hôte. Les viroïdes sont réputés causer de graves maladies des végétaux.

Virulence : mesure de la capacité d'un micro-organisme à causer une maladie qui est indiquée par la gravité de la maladie produite. Mesure du dosage (taille de l'inoculum) requis pour causer un degré spécifique de pathogénicité. Elle est mesurée expérimentalement par la dose létale moyenne (DL_{50}) ou la dose infectieuse moyenne (DI_{50}).

B. EVALUATION

L'objectif d'une évaluation consiste à identifier et à évaluer, sur une base scientifique et jusqu'à l'obtention de nouveaux résultats par des expériences réalisées au cas par cas, les effets nocifs potentiels sur la santé humaine ou animale et pour l'environnement de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique microbien. L'évaluation est également réalisée pour identifier la nécessité de prendre des mesures pour gérer les risques ainsi que pour déterminer et recommander des mesures appropriées.

Compte tenu de la capacité de réplication des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytopharmaceutiques. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents. En outre, les micro-organismes se composent d'un large éventail d'organismes différents ayant tous leurs caractéristiques uniques propres. Il convient de prendre en considération ces différences entre les micro-organismes dans l'évaluation.

Dans l'idéal, le micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique devrait jouer le rôle d'une usine à cellules travaillant directement sur le lieu où l'organisme cible est nuisible. Par conséquent, comprendre le mode d'action est une étape cruciale dans le processus d'évaluation.

Les micro-organismes peuvent produire une série de métabolites différents (par exemple des toxines bactériennes ou des mycotoxines); un bon nombre de ces métabolites peuvent avoir une importance toxicologique, et l'un ou plusieurs d'entre eux peuvent être impliqués dans le mode d'action du produit phytopharmaceutique. Il convient d'évaluer la caractérisation et l'identification des métabolites pertinents et d'examiner la toxicité de ces métabolites. Des informations sur la production et/ou la pertinence des métabolites peuvent être tirées :

- a) des études de toxicologie,
- b) des propriétés biologiques du micro-organisme,
- c) de la parenté avec des organismes pathogènes des plantes, des animaux ou de l'homme qui sont connus,
- d) du mode d'action,
- e) des méthodes d'analyse.

Sur la base de ces informations, les métabolites peuvent être considérés comme potentiellement pertinents. En conséquence, il convient d'évaluer l'exposition potentielle à ces métabolites, afin de se prononcer sur leur pertinence.

1. Principes généraux

1.1. Compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles, le Comité d'agrément évalue les informations fournies conformément aux exigences des annexes VII B et VIII B, et notamment :

- a) il identifie et évalue les dangers et leur importance et apprécie les risques probables pour l'homme, les animaux et l'environnement, et
- b) il évalue la performance en termes d'efficacité et de phytotoxicité/pathogénicité du produit phytopharmaceutique pour chaque usage qui fait l'objet d'une demande d'autorisation.

1.2. La qualité/méthodologie des essais, lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'essais normalisés, doit être évaluée et les caractéristiques ci-après doivent, lorsqu'elles sont disponibles, être analysées : pertinence, représentativité, sensibilité, spécificité, reproductibilité, validations interlaboratoires, prévisibilité.

1.3. Pour interpréter les résultats des évaluations, le Comité d'agrément tient compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude possibles contenus dans les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire au minimum le risque de non-détection d'effets nocifs ou de sous-estimation de leur importance. Dans le cadre du processus de décision, le Comité d'agrément recherche les données ou les éléments de décision déterminants, pour lesquels l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique. Elle doit être suivie d'une nouvelle évaluation, tenant compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournissant une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être significativement différente.

- 1.4. Le Comité d'agrément évalue chaque produit phytopharmaceutique microbien pour lequel une autorisation est demandée. L'information évaluée pour le micro-organisme peut être prise en considération. Le Comité d'agrément doit tenir compte du fait que tout co-formulant pourrait avoir une incidence sur les caractéristiques du produit phytopharmaceutique par comparaison avec le micro-organisme.
- 1.5. Lors de l'évaluation des demandes et de l'octroi des autorisations, le Comité d'agrément tient compte des conditions concrètes d'utilisation prévues, et notamment du but de l'utilisation, du dosage du produit phytopharmaceutique, du mode, de la fréquence et du calendrier de son application, ainsi que la nature et la composition du produit phytopharmaceutique. Il tient également compte des principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles chaque fois que c'est possible.
- 1.6. Lors de l'évaluation, le Comité d'agrément tient compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) dans les zones géographiques d'utilisation.
- 1.7. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent :
 - a) fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents mis en jeu en tenant compte de paramètres et hypothèses réalistes,
 - b) faire l'objet d'une évaluation, conformément au point 1.3,
 - c) être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées pour l'utilisation du modèle,
 - d) correspondre aux conditions observées dans la zone d'utilisation,
 - e) être appuyés par des précisions indiquant comment le modèle calcule les estimations fournies ainsi que par des explications sur tous les intrants dans le modèle et des précisions sur la manière dont ils ont été obtenus.
- 1.8. Les exigences relatives aux données, spécifiées aux annexes VII B et VIII B, contiennent des orientations indiquant quand et comment certaines informations doivent être présentées ainsi que les procédures à suivre pour la préparation et l'évaluation d'un dossier. Ces orientations doivent être respectées.
2. Principes spécifiques

Le Comité d'agrément applique les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux prescrits dans la section 1.
- 2.1. Identité
- 2.1.1. Identité du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique

L'identité du micro-organisme doit être clairement établie. Il convient de faire en sorte que les données appropriées soient fournies, afin de permettre la vérification de l'identité du micro-organisme au niveau de la souche contenue dans le produit phytopharmaceutique.

L'identité du micro-organisme est évaluée au niveau de la souche. Lorsque le micro-organisme est un mutant ou un organisme génétiquement modifié, les différences spécifiques avec d'autres souches de la même espèce doivent être enregistrées. Des données relatives aux éventuelles phases de repos du micro-organisme doivent être enregistrées.

Le dépôt de la souche auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale doit être vérifié.
- 2.1.2. Identité du produit phytopharmaceutique

Le Comité d'agrément évalue les informations quantitatives et qualitatives détaillées fournies sur la composition du produit phytopharmaceutique, telles que celles qui concernent le micro-organisme (voir ci-dessus), les métabolites/toxines pertinentes, le milieu de croissance résiduel, les co-formulants et contaminants microbiens présents.
- 2.2. Propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques
- 2.2.1. Propriétés biologiques du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
- 2.2.1.1. L'origine de la souche, lorsque c'est pertinent, son habitat naturel, y compris les indications sur le niveau naturel de population, le cycle de vie et les possibilités de survie, de colonisation, de reproduction et de dispersion doivent être évalués. La prolifération de micro-organismes indigènes devrait se stabiliser après une brève période de croissance puis tendre vers celle du niveau de base naturel.
- 2.2.1.2. Il convient d'évaluer la capacité des micro-organismes à s'adapter à l'environnement. Le Comité d'agrément doit tenir compte notamment des principes suivants :
 - a) en fonction des conditions (par exemple disponibilité de substrats pour la croissance et le métabolisme), les micro-organismes peuvent exprimer ou non des traits phénotypiques donnés;
 - b) les souches microbiennes les plus adaptées à l'environnement peuvent mieux survivre et se multiplier que les souches non adaptées. Les souches adaptées bénéficient d'un avantage sélectif et peuvent constituer la majorité dans une population après un certain nombre de générations;
 - c) la multiplication relativement rapide des micro-organismes entraîne une fréquence accrue des mutations. Si une mutation favorise la survie dans l'environnement, la souche mutante peut devenir dominante;
 - d) les propriétés des virus, en particulier, peuvent changer rapidement, y compris leur virulence.

Dès lors il convient d'évaluer, le cas échéant, les informations relatives à la stabilité génétique du micro-organisme dans les conditions environnementales d'utilisation prévues ainsi que les informations concernant la capacité du micro-organisme à transférer du matériel génétique à d'autres organismes et les informations relatives à la stabilité des caractères codés.
- 2.2.1.3. Il convient d'évaluer le mode d'action du micro-organisme d'une manière aussi détaillée que possible. Le rôle éventuel des métabolites/toxines dans le mode d'action doit être évalué et, lorsqu'il est identifié, il y a lieu d'établir la concentration minimale efficace pour tous les métabolites/toxines actifs. Les informations sur le mode d'action peuvent constituer un instrument très utile pour déterminer les risques potentiels. Les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation sont les suivants :
 - a) antibiose,
 - b) induction d'une résistance de la plante,

- c) interférence avec la virulence d'un organisme cible pathogène,
 - d) croissance endophyte,
 - e) colonisation des racines,
 - f) compétition pour la niche écologique (par exemple les substances nutritives, les habitats),
 - g) parasitisme,
 - h) pathogénicité des invertébrés.
- 2.2.1.4. Pour évaluer les éventuels effets sur les organismes non cibles, les informations concernant la spécificité de l'hôte du micro-organisme doivent être évaluées en tenant compte des caractéristiques et propriétés décrites aux points a) et b).
- a) La capacité d'un micro-organisme à se révéler pathogène pour des organismes non cibles (homme, animaux et autres organismes non cibles) doit être évaluée. Il convient d'évaluer tout lien de parenté avec des pathogènes connus des plantes, des animaux ou de l'homme, qui sont des espèces du même genre que celui des micro-organismes actifs et/ou contaminants.
 - b) La pathogénicité et la virulence sont fortement liées à l'espèce de l'hôte (par exemple déterminées par la température corporelle, l'environnement physiologique) et aux conditions de l'hôte (par exemple l'état sanitaire, l'état immunitaire). Ainsi, la multiplication dans le corps humain dépend de la capacité pour le micro-organisme de se développer à la température corporelle de l'hôte. Certains micro-organismes ne peuvent se développer et être métaboliquement actifs qu'à des températures très inférieures ou supérieures à la température corporelle de l'homme et ne peuvent donc pas être pathogènes pour l'homme. Cependant, le mode d'entrée du micro-organisme dans l'hôte (orale, inhalation, peau/blessure) peut également être le facteur critique. Ainsi, une espèce microbienne donnée peut causer une maladie suite à une entrée par une lésion de la peau, mais pas par la voie orale.
- 2.2.1.5. De nombreux micro-organismes produisent des substances antibiotiques qui provoquent des interférences normales dans la communauté microbienne. La résistance aux agents antimicrobiens importants pour la médecine humaine et vétérinaire doit être évaluée. La possibilité d'un transfert de gènes codant la résistance aux agents antimicrobiens doit être évaluée.
- 2.2.2. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytopharmaceutique
- 2.2.2.1. Selon la nature du micro-organisme et le type de formulation, les propriétés techniques du produit phytopharmaceutique doivent être évaluées.
- 2.2.2.2. La durée de conservation et la stabilité au stockage de la préparation doivent être évaluées en tenant compte des changements possibles de composition comme la croissance du micro-organisme ou de micro-organismes contaminants, la production de métabolites/toxines, etc.
- 2.2.2.3. Le Comité d'agrégation évalue les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique et le maintien de ces caractéristiques après le stockage et prennent en considération :
- a) lorsqu'il existe une norme de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,
 - b) lorsqu'il n'existe pas de norme de la FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, qui sont visées dans le manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les pesticides.
- 2.2.2.4. Lorsque, conformément aux indications figurant sur l'étiquette proposée, il est exigé ou recommandé d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, et/ou lorsque l'étiquette proposée contient des indications sur la compatibilité de la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ces produits phytopharmaceutiques ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange. La compatibilité biologique doit également être démontrée pour les mélanges, c'est-à-dire qu'il doit être démontré que chaque produit phytopharmaceutique dans le mélange réagit comme prévu et qu'il n'y a pas d'antagonisme.
- 2.3. Informations complémentaires
- 2.3.1. Contrôle qualité de la production du micro-organisme contenu dans le produit phytopharmaceutique
Les critères d'assurance qualité proposés pour la production du micro-organisme doivent être évalués. Dans les critères d'évaluation du contrôle du processus, il convient de tenir compte des bonnes pratiques de production, des pratiques opérationnelles, de l'enchaînement des opérations, des habitudes de nettoyage, de la surveillance microbienne et des conditions d'hygiène, afin de garantir une bonne qualité du micro-organisme. La qualité, la stabilité, la pureté, etc., du micro-organisme doivent être traitées dans le système de contrôle qualité.
- 2.3.2. Contrôle qualité du produit phytopharmaceutique
Les critères d'assurance qualité doivent être évalués. Si le produit phytopharmaceutique contient des métabolites/toxines produits pendant la croissance et des résidus provenant du milieu de croissance, il convient de les évaluer. L'éventualité de la présence de micro-organismes contaminants doit être évaluée.
- 2.4. Efficacité
- 2.4.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, le Comité d'agrégation évalue la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone d'utilisation proposée.
- 2.4.2. Le Comité d'agrégation évalue, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques), l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.
- 2.4.3. Le Comité d'agrégation évalue les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique visées à l'annexe VIII B, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que :
- a) le choix de la culture ou du cultivar,
 - b) les conditions agronomiques et environnementales (y compris climatiques), (si nécessaire pour une efficacité acceptable, ces données/informations devraient également être communiquées pour la période précédant et suivant l'application),
 - c) la présence et la densité de l'organisme nuisible,
 - d) le stade de développement de la culture et de l'organisme,
 - e) la quantité de produit phytopharmaceutique microbien utilisée,
 - f) la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,
 - g) la fréquence et le calendrier des applications,

- h) le type de matériel d'application,
i) la nécessité de mesures de nettoyage particulières pour le matériel d'application.
- 2.4.4. Le Comité d'agrément évalue la performance du produit phytopharmaceutique dans la série de conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée. L'effet sur la lutte intégrée doit être inclus dans l'évaluation. Il convient en particulier de prendre en considération :
- a) l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité;
b) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou sur la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés, s'il en existe, et avec un témoin non traité.
- Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, le Comité d'agrément évalue la performance du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages cohérents et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de la zone de l'utilisation proposée.
- 2.4.5. Le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, par comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec un témoin non traité.
- a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :
- i) les données relatives à l'efficacité;
ii) les autres informations pertinentes sur le produit phytopharmaceutique, tels que la nature dudit produit, la dose, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications, l'incompatibilité avec d'autres traitements des cultures;
iii) toutes les informations pertinentes concernant le micro-organisme, y compris les propriétés biologiques, par exemple le mode d'action, la survie, la spécificité de l'hôte.
- b) Cette évaluation comprend :
- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la persistance des effets phytotoxiques/phytopathogéniques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) qui les influencent;
ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques/phytopathogéniques entre les principaux cultivars;
iii) la partie de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques/phytopathogéniques;
iv) l'effet négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
v) l'effet négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, de pousse, d'enracinement et d'implantation;
vi) pour les micro-organismes qui sont disséminés, l'effet négatif sur les cultures voisines.
- 2.4.6. Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytopharmaceutique, il convient de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, le Comité d'agrément soumet les informations fournies concernant ce mélange aux évaluations visées aux points 2.4.3 à 2.4.5. Lorsque, conformément à l'étiquette du produit phytopharmaceutique, il est recommandé de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants, le Comité d'agrément apprécie l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.
- 2.4.7. Lorsqu'il ressort des données disponibles que le micro-organisme ou des métabolites/toxines pertinents ou que des produits de réaction et de dégradation importants des formulants subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation prévues, le Comité d'agrément évalue l'ampleur des effets néfastes sur les cultures suivantes.
- 2.4.8. Lorsque l'usage proposé du produit phytopharmaceutique est destiné à avoir un effet sur des vertébrés, le Comité d'agrément évalue le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, il évalue le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.
- Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :
- a) toutes les informations pertinentes prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques;
b) toutes les informations pertinentes sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévues à l'annexe VIII B, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.
- 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
- Le Comité d'agrément évalue les méthodes d'analyse proposées aux fins de la surveillance et du contrôle postérieurs à l'enregistrement des composants viables et non viables, à la fois dans la formulation et comme résidus dans ou sur les cultures traitées. Une validation suffisante est requise pour les méthodes préalables à l'autorisation et les méthodes de surveillance postérieures à l'autorisation. Les méthodes jugées appropriées pour la surveillance postérieure à l'autorisation doivent être clairement identifiées.
- 2.5.1. Méthodes d'analyse du produit phytopharmaceutique
- 2.5.1.1. Composants non viables
- Le Comité d'agrément évalue les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les composants non viables importants du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme et/ou présents en tant qu'impuretés ou co-formulants (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants).
- Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :
- a) la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
c) l'importance des interférences,

- d) l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adéquates,
- e) les limites de quantification des méthodes proposées.

2.5.1.2. Composants viables

Le Comité d'agrément évalue les méthodes d'analyse proposées pour quantifier et identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) l'importance des interférences,
- d) la capacité à quantifier des méthodes proposées.

2.5.2. Méthodes d'analyse pour la détermination des résidus

2.5.2.1. Résidus non viables

Le Comité d'agrément évalue les méthodes d'analyse proposées pour déterminer et quantifier les résidus non viables significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental résultant du micro-organisme (y compris, le cas échéant, les produits de dégradation et/ou de réaction résultants).

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) la reproductibilité (validation indépendante en laboratoire) des méthodes proposées,
- d) l'importance des interférences,
- e) l'exactitude des méthodes proposées aux concentrations adéquates,
- f) les limites de quantification des méthodes proposées.

2.5.2.2. Résidus viables

Le Comité d'agrément évalue les méthodes proposées pour identifier la souche spécifique concernée et en particulier les méthodes distinguant cette souche des souches étroitement apparentées.

Cette évaluation tient compte des données relatives aux méthodes d'analyse prévues aux annexes VII B et VIII B et des résultats de leur évaluation. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :

- a) la spécificité des méthodes proposées,
- b) la précision (répétabilité) des méthodes proposées,
- c) l'importance des interférences,
- d) la capacité à quantifier des méthodes proposées.

2.6. Impact sur la santé humaine ou animale

L'impact sur la santé humaine ou animale doit être évalué. Le Comité d'agrément doit tenir compte notamment des principes suivants :

- a) compte tenu de la capacité de réplification des micro-organismes, il existe une différence claire entre les produits chimiques et les micro-organismes utilisés comme produits phytopharmaceutiques. Les dangers ne sont pas nécessairement de même nature que ceux présentés par les produits chimiques, en particulier en ce qui concerne la capacité des micro-organismes à persister et à se multiplier dans des environnements différents;
- b) la pathogénicité du micro-organisme pour l'homme et les animaux (non cibles), l'infectiosité du micro-organisme, sa capacité à former des colonies, la toxicité des métabolites/toxines ainsi que la toxicité du milieu de croissance résiduel, des contaminants et co-formulants, sont des paramètres importants dans l'évaluation des effets nocifs occasionnés par le produit phytopharmaceutique;
- c) la colonisation, l'infectiosité et la toxicité correspondent à un ensemble complexe d'interactions entre les micro-organismes et les hôtes et ces paramètres ne peuvent pas nécessairement être résolus facilement en tant que paramètres indépendants;
- d) en combinant ces paramètres, les principaux aspects du micro-organisme qui doivent être évalués sont :
 - la capacité à persister et à se multiplier dans un hôte (signe de colonisation ou d'infectiosité),
 - la capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte, signe d'infectiosité, de pathogénicité et/ou de toxicité.
- e) En outre, il y a lieu de prendre en considération la complexité des problèmes biologiques dans l'évaluation des dangers et des risques présentés par l'utilisation de ces produits phytopharmaceutiques pour l'homme et les animaux. Une évaluation de la pathogénicité et de l'infectiosité est nécessaire, même si l'exposition potentielle est jugée faible.
- f) Aux fins de l'évaluation des risques, les études sur la toxicité aiguë utilisées devraient, lorsqu'elles sont disponibles, inclure au minimum deux doses (par exemple une dose très élevée et une dose correspondant à l'exposition prévue dans des conditions pratiques).

2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytopharmaceutique.

2.6.1.1. Le Comité d'agrément évalue l'exposition des opérateurs au micro-organisme, et/ou aux composés toxicologiques pertinents du produit phytopharmaceutique (par exemple leurs métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants), qui est susceptible d'intervenir dans les conditions d'utilisation prévues (incluant en particulier la dose, le mode d'application et les conditions climatiques). Il importe d'utiliser des données réalistes sur les niveaux d'exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, il convient d'utiliser un modèle de calcul approprié et validé. Lorsqu'elle est disponible, une base de données européenne harmonisée sur l'exposition générique aux produits phytopharmaceutiques devrait être utilisée.

a) Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

- i) Les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe II B et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme, en ce qui concerne sa

capacité à persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et la réplication à des températures très inférieures ou très supérieures à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués en utilisant des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués en utilisant des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, incluant une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

- ii) Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants dans le produit phytopharmaceutique, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par exemple la survie du micro-organisme à la température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);
- iii) Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe VIII B;
- iv) Les autres informations pertinentes prévues à l'annexe VIII B, tels que :
 - la composition de la préparation,
 - la nature de la préparation,
 - les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 - le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou de la cible,
 - la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit phytopharmaceutique,
 - les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 - les vêtements de protection recommandés,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications.
- b) Sur la base des informations visées au point a), il conviendrait de définir les paramètres ci-après pour une exposition unique ou répétée de l'opérateur suivant l'utilisation envisagée :
 - persistance ou développement du micro-organisme dans l'hôte,
 - effets nocifs observés,
 - effets observés ou attendus de contaminants (y compris des micro-organismes contaminants),
 - effets observés ou attendus des métabolites/toxines pertinents.

S'il y a des indications de colonisation dans l'hôte et/ou si des effets nocifs, indicatifs de toxicité/infectiosité sont observés, compte tenu du type d'exposition (c'est-à-dire une exposition aiguë ou répétée), des essais supplémentaires sont recommandés.

- c) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et de matériel d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que pour les différents types et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit phytopharmaceutique ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine du matériel d'application. Le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation envisagée, du produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus peuvent également être prises en considération. Il convient de tenir compte du fait que si l'on prévoit une réplication du micro-organisme, l'évaluation de l'exposition pourrait être extrêmement hypothétique.
 - d) L'absence ou la présence d'une possibilité de colonisation ou d'effets pour les opérateurs aux niveaux des doses testées conformément aux annexes VII B et VIII B doivent être évalués au regard des niveaux mesurés ou estimés d'exposition humaine. Cette évaluation des risques, de préférence quantitative, doit tenir compte, par exemple, du mode d'action, des propriétés biologiques, physiques et chimiques du micro-organisme et des autres substances figurant dans la formulation.
- 2.6.1.2. Le Comité d'agrément examine les informations relatives à la nature et aux caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :
- a) le mode de présentation,
 - b) ses dimensions et sa capacité,
 - c) la taille de l'ouverture,
 - d) le type de fermeture,
 - e) sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
 - f) sa résistance au contenu et sa compatibilité avec celui-ci.
- 2.6.1.3. Le Comité d'agrément examine la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants :
- a) la disponibilité et le caractère adéquat,
 - b) l'efficacité,
 - c) le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques,
 - d) la résistance au produit phytopharmaceutique et la compatibilité avec celui-ci.
- 2.6.1.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition d'autres personnes (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique, tel que le retour de travailleurs) ou animaux au micro-organisme et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation prévues. Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :
- a) Les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation. Les essais de la première phase doivent permettre de procéder à une évaluation du micro-organisme en ce qui concerne sa capacité à

persister et à se développer dans l'hôte et sa capacité à causer des effets/réactions chez l'hôte. Les paramètres indiquant l'absence de capacité à persister et à se multiplier dans un hôte et de capacité à produire des effets nocifs ou non sur l'hôte incluent une élimination rapide et complète du corps, aucune activation du système immunitaire ni modification histopathologique et incapacité à répliquer à la température corporelle d'un mammifère. Ces paramètres peuvent, dans certains cas, être évalués en utilisant des études de toxicité aiguë et des données existant pour l'homme, et peuvent parfois uniquement être évalués en utilisant des études avec administration répétée.

L'évaluation fondée sur les paramètres pertinents des essais de la première phase doit déboucher sur une évaluation des effets possibles dans le cadre d'une exposition professionnelle, compte tenu de l'intensité et de la durée de l'exposition, y compris d'une exposition due à une utilisation répétée au cours de l'utilisation pratique.

La toxicité de certains métabolites/toxines ne peut être appréciée que s'il est démontré que les animaux testés sont effectivement exposés à ces métabolites/toxines;

- b) Les autres informations pertinentes sur le micro-organisme, les métabolites/toxines, le milieu de croissance résiduel, les contaminants et co-formulants dans le produit phytopharmaceutique, comme leurs propriétés biologiques, physiques et chimiques (par exemple la survie du micro-organisme à la température corporelle de l'homme et des animaux, la niche écologique, le comportement du micro-organisme et/ou des métabolites/toxines pendant l'application);
- c) Les études toxicologiques qui sont prévues à l'annexe VIII B;
- d) Les autres informations pertinentes concernant le produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe VIII B, tels que :
 - les délais de sécurité après traitement, les délais d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux, compte tenu de l'influence de facteurs tels que la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus

Dans l'évaluation, les résidus viables ou non viables doivent être traités séparément. Il convient de considérer les virus et viroïdes comme des résidus viables étant donné qu'ils sont capables de transférer du matériel génétique, bien que stricto sensu ils ne soient pas vivants.

2.6.2.1. Résidus non viables

- a) Le Comité d'agrégation évalue la possibilité d'une exposition de personnes ou animaux aux résidus non viables et à leurs produits de dégradation par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :
 - le stade de développement du micro-organisme auquel les résidus non viables sont produits,
 - les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques; l'attention sera notamment accordée à l'évaluation de la probabilité de survie et de multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, les aliments ou aliments pour animaux et, en conséquence, de la probabilité de production de résidus non viables,
 - la stabilité des résidus non viables pertinents (y compris les effets de facteurs comme la température, les rayons ultraviolets, le pH et la présence de certaines substances),
 - toute étude expérimentale montrant si des résidus non viables pertinents sont transportés ou non dans des végétaux,
 - les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation), les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe VIII B,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés de produits phytopharmaceutiques dans la zone d'utilisation prévue, c'est-à-dire les utilisations de produits contenant les mêmes résidus, et
 - la présence naturelle de résidus non viables sur des parties comestibles de plantes provenant de micro-organismes apparaissant naturellement.
- b) Le Comité d'agrégation évalue la toxicité des résidus non viables et de leurs produits de dégradation en tenant compte, en particulier, des informations spécifiques fournies conformément aux annexes VII B et VIII B.
- c) Lorsque des résidus non viables ou leurs produits de dégradation sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et lorsque l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération :
 - les méthodes d'analyse des résidus non viables,
 - les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
 - la production/formation de résidus non viables aux moments pertinents (par exemple au moment prévisible de la récolte).

2.6.2.2. Résidus viables

- a) Le Comité d'agrégation évalue la possibilité d'une exposition des personnes ou des animaux aux résidus viables par la chaîne alimentaire en raison de la présence possible de tels résidus dans ou sur les parties comestibles des cultures traitées. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :
 - la probabilité de survie, la persistance et la multiplication du micro-organisme dans ou sur les cultures, aliments ou aliments pour animaux. Il convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme,
 - les informations concernant sa niche écologique,

- les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - la présence naturelle du micro-organisme (et/ou d'un micro-organisme apparenté),
 - les données relatives aux bonnes pratiques agricoles proposées (y compris le nombre et le calendrier des applications, la dose d'application maximale et le volume minimal d'application par pulvérisation, les délais d'emploi avant la récolte pour les usages proposés ou les périodes de rétention ou de stockage dans le cas d'utilisations après la récolte) et les données supplémentaires concernant l'application conformément à l'annexe VIII B,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytopharmaceutiques contenant le même micro-organisme ou produisant les mêmes résidus.
- b) Le Comité d'agrégation évalue les informations spécifiques concernant la capacité des résidus viables à persister ou à se développer dans l'hôte et la capacité de tels résidus à causer des effets/réactions chez l'hôte. Sont notamment prises en compte les informations suivantes :
- les données médicales et les études relatives à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité prévues à l'annexe VII B et les résultats de leur évaluation,
 - les stades de développement/le cycle de vie du micro-organisme dans des conditions environnementales typiques (par exemple dans ou sur la culture traitée),
 - le mode d'action du micro-organisme,
 - les propriétés biologiques du micro-organisme (par exemple la spécificité de l'hôte).
- Il convient de traiter les différents stades de développement/cycles de vie du micro-organisme.
- c) Si des résidus viables sont considérés comme pertinents d'un point de vue toxicologique pour l'homme et/ou les animaux, et si l'exposition n'est pas jugée négligeable, les niveaux réels dans/sur les parties comestibles des cultures traitées doivent être déterminés en prenant en considération :
- les méthodes d'analyse des résidus viables,
 - les courbes de développement du micro-organisme dans des conditions optimales,
 - les possibilités d'extrapolation des données entre cultures.

2.7. Devenir et comportement dans l'environnement

La biocomplexité des écosystèmes et les interactions dans les communautés microbiennes concernées doivent être prises en considération.

Les informations sur l'origine et les propriétés (par exemple spécificité) du micro-organisme et de ses métabolites/toxines résiduels, ainsi que sur les utilisations prévues du micro-organisme, constituent la base de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement. Il importe de tenir compte du mode d'action du micro-organisme.

Une évaluation est faite sur le devenir et le comportement de tout métabolite pertinent connu qui est produit par le micro-organisme. L'évaluation est effectuée pour chaque compartiment de l'environnement et est déclenchée sur la base des critères spécifiés dans la section 7, point iv), de l'annexe VII B.

Lors de l'évaluation du devenir et du comportement dans l'environnement du produit phytopharmaceutique, le Comité d'agrégation considère tous les aspects de l'environnement, y compris les biotas. La possibilité de persistance et de multiplication des micro-organismes doit être évaluée dans tous les milieux environnementaux, sauf s'il peut être justifié que des micro-organismes particuliers n'atteindront pas un milieu spécifique. La mobilité des micro-organismes et de leurs métabolites/toxines résiduels doit être prise en considération.

2.7.1. Le Comité d'agrégation évalue la possibilité d'une contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles et des eaux potables dans les conditions prévues d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Dans l'évaluation globale, le Comité d'agrégation accorde une attention particulière aux effets nocifs potentiels sur les êtres humains dus à une contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions connaissant des conditions de vulnérabilité, telles que des zones de production d'eau alimentaire.

2.7.2. Le Comité d'agrégation évalue le risque pour le milieu aquatique, lorsque la possibilité d'exposition des organismes aquatiques existe. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou leurs prédateurs.

Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :

- a) les propriétés biologiques du micro-organisme,
- b) la survie du micro-organisme dans l'environnement,
- c) sa niche écologique,
- d) le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,
- e) les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- f) le cas échéant, des informations sur les éventuelles interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau,
- g) le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.7.3. Le Comité d'agrégation évalue la possibilité d'une exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans l'atmosphère, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour l'atmosphère. Le transport, à courte ou longue distance, du micro-organisme dans l'atmosphère doit être pris en considération.

- 2.7.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition au produit phytopharmaceutique d'organismes se trouvant dans le milieu terrestre, dans les conditions d'utilisation prévues; si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour le milieu terrestre. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à s'établir, par multiplication, dans l'environnement et peut donc avoir une incidence durable ou permanente sur les communautés microbiennes ou ses prédateurs.
- Cette évaluation s'appuie sur les informations suivantes :
- les propriétés biologiques du micro-organisme,
 - la survie du micro-organisme dans l'environnement,
 - sa niche écologique,
 - le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.8. Effets sur les organismes non-cibles et exposition de ceux-ci
- Les informations sur l'écologie du micro-organisme et ses effets sur l'environnement doivent être évaluées ainsi que, si possible, les niveaux d'exposition et les effets de ses métabolites/toxines pertinents. Une évaluation globale, permettant d'apprécier les risques pour l'environnement que le produit phytopharmaceutique peut causer, est nécessaire en tenant compte des niveaux normaux d'exposition aux micro-organismes, à la fois dans l'environnement et dans le corps des organismes.
- Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition d'organismes non cibles dans les conditions d'utilisation prévues et, si cette possibilité est réelle, ils évaluent le risque pour les organismes non cibles concernés.
- Le cas échéant, une évaluation de l'infectiosité et de la pathogénicité est nécessaire, à moins qu'il ne puisse être démontré que les organismes non cibles ne seront pas exposés.
- Pour évaluer la possibilité d'exposition, il convient également de tenir compte des informations suivantes :
- la survie du micro-organisme dans les milieux respectifs,
 - sa niche écologique,
 - le niveau naturel de population d'un micro-organisme lorsqu'il est indigène,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - le cas échéant, les autres usages autorisés, dans la zone d'utilisation prévue, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- 2.8.1. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'une exposition et d'effets sur la vie sauvage terrestre (oiseaux non domestiques, mammifères et autres vertébrés terrestres).
- 2.8.1.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des systèmes hôtes de l'espèce aviaire et de mammifères et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les mammifères,
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour l'espèce aviaire.
- 2.8.1.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les études sur la toxicité pour les mammifères,
 - les études sur la toxicité pour l'espèce aviaire,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
- Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur DL_{50} et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.
- 2.8.2. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les organismes aquatiques.
- 2.8.2.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des organismes aquatiques et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.
- 2.8.2.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les études sur la toxicité pour les organismes aquatiques,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.
- Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur CE_{50} et/ou de la valeur CSEO et de l'exposition prévue.
- 2.8.3. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les abeilles.

- 2.8.3.1. Un micro-organisme peut entraîner des risques par son potentiel à infecter des abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité.
- 2.8.3.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les études sur la toxicité pour les abeilles,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.
Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul du quotient de risque exprimé sur la base du quotient de la dose en g/ha et de la valeur DL_{50} en μ /abeille.
- 2.8.4. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les arthropodes autres que les abeilles.
- 2.8.4.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des arthropodes autres que les abeilles et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques.
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les abeilles communes et autres arthropodes.
- 2.8.4.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les études sur la toxicité pour les arthropodes,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - les données disponibles fournies par un examen biologique primaire.
Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition exprimés sur la base du quotient de la valeur TE_{50} (taux effectif à 50%) et de l'exposition prévue.
- 2.8.5. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les vers de terre.
- 2.8.5.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à infecter des vers de terre et à s'y multiplier. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques,
 - les études sur la toxicité, la pathogénicité et l'infectiosité pour les vers de terre.
- 2.8.5.2. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les études sur la toxicité pour les vers de terre,
 - les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement.
Si une mortalité ou des signes d'intoxication sont observés dans les essais, l'évaluation doit inclure un calcul des ratios toxicité/exposition fondés sur la base du quotient de la valeur LC_{50} et de l'exposition prévue exprimée en milligrammes par kilogramme de sol en poids sec.
- 2.8.6. Le Comité d'agrément évalue la possibilité d'exposition et d'effets sur les micro-organismes du sol.
- 2.8.6.1. Un micro-organisme peut présenter des risques par son potentiel à entraver la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol. Il sera examiné si les risques identifiés pourraient être modifiés ou non en raison de la formulation du produit phytopharmaceutique, en tenant compte des informations suivantes relatives au micro-organisme :
- son mode d'action,
 - les autres propriétés biologiques.
Des données expérimentales ne sont pas normalement exigées, notamment lorsqu'il peut être prouvé qu'une véritable évaluation des risques peut être réalisée sur la base des informations disponibles.
- 2.8.6.2. Le Comité d'agrément évalue l'impact des micro-organismes exotiques/non indigènes sur les organismes non cibles et sur leurs prédateurs après l'utilisation du produit phytopharmaceutique conformément aux conditions d'utilisation prévues. Des données expérimentales ne sont normalement pas requises, notamment lorsqu'il peut être démontré qu'une évaluation appropriée des risques peut être réalisée avec les informations disponibles.
- 2.8.6.3. Un produit phytopharmaceutique peut donner lieu à des effets toxiques en raison de l'action de toxines ou de co-formulants. Pour l'évaluation de tels effets, il convient de prendre en considération les informations suivantes :
- les informations relatives au devenir et au comportement dans les différentes parties de l'environnement,
 - les informations disponibles provenant de l'examen biologique primaire.
- 2.9. Conclusions et propositions
Le Comité d'agrément tire des conclusions sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations et/ou d'essais supplémentaires et sur la nécessité de mesures destinées à limiter les risques. Le Comité d'agrément justifie les propositions de classification et d'étiquetage du produit phytopharmaceutique.

C. PROCESSUS DECISIONNEL

1. Principes généraux
- 1.1. Le cas échéant, le Ministre assortit les agréments qu'il accorde de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces conditions ou de ces restrictions doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.
- 1.2. Le Ministre veille à ce que les décisions prises pour octroyer des agréments tiennent compte des conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, dans les zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'utilisation, voire à exclure de l'agrément certaines zones du territoire du pays.
- 1.3. Le Ministre veille à ce que les quantités agréées en termes de doses et de nombre d'applications agréées représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les quantités agréées doivent être modulées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée et y être adaptées. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tels que le développement d'une résistance.
- 1.4. Le Ministre veille à ce que les décisions respectent les principes de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles lorsque le produit phytopharmaceutique est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.
- 1.5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, le Ministre doit veiller à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.
- 1.6. Avant de délivrer une agrément, le Ministre veille à ce que l'étiquette du produit phytopharmaceutique :
 - a) réponde aux exigences de l'article 44 du présent arrêté,
 - b) contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
 - c) précise en particulier les conditions ou restrictions d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1.1 à 1.5.
 - d) L'agrément mentionne les éléments figurant à l'article 44, 15° et 16° du présent arrêté et à l'article 9, § 1^{er}, points 1.2, 2.4, 2.5 et 2.6 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, comme modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 2002.
- 1.7. Avant de délivrer une agrément, le Ministre :
 - a) veille à ce que l'emballage prévu soit conforme à l'arrêté royal du 11 janvier 1993, comme modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 2002;
 - b) veille à ce que :
 - les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets nocifs du produit phytopharmaceutique en cas de dispersion accidentelle, et
 - les procédés de décontamination et de destruction de l'emballage,soient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.
- 1.8. Une agrément n'est accordée que s'il est satisfait à toutes les exigences énoncées au point 2.4. Toutefois, lorsqu'il n'est pas totalement satisfait à une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées au point 2.4, l'agrément n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues l'emportent sur ses effets nocifs possibles. Les limitations éventuelles à l'utilisation du produit phytopharmaceutique liées au non respect des exigences énoncées dans la section 2.4. doivent être mentionnées sur l'étiquette. Ces avantages peuvent :
 - a) favoriser les mesures de lutte intégrée et l'agriculture biologique et être compatibles avec celles-ci,
 - b) faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
 - c) réduire le risque pour les opérateurs et les consommateurs,
 - d) réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non cibles.
- 1.9. Lorsqu'une agrément est accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le Ministre peut, en vertu de l'article 29 :
 - a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer la performance du produit phytopharmaceutique et/ou
 - b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition pendant et après l'utilisation du produit phytopharmaceutique.Le Ministre ou le fonctionnaire qu'il a désigné à cet effet informe les demandeurs de toute mesure visée aux points a) ou b) et les invite à fournir tout complément d'information nécessaire pour démontrer la performance ou les risques potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.
- 1.10. Le Comité d'agrément veille dans la mesure du possible à ce que pour tous les micro-organismes pour lesquels une agrément est envisagée, le demandeur tienne compte de toutes les connaissances et informations pertinentes des publications en la matière qui sont disponibles au moment de la demande.
- 1.11. Si un micro-organisme a été génétiquement modifié, au sens de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, l'autorisation n'est accordée que si l'évaluation faite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 a été présentée. La décision prise par les autorités compétentes conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 doit être fournie.
- 1.12. Une agrément n'est accordée pour un produit phytopharmaceutique contenant un organisme génétiquement modifié que si une autorisation a été accordée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 février 2005, chapitre III, selon laquelle cet organisme peut être disséminé dans l'environnement.
- 1.13. L'agrément n'est pas accordée si des métabolites/toxines pertinents (c'est-à-dire ceux susceptibles d'affecter la santé humaine et/ou l'environnement) que l'on sait être produits par le micro-organisme et/ou par des contaminants microbiens sont présents dans le produit phytopharmaceutique, sauf s'il peut être démontré que la quantité présente reste à un niveau acceptable, avant et après l'utilisation prévue.
- 1.14. La Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fait en sorte que des mesures de contrôle qualité adéquates soient mises en œuvre afin de garantir l'identité du micro-organisme et le contenu du produit

phytopharmaceutique. Ces mesures de contrôle qualité doivent comprendre un système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) ou un système équivalent.

2. Principes spécifiques

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Identité

Pour chaque agréation octroyée, la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fait en sorte que le micro-organisme concerné soit déposé auprès d'une collection de micro-organismes de réputation internationale et dispose d'un numéro de dépôt correspondant. Chaque micro-organisme doit être identifié, désigné par son nom d'espèce et caractérisé au niveau de la souche. Des informations doivent également indiquer si le micro-organisme est d'un type sauvage ou un mutant spontané ou induit ou un organisme génétiquement modifié.

2.2. Propriétés biologiques et techniques

2.2.1. Des informations suffisantes doivent être fournies pour permettre d'estimer la teneur minimale et maximale de micro-organisme dans le matériau utilisé pour la fabrication des produits phytopharmaceutiques, ainsi que dans le produit phytopharmaceutique. La teneur en autres composants et formulates du produit phytopharmaceutique et en micro-organismes contaminants issus du processus de production doit, dans la mesure du possible, être suffisamment définie. Le Comité d'agréation fait en sorte que le niveau des organismes contaminants soit contrôlé à un niveau acceptable. En outre, il y a lieu de préciser la nature et l'état physiques du produit phytopharmaceutique, de préférence conformément au "Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique internationale CropLife n 2, 5ème édition, 2002)".

2.2.2. Aucune agréation n'est accordée si, à une étape quelconque de l'élaboration du produit phytopharmaceutique microbien, il apparaît évident que, sur la base du développement d'une résistance, ou d'un transfert de résistance, ou d'un autre mécanisme, il peut y avoir interférence avec l'efficacité d'un agent anti-microbien utilisé en médecine humaine ou animale.

2.3. Informations complémentaires

L'agréation n'est pas accordée, sauf si des informations complètes sont fournies en ce qui concerne un contrôle qualité continu du mode de production, du processus de production et du produit phytopharmaceutique. Il importe notamment de prendre en considération toute modification spontanée de caractéristiques essentielles du micro-organisme ainsi que la présence ou l'absence d'organismes contaminants. Les critères relatifs à l'assurance de la qualité applicables à la production et aux techniques utilisées pour garantir un produit phytopharmaceutique uniforme doivent, dans la mesure du possible, être décrits et précisés.

2.4. Efficacité

2.4.1. Performance

2.4.1.1. L'agréation n'est pas accordée lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations pour la lutte ou la protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation prévues ou lorsque les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions.

2.4.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une cohérence et une durée d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage déterminé en termes d'intensité, de cohérence et de durée de la lutte, de la protection ou des autres effets recherchés.

2.4.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit phytopharmaceutique et la réduction des pertes durant le stockage doivent être semblables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation prévue comporte un avantage durable et déterminé, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

2.4.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones du pays dans lesquelles elle doit être agréée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation prévues, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans certaines conditions spécifiques (par exemple infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

2.4.1.5. Lorsque l'étiquette prévoit que la préparation doit être utilisée en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants spécifiques, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.4.1.1. à 2.4.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants spécifiques, le Ministre n'accepte les recommandations que si elles sont justifiées.

2.4.1.6. En présence de preuves du développement d'une résistance au produit phytopharmaceutique d'organismes pathogènes, le Ministre décide si la stratégie de gestion de la résistance qui a été soumise traite ce problème d'une manière adéquate et suffisante.

2.4.1.7. Seuls les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes non viables peuvent être agréés pour lutter contre des espèces vertébrées. L'effet voulu sur les vertébrés contre lesquels la lutte est menée doit être obtenu sans souffrance ni douleur inutiles pour ces animaux.

2.4.2. Absence d'effets indésirables sur les plantes et produits végétaux

2.4.2.1. Il ne peut y avoir d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette prévue mentionne des restrictions d'emploi appropriées.

2.4.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

- 2.4.2.3. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs sur la transformation, lorsque l'étiquette prévue précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à un processus de transformation.
- 2.4.2.4. Il ne peut y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment d'effets sur la viabilité, la germination, la pousse, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette prévue précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.
- 2.4.2.5. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette prévue précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.
- 2.4.2.6. Il ne peut y avoir d'impact inacceptable sur les cultures voisines, sauf lorsque l'étiquette prévue recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque certaines cultures voisines sont particulièrement sensibles.
- 2.4.2.7. Lorsque l'étiquette prévue exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.4.2.1 à 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Les instructions prévues pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces, de manière à pouvoir être aisément applicables afin de garantir l'élimination de toute trace résiduelle du produit phytopharmaceutique de nature à causer ultérieurement des dommages.
- 2.5. Méthodes d'identification/de détection et de quantification
- Les méthodes proposées doivent refléter les techniques les plus récentes. Les méthodes de surveillance postérieure à l'autorisation doivent comporter l'utilisation de réactifs et d'équipements habituellement disponibles.
- 2.5.1. L'agrément n'est pas accordée à défaut d'une méthode appropriée d'une qualité suffisante pour identifier et quantifier le micro-organisme et les composants non viables (par exemple les toxines, les impuretés et les co-formulants) dans le produit phytopharmaceutique. Dans le cas d'un produit phytopharmaceutique contenant plusieurs micro-organismes, il convient que les méthodes recommandées permettent d'identifier et de déterminer la teneur de chacun d'entre eux.
- 2.5.2. L'agrément n'est pas accordée à défaut de méthodes appropriées de contrôle et surveillance postérieurs à l'enregistrement des résidus viables et/ou non viables. Les méthodes doivent être disponibles pour l'analyse :
- des plantes, des produits végétaux, des denrées alimentaires d'origine végétale ou animale et des aliments pour animaux si la présence de résidus pertinents y est décelée. Les résidus sont considérés comme pertinents si une limite maximale de résidus (LMR), une période de sécurité d'attente ou de ré-entrée après traitement ou toute autre précaution de ce type sont nécessaires.
 - du sol, de l'eau, de l'air et/ou des tissus corporels si l'on y détecte des résidus pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.
- 2.6. Impact sur la santé humaine ou animale
- 2.6.1. Effets sur la santé humaine ou animale découlant du produit phytopharmaceutique
- 2.6.1.1. L'agrément n'est pas accordée s'il apparaît, sur la base des informations fournies dans le dossier, que le micro-organisme est pathogène pour l'homme ou des animaux non cibles dans les conditions d'utilisation prévues.
- 2.6.1.2. L'agrément n'est pas accordée si le micro-organisme et/ou le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme pourrait, dans les conditions d'utilisation recommandées, y compris une approche réaliste du cas le plus défavorable, coloniser ou causer des effets nocifs chez l'homme ou sur les animaux.
- Lors de la prise de décision concernant l'agrément du produit phytopharmaceutique microbien, le Ministre tient compte des effets éventuels sur toutes les populations humaines, à savoir les utilisateurs professionnels, non professionnels et autres exposés directement ou indirectement par l'environnement et au travail, et sur les animaux.
- 2.6.1.3. Il convient de considérer tous les micro-organismes comme des sensibilisants potentiels, sauf s'il est établi par le biais d'informations pertinentes qu'il n'y a aucun risque de sensibilisation, en tenant compte également des personnes immunodéprimées ou des autres personnes sensibles. Il convient donc que les agréments octroyés spécifient de porter des vêtements de protection et des gants appropriés et de ne pas inhaler le produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme. En outre, les conditions d'utilisation prévues peuvent nécessiter l'usage d'articles supplémentaires en termes de vêtements et d'équipement de protection.
- Lorsque les conditions d'utilisation prévues exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'agrément n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.
- 2.6.1.4. L'agrément n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine ou animale, y compris une résistance aux substances thérapeutiques connues.
- 2.6.1.5. Les produits phytopharmaceutiques qui, en raison de certaines propriétés, ou qui, en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution, le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytopharmaceutiques classés comme produits très toxiques ne peuvent pas être agréés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.
- 2.6.1.6. Les périodes de sécurité d'attente et de ré-entrée et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique.
- 2.6.1.7. Les périodes de sécurité d'attente et de ré-entrée et autres précautions doivent être définis de manière à ce qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables pour les animaux.

- 2.6.1.8. Les périodes de sécurité d'attente et de ré-entrée et autres précautions visant à assurer qu'il n'y ait pas de colonisation ou d'effets préjudiciables doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.
- 2.6.1.9. Les conditions de l'agrément doivent être en conformité avec l'arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail et avec la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Les données expérimentales et les informations fournies en ce qui concerne la reconnaissance des symptômes d'infection ou de pathogénicité et l'efficacité des premiers soins et des mesures thérapeutiques doivent être examinées. Les conditions de l'agrément seront également en conformité avec la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail. Les conditions de l'agrément doivent également être en conformité avec l'arrêté royal du 7 août 1995 relatif à l'utilisation des équipements de protection individuelle.
- 2.6.2. Effets sur la santé humaine ou animale découlant des résidus
- 2.6.2.1. L'agrément n'est pas accordée à défaut d'informations suffisantes sur les produits phytopharmaceutiques contenant le micro-organisme, permettant de s'assurer qu'il n'y a pas d'effets nocifs sur la santé humaine et/ou animale découlant de l'exposition au micro-organisme, à ses traces résiduelles et aux métabolites/toxines restant dans ou sur les végétaux ou produits végétaux.
- 2.6.2.2. L'agrément n'est pas accordée si les résidus viables et/ou les résidus non viables présents reflètent les quantités de produit phytopharmaceutique minimales qui sont nécessaires pour un contrôle adéquat selon les bonnes pratiques agricoles, dont les modalités d'application (incluant les délais d'emploi avant la récolte, ou les périodes de rétention ou les périodes de stockage) réduisent au minimum la présence de résidus et/ou toxines au moment de la récolte, de l'abattage ou après le stockage.
- 2.7. Devenir et comportement dans l'environnement
- 2.7.1. L'agrément n'est pas accordée si les informations disponibles indiquent que des conséquences nocives et inacceptables pour l'environnement peuvent découler du devenir et du comportement du produit phytopharmaceutique dans l'environnement.
- 2.7.2. L'agrément n'est pas accordée si la contamination des eaux souterraines, des eaux superficielles ou des eaux potables prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées peut provoquer des interférences avec les systèmes analytiques utilisés pour le contrôle de la qualité des eaux potables prévus dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau.
- 2.7.3. L'agrément n'est pas accordée si la contamination des eaux souterraines prévue du fait de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées enfreint ou excède les paramètres ci-après, les valeurs les moins élevées étant prises en considération :
- les paramètres ou les concentrations maximales autorisées fixées par dans l'arrêté du Gouvernement flamand du 13 décembre 2002 portant réglementation relative à la qualité et la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, le décret du 12 décembre 2002 relatif à la qualité destinée à la consommation humaine et l'arrêté du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 24 janvier 2002 relatif à la qualité de l'eau distribuée par réseau, ou
 - les paramètres ou les concentrations maximales autorisées fixés pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, ou
 - les paramètres du micro-organisme ou la concentration maximale établie par la Commission pour les composants du produit phytopharmaceutique tels que les métabolites/toxines pertinents lorsqu'ils contiennent le micro-organisme figurant à l'annexe I de la Directive, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques, ou, lorsque cette concentration n'a pas été établie, la concentration correspondant à 1/10 de la dose journalière admissible (DJA) établie lorsque le micro-organisme a été incorporé à l'annexe I de la Directive,
- à moins qu'il n'ait été scientifiquement démontré que, dans des conditions de terrain pertinentes, les paramètres ou les concentrations les moins élevés ne sont pas enfreints ou dépassés.
- 2.7.4. L'agrément n'est pas accordée si la contamination des eaux superficielles prévue du fait de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées :
- dépasse, lorsque l'eau de surface de la zone d'utilisation prévue est destinée à l'extraction d'eau potable, les paramètres ou valeurs fixés conformément à l'arrêté royal du 25 septembre 1984 fixant des normes générales définissant les objectifs de qualité des eaux douces de surface destinées à la production d'eau alimentaire et du Code de l'Eau coordonné – Partie réglementaire (Livre II du code de l'environnement de la Région wallonne),
ou
 - dépasse les paramètres ou les valeurs pour les composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, établis conformément à la directive 2000/60/CE, ou
 - a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non cibles, y compris les animaux, conformément aux exigences pertinentes prévues au point 2.8.
- Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytopharmaceutique, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.
- 2.7.5. L'agrément n'est pas accordée s'il est établi que le transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes est susceptible d'avoir des incidences inacceptables sur l'environnement.
- 2.7.6. L'agrément n'est pas accordée en l'absence d'informations suffisantes sur la persistance/compétitivité éventuelle du micro-organisme et des métabolites/toxines secondaires pertinents dans ou sur la culture, dans les conditions environnementales existant au moment de l'utilisation prévue et après celle-ci.
- 2.7.7. L'agrément n'est pas accordée si l'on peut s'attendre à ce que le micro-organisme et/ou ses métabolites/toxines pertinents éventuels persisteront dans l'environnement à des concentrations considérablement plus élevées qu'aux niveaux naturels, en tenant compte des applications répétées dans le temps, sauf si une évaluation solide des risques indique que les risques découlant des concentrations du plateau d'accumulation sont acceptables.

- 2.8. Effets sur les organismes non cibles
Le Comité d'agrément fait en sorte que les informations disponibles soient suffisantes pour permettre l'adoption d'une décision sur la question de savoir s'il peut y avoir ou non des incidences inacceptables sur les espèces non cibles (flore et faune), en raison de l'exposition au produit phytopharmaceutique contenant le micro-organisme à la suite de son utilisation envisagée.
Le Comité d'agrément accorde une attention particulière aux effets possibles sur les organismes utiles utilisés aux fins de lutte biologique et à ceux qui jouent un rôle important dans le cadre d'un système de lutte intégrée contre les organismes nuisibles.
- 2.8.1. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et d'autres vertébrés terrestres non cibles si :
- le micro-organisme est pathogène pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres non cibles,
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité /exposition est inférieur à 10 sur la base de la valeur DL50 aiguë ou si le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables.
- 2.8.2. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'organismes aquatiques si :
- le micro-organisme est pathogène pour les organismes aquatiques,
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité /exposition est inférieur à 100 dans le cas d'une toxicité aiguë (CE50) pour les daphnies et les poissons et à 10 pour la toxicité chronique/à long terme pour les algues (CE50), les daphnies (CSEO) et les poissons (CSEO), à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse clairement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues n'entraînera pas, directement ou indirectement, d'effets inacceptables sur la viabilité des espèces exposées.
- 2.8.3. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des abeilles si :
- le micro-organisme est pathogène pour les abeilles,
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain il n'y a pas d'effets inacceptables sur les larves d'abeilles communes, le comportement des abeilles communes ou la survie et le développement de la colonie après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues.
- 2.8.4. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle d'arthropodes autres que les abeilles si :
- le micro-organisme est pathogène pour les arthropodes autres que les abeilles,
 - en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain il n'y a pas d'effets inacceptables sur ces organismes après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les organismes nuisibles doivent être dûment étayées par des données appropriées.
- 2.8.5. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le micro-organisme est pathogène pour les vers de terre ou en cas d'effets toxiques dus aux composants du produit phytopharmaceutique, tels que les métabolites/toxines pertinents, le ratio toxicité aiguë/exposition est inférieur à 10 ou le ratio toxicité/exposition à long terme est inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain les populations de vers de terre ne courent aucun risque après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues.
- 2.8.6. Il n'est pas accordé d'agrément en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non cibles si les essais de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée des risques n'établisse concrètement que dans les conditions de terrain l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions prévues n'aura pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 10 février 2006 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2006 — 779 (2006 — 543)

[C — 2006/11088]

26 JANUARI 2006. — Wet betreffende de aanhouding van een verplichte voorraad aardolie en aardolieproducten en de oprichting van een agentschap voor het beheer van een deel van deze voorraad en tot wijziging van de wet van 10 juni 1997 betreffende de algemene regeling voor accijnsproducten, het voorhanden hebben, en het verkeer daarvan en de controles daarop. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 47 van 13 februari 2006 (2e editie), bladzijde 7563, moeten de koninklijke handtekening « ALBERT » en de woorden « Van Koningswege » tussen de datum van de wet en de eerste ministeriële handtekening worden geplaatst.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

F. 2006 — 779 (2006 — 543)

[C — 2006/11088]

26 JANVIER 2006. — Loi relative à la détention des stocks obligatoires de pétrole et des produits pétroliers et à la création d'une agence pour la gestion d'une partie de ces stocks et modifiant la loi du 10 juin 1997 relative au régime général, à la détention, à la circulation et aux contrôles des produits soumis à accises. — Erratum

Dans le *Moniteur belge* n° 47 du 13 février 2006 (2^e édition), page 7563, la signature royale « ALBERT » et les mots « Par le Roi » doivent figurer entre la date de la loi et la première signature ministérielle.