

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**RICHTLINIE 2001/36/EG DER KOMMISSION****vom 16. Mai 2001****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/28/EG der Kommission <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind jeweils in Teil B die Anforderungen an die Unterlagen festgelegt, die ein Antragsteller seinem Antrag auf Aufnahme eines aus Mikroorganismen oder Viren bestehenden Wirkstoffes in Anhang I der genannten Richtlinie bzw. auf Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen oder Viren hergestellten Pflanzenschutzmittels beifügen muss.

(2) Es ist angezeigt, jeweils in Teil B der Anhänge II und III möglichst genau festzulegen, welche Angaben Antragsteller zu den verlangten Informationen im Einzelnen vorlegen müssen. So ist beispielsweise festzulegen, unter welchen Umständen und Bedingungen und nach welchen technischen Vorschriften bestimmte Daten zu ermitteln sind. Diese Einzelheiten sollten so bald wie möglich festgelegt werden, damit Antragsteller sie bei der Zusammenstellung ihrer Dossiers berücksichtigen können.

(3) Es ist angezeigt, für chemische Stoffe und Mikroorganismen in bestimmten Punkten unterschiedliche Angaben zu verlangen, weil bestimmte Daten, z. B. über bestimmte Aspekte des Verbleibs und des Verhaltens in der Umwelt sowie über Rückstände nur für chemische Stoffe und andere, z. B. über die Infektiosität, nur für Mikroorganismen maßgeblich sind.

(4) Aufgrund der Erfahrungen, die bei der Beurteilung verschiedener neuer Wirkstoffe aus Mikroorganismen erzielt wurden, können die verlangten Daten jetzt genauer präzisiert werden. Insbesondere in den Bereichen Arbeitsmedizin, Verbrauchereexposition und Umweltrisiko hat es bedeutende Entwicklungen gegeben.

(5) Der wissenschaftliche Ausschuss Pflanzen hat zu den Grundsätzen der Verwendung von Mikroorganismen als Pflanzenschutzmittel eine Stellungnahme abgegeben und zu einem früheren Entwurf der Datenanforderungen Stellung genommen. Die Empfehlungen des Ausschusses in dieser Stellungnahme <sup>(3)</sup>, einschließlich der vorgeschlagenen Änderungen zum Text des Entwurfs bezüglich der Datenanforderungen, wurden von der Kommission berücksichtigt.

(6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß Anhang I dieser Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß Anhang II dieser Richtlinie geändert.

*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Mai 2002 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 113 vom 24.4.2001, S. 5.<sup>(3)</sup> Wissenschaftlicher Ausschuss Pflanzen SCP/MICR/006-endg.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Mai 2001

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG I

Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In der Einleitung wird folgende Ziffer 2.4 eingefügt:

„2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen, die zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die zumindest den Anforderungen gemäß Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.“

2. Teil B erhält folgende Fassung:

**„TEIL B****Einleitung**

- i) Wirkstoffe sind in Artikel 2 Absatz 4 definiert als chemische Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren.

Dieser Teil regelt, welche Daten im Einzelnen zu Wirkstoffen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, mitzuteilen sind.

Zum Zwecke von Anhang II Teil B wird der Begriff ‚Mikroorganismus‘ verwendet und definiert als

„zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist“.

Diese Definition gilt, jedoch ohne sich darauf zu beschränken, für Bakterien, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide.

- ii) Angaben zu Mikroorganismen, für die ein Antrag auf Annahme in Anhang I gestellt wird, sollten durch einschlägige Sachkenntnisse und fachliterarische Hinweise begründet werden.

Die wichtigsten und nützlichsten Angaben ergeben sich aus der Charakterisierung und Identifizierung des Mikroorganismus. Sie sind festgelegt in den Abschnitten 1 bis 3 (Identität, biologische Eigenschaften und weitere Informationen), die die Grundlage für eine Beurteilung der Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bilden.

In der Regel wird verlangt, dass aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren vorgelegt werden, es sei denn, der Antragsteller kann anhand früherer Informationen nachweisen, dass sich der betreffende Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen weder auf die Gesundheit von Mensch und Tier noch auf das Grundwasser noch auf die Umwelt nachteilig auswirkt.

- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach verfügbaren Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach den USEPA-Leitlinien<sup>(1)</sup>). Die in Anhang II Teil A beschriebenen Testleitlinien sollten gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sollten an lebensfähigen Mikroorganismen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.
- iv) Werden Tests durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt 1 Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Die Spezifikation des Testmaterials sollte der Spezifikation entsprechen, nach der die zuzulassenden Zubereitungen hergestellt werden.

Werden Untersuchungen an im Labor oder in einer Pilotanlage produzierten Mikroorganismen durchgeführt, so müssen sie mit industriell hergestellten Mikroorganismen wiederholt werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass für Test und Beurteilung im Wesentlichen dasselbe Testmaterial verwendet wird.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

- v) Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt genetisch verändert wurde<sup>(2)</sup>, ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Bewertung des Umweltrisikos gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG vorzulegen.
- vi) Gegebenenfalls sollten die Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollten mitgeteilt werden (so sind beispielsweise alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant vorzugsweise genaue p-Werte anzugeben).
- vii) Bei Untersuchungen, in denen über einen bestimmten Zeitraum dosiert wird, sollte vorzugsweise, und soweit die Stabilität dies erlaubt, eine einzelne Charge des Mikroorganismus verwendet werden.  
  
Wird die Untersuchung nicht mit einer einzelnen Mikroorganismuscharge durchgeführt, so muss die Ähnlichkeit der verschiedenen Chargen bestätigt werden.  
  
Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis Dosis und Schädigung anzugeben.
- viii) Ist die Pflanzenschutzwirkung bekanntermaßen das Ergebnis der Restwirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkstoffwirkung in Zusammenhang stehen, so ist gemäß Anhang II Teil A für dieses/diesen Toxin/Metaboliten ein Dossier einzureichen.

## 1. IDENTITÄT DES MIKROORGANISMUS

Identifizierung und Charakterisierung liefern die wichtigsten Angaben zum Mikroorganismus und sind ein Schlüsselement der Beschlussfassung.

### 1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Antragstellers (ständige Anschrift in der Gemeinschaft) sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Eintragung in Anhang I gestellt wird, und, falls abweichend, in dem von der Kommission benannten Berichterstattermitgliedstaat, so sind auch Namen und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

### 1.2. Hersteller

Anzugeben sind Namen und Anschrift des (der) Hersteller des betreffenden Mikroorganismus ebenso wie Namen und Anschriften der einzelnen Herstellungsbetriebe. Darüber hinaus sind Namen, Telefon und Telefax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) mitzuteilen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechniken und Herstellungsverfahren sowie zur Qualität des Produktes (ggf. auch zu einzelnen Chargen) beantworten kann. Ändern sich nach Eintragung des Mikroorganismus in Anhang I Standort oder Zahl der Hersteller, so müssen die verlangten Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut mitgeteilt werden.

### 1.3. Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms

- i) Der Mikroorganismus sollte in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahmenummer verfügen; die jeweiligen Einzelheiten sind mitzuteilen.
- ii) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt wird, sollte auf Artenebene identifiziert und benannt werden, d. h. sein wissenschaftlicher Name und seine taxonomische Einstufung (nach Familie, Geschlecht, Art, Stamm, Serotyp, Pathovar) oder eine andere maßgebliche Bezeichnung sind mitzuteilen.

Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus

- auf Artenebene in dem voraussichtlichen Anwendungsgebiet heimisch ist oder nicht,
- ein Wildtyp ist,

<sup>(2)</sup> ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

- eine natürliche oder künstliche Mutante ist,
- nach den in Anhang I Abschnitt A Teil 2 und Anhang I Abschnitt B der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen Verfahren modifiziert wurde.

In den beiden letztgenannten Fällen sind alle bekannten Unterschiede zwischen dem modifizierten Mikroorganismus und dem Elternwildstamm anzugeben.

- iii) Zur Identifizierung und Charakterisierung des Mikroorganismus auf Stammebene sollten die am besten geeigneten Verfahren angewandt werden. Es ist anzugeben, welche Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung zugrunde gelegt wurden (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie, molekulare Identifizierung).
- iv) Es sind alle gebräuchlichen oder alternativen und überholten Bezeichnungen und, soweit sie existieren, während des Entwicklungsprozesses verwendete Code-Bezeichnungen anzugeben.
- v) Verwandtschaftsverhältnisse zu bekannten Pathogenen sind ebenfalls anzugeben.

#### 1.4. **Angabe des zur Herstellung des formulierten Produkts verwendeten Materials**

##### 1.4.1. *Mikroorganismusegehalt*

Ausgedrückt in angemessenen Einheiten, z. B. als Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Maßeinheit, sind der Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalt des zur Herstellung des formulierten Produkts verwendeten Materials anzugeben.

Beziehen sich die mitgeteilten Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut vorzulegen, sobald sich die industrielle Großproduktion stabilisiert hat und wenn Änderungen im Produktionsablauf eine Änderung der Reinheitsspezifikation nach sich ziehen.

##### 1.4.2. *Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen*

Pflanzenschutzmittel sollten möglichst keine Kontaminanten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen) enthalten. Gehalt und Art akzeptabler Kontaminanten sollten auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der zuständigen Behörde festgelegt werden.

Soweit möglich und zweckmäßig sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt an sämtlichen kontaminierenden Mikroorganismen anzugeben. Die Angaben zur Identität müssen nach Möglichkeit den Vorgaben von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.3 entsprechen.

Relevante Metaboliten (d. h. Metaboliten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die bekanntermaßen vom Mikroorganismus produziert werden, sollten in unterschiedlichen Zuständen oder Wachstumsphasen des Mikroorganismus identifiziert und charakterisiert werden (vgl. Anhang II Teil B Ziffer viii) der Einleitung).

Gegebenenfalls sind genaue Angaben über alle Bestandteile (Kondensate, Nährmedien usw.) mitzuteilen.

Im Falle chemischer Verunreinigungen, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt anzugeben.

Bei Zusätzen sind Identität und Gehalt in g/kg anzugeben.

Bei den Angaben zur Identität chemischer Stoffe wie Zusätze müssen die Vorgaben von Anhang II Teil A Abschnitt 1 Ziffer 1.10 berücksichtigt werden.

##### 1.4.3. *Analytisches Profil von Chargen*

Gegebenenfalls sind, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, dieselben Angaben zu übermitteln, wie sie unter Anhang II Teil A Abschnitt 1 Ziffer 1.11 vorgesehen sind.

## 2. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS

### 2.1. **Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung**

Die Bekanntheit des Mikroorganismus sollte durch einschlägiges Sachwissen nachgewiesen werden.

### 2.1.1. *Historischer Hintergrund*

Der historische Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendung (in Tests/Forschungsvorhaben oder zu kommerziellen Zwecken) sind zu erläutern.

### 2.1.2. *Ursprung und natürliches Vorkommen*

Die geografische Ursprungsregion des Mikroorganismus und sein Platz im Ökosystem (z. B. Wirtspflanze, Wirtstier oder Boden, aus dem er isoliert wurde) sind anzugeben, ebenso wie die Isolierungsmethode. Die Angaben über das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus in dem betreffenden Umfeld sind, wenn möglich, auf Stammebene anzugeben.

Bei Mutanten oder genetisch veränderten Mikroorganismen (im Sinne von Anhang IA Teil 2 und Anhang IB der Richtlinie 90/220/EWG) sollten genaue Angaben zur Produktion und Isolierung und zu den Verfahren ihrer Abgrenzung vom Elternwildstamm mitgeteilt werden.

## 2.2. **Angaben zum (zu den) Zielorganismus(-men)**

### 2.2.1. *Beschreibung des (der) Zielorganismus(-men)*

Gegebenenfalls sind genaue Angaben über die Schadorganismen mitzuteilen, gegen die ein Schutz erwirkt wird.

### 2.2.2. *Wirkungsweise*

Die Hauptwirkungsweise sollte beschrieben werden. In diesem Zusammenhang ist auch anzugeben, ob der Mikroorganismus ein Toxin bildet, das auf den Zielorganismus einen Resteffekt ausübt. In diesem Falle sollte auch die Wirkungsweise dieses Toxins beschrieben werden.

Gegebenenfalls sind Angaben zur Infektionsstelle, zur Art des Eindringens in den Zielorganismus und seinen empfindlichen Phasen mitzuteilen. Die Ergebnisse etwaiger experimenteller Untersuchungen sind ebenfalls mitzuteilen.

Es sollte angegeben werden, auf welche Weise der Mikroorganismus oder seine Metaboliten (insbesondere Toxine) aufgenommen werden können, z. B. äußerer Kontakt, Ingestion, Inhalation). Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus oder seine Metaboliten in Pflanzen systemisch wirken oder nicht und (gegebenenfalls) wie diese Translokation erfolgt.

Bei pathogener Wirkung auf den Zielorganismus sind nach Applikation unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Infektionsdosis (d. h. die Dosis mit der erwünschten infektionsinduzierenden Wirkung auf die Zielart) und die Übertragungsfähigkeit (d. h. die Möglichkeit der Ausbreitung des Mikroorganismus innerhalb der Zielpopulation, aber auch zwischen verschiedenen Zielarten) anzugeben.

## 2.3. **Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielschadorganismus**

Es sind alle verfügbaren Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielarten gehörende Organismen innerhalb des Gebiets, auf das der Mikroorganismus übergreifen kann, vorzulegen. Jedes Vorkommen von nicht zu den Zielarten gehörenden Organismen, die entweder eng mit der Zielart verwandt oder besonders exponiert sind, ist ebenfalls anzugeben.

Mitzuteilen sind alle Fälle toxischer Wirkung des Wirkstoffes oder seiner Metaboliten auf Menschen oder Tiere sowie Angaben zur Fähigkeit des Organismus, Menschen oder Tiere (einschließlich immungeschwächerter Individuen) zu besiedeln oder in sie einzudringen, sowie Angaben zur Pathogenität. Ebenfalls mitzuteilen sind Fälle von durch den Wirkstoff oder seine Produkte verursachten Haut-, Augen- oder Atemorganreizungen bei Mensch und Tier sowie Angaben zur Allergieerzeugung bei Hautkontakt oder Inhalation.

## 2.4. **Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus**

Mitzuteilen sind Angaben über den Lebenszyklus des Mikroorganismus, seine symbiotischen und parasitischen Beziehungen, seine Konkurrenten, Prädatoren usw., einschließlich Wirtsorganismen, sowie bei Viren über Vektoren.

Generationsdauer und Reproduktionsart des Mikroorganismus sind anzugeben.

Angaben über das Vorkommen von Überdauerungsstadien des Mikroorganismus, seine Überlebensdauer, Virulenz und Infektiosität sind ebenfalls vorzulegen.

Ferner sind Angaben vorzulegen zur Fähigkeit des Mikroorganismus, in den verschiedenen Entwicklungsstadien nach seiner Freisetzung Metaboliten (einschließlich Toxine) zu bilden, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind.

#### 2.5. **Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit**

Es sind Angaben zur Persistenz des Mikroorganismus und seines Lebenszyklus unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen, ebenso wie Angaben über eine besondere Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber bestimmten Umweltbereichen (z. B. UV-Strahlen, Boden, Wasser).

Ebenfalls anzugeben sind die zum Überleben, zur Reproduktion, Besiedlung, Schädigung (einschließlich humaner Gewebe) und Wirkung des Mikroorganismus erforderlichen Umweltbedingungen (Temperatur, pH-Wert, Feuchtigkeit, Nährstoffe, usw.) sowie das Vorliegen spezifischer Virulenzfaktoren.

Die Temperaturspanne, in der der Mikroorganismus wächst, muss bestimmt werden, einschließlich der Mindest-, Höchst- und Optimaltemperaturen. Diese Angaben sind für Untersuchungen der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (Abschnitt 5) besonders nützlich.

Ebenfalls anzugeben sind etwaige Auswirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlen, pH-Wert und Präsenz bestimmter Stoffe auf die Stabilität relevanter Toxine.

Darüber hinaus sind Angaben zu den möglichen Übertragungswegen des Mikroorganismus (aerogen in Form von Staubpartikeln oder Aerosolen, Vektorwirtsorganismen, usw.) unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen.

#### 2.6. **Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen**

Es sind Angaben über die mögliche Existenz einer oder mehrerer zur Gattung der betreffenden aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehörenden Arten vorzulegen, von denen bekannt ist, dass sie für Menschen, Tiere, Kulturpflanzen oder andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten krankheitserregend sind, sowie über die Art der jeweiligen Erkrankung. Ferner ist anzugeben, ob — und wenn ja, auf welche Weise — der aktive Mikroorganismus klar von den pathogenen Arten abgegrenzt werden kann.

#### 2.7. **Genetische Stabilität und Einflussfaktoren**

Gegebenenfalls sind Angaben zur genetischen Stabilität (z. B. Mutationsrate von Eigenschaften betreffend die Wirkungsweise oder Aufnahme von exogenem genetischen Material) unter den für die vorgesehene Anwendung geltenden Umweltbedingungen vorzulegen.

Ebenfalls vorzulegen sind Angaben zur Fähigkeit des Mikroorganismus, genetisches Material auf andere Organismen zu übertragen, sowie zur Phyto-, Tier- und Humanpathogenität. Weist der Mikroorganismus zusätzliche genetische Eigenschaften auf, die ebenfalls von Belang sind, so sollte die Stabilität der kodierten Eigenschaften angegeben werden.

#### 2.8. **Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)**

Wenn andere Stämme, die zu der gleichen Mikroorganismenart gehören wie der Stamm, dessen Aufnahme beantragt wird, nachweislich Metaboliten (insbesondere Toxine) bildet, die die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt während oder nach der Anwendung eindeutig nachteilig beeinflussen, so sind Angaben über die Art und Struktur dieses Stoffes, seine Präsenz innerhalb und außerhalb der Zelle sowie seine Stabilität, seine Wirkungsweise (einschließlich der für die Wirkung maßgeblichen externen und internen Faktoren des Mikroorganismus) sowie seine Auswirkungen auf Mensch, Tier und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten vorzulegen.

Die Bedingungen, unter denen der Mikroorganismus den (die) Metaboliten (und insbesondere das (die) Toxin(e)) produziert, sind zu beschreiben.

Alle verfügbaren Informationen über den Mechanismus, mit dem die Mikroorganismen ihre Metabolitenproduktion regulieren, sind mitzuteilen.

Ebenso sind alle verfügbaren Informationen über den Einfluss der gebildeten Metaboliten auf die Wirkungsweise des Mikroorganismus mitzuteilen.

## 2.9. **Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe**

Viele Mikroorganismen erzeugen antibiotisch wirkende Stoffe. Eine Interferenz mit Antibiotika, die zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht werden, ist in jedem Stadium der Entwicklung eines mikrobiologischen Pflanzenschutzmittels zu vermeiden.

Es sind Angaben zur Resistenz oder Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber Antibiotika oder anderen antimikrobiell wirkenden Stoffen vorzulegen, insbesondere Angaben zur Stabilität der die Antibiotikaresistenz definierenden genetischen Codes, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Mikroorganismus für Mensch bzw. Tier nicht gesundheitschädlich ist oder dass er seine Resistenz gegen Antibiotika oder andere antimikrobielle Stoffe nicht übertragen kann.

## 3. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN MIKROORGANISMUS

### **Einleitung**

- i) Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, zu welchem Zweck, in welcher Dosierung und auf welche Art die den Mikroorganismus enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder verwendet werden sollen.
- ii) Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, nach welchen Methoden und mit welchen Sicherheitsvorkehrungen der Mikroorganismus in der Regel hantiert, gelagert und transportiert werden muss.
- iii) Aus den mitgeteilten Untersuchungen, Daten und Angaben muss hervorgehen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen auch zur Anwendung in Notfällen geeignet sind.
- iv) Sofern anderweitig nicht anders geregelt, sind die genannten Angaben und Daten für jeden einzelnen Mikroorganismus vorzulegen.

### 3.1. **Wirkungsart**

Die biologische Wirkungsart des Mikroorganismus ist anzugeben als

- Kontrolle von Bakterien,
- Kontrolle von Pilzen,
- Kontrolle von Nematoden,
- Kontrolle von Milben,
- Kontrolle von Insekten,
- Kontrolle von Schnecken,
- Kontrolle von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (präzisieren).

### 3.2. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden (existierenden und vorgesehenen) Anwendungsbereiche mikroorganismushaltige Zubereitungen verwendet werden:

- Freilandkulturen, z. B. Ackerbau, Gartenbau, Forstwirtschaft, Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nicht kultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- anderer Anwendungsbereich (präzisieren).



**3.3. Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse**

Es sind Angaben zu den existierenden und vorgesehenen Verwendungszwecken (zu schützende Einzelkulturen, Kulturkombinationen, Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse) vorzulegen.

**3.4. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle**

Es sind umfassende Angaben über die Art und Weise der Massenproduktion des Mikroorganismus vorzulegen.

Der Antragsteller muss sowohl Produktionsmethode/-prozess als auch Produkt kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterziehen. Dabei ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen/Vorhandensein maßgeblicher Kontaminanten zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion sollten mitgeteilt werden.

Die zur Gewährleistung eines einheitlichen Produktes angewandten Techniken und die Testverfahren für die Standardisierung, Haltbarkeit und Reinheit des Mikroorganismus sind zu beschreiben und zu spezifizieren (z. B. HACCP-Konzept).

**3.5. Angaben über das Vorliegen oder die potenzielle Entwicklung einer Resistenz des (der) Zielorganismus(-men)**

Soweit verfügbar sind Angaben über die potenzielle Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des (der) Zielorganismus(-men) mitzuteilen. Wenn möglich sollten geeignete Managementstrategien beschrieben werden.

**3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus**

Es ist mitzuteilen, nach welchen Methoden der Virulenzverlust bei Starterkulturen verhindert wird.

Darüber hinaus sollten, soweit verfügbar, auch Methoden mitgeteilt werden, mit denen sich verhindern lässt, dass der Mikroorganismus seine Wirkung auf die Zielart verliert.

**3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Hantierung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall**

Für jeden Mikroorganismus ist ein Sicherheitsdatenblatt im Sinne des gemäß Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates <sup>(3)</sup> für chemische Wirkstoffe erforderlichen Datenblattes vorzulegen.

**3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren**

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren für eine sichere Entsorgung von Mikroorganismen, kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

Die Methoden zur sicheren Entsorgung und erforderlichenfalls vorherigen Abtötung des Mikroorganismus sowie die Methoden zur Entsorgung kontaminierter Verpackungen oder kontaminierter Materialien müssen genau beschrieben werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methoden ist durch entsprechendes Datenmaterial zu belegen.

**3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls**

Es ist mitzuteilen, nach welchen Verfahren der Mikroorganismus im Falle eines Unfalls für die Umwelt (z. B. Wasser oder Boden) schadlos gemacht wird.

**4. ANALYSEVERFAHREN****Einleitung**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich Analysen, die für die Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

<sup>(3)</sup> Siehe Dok. 6853/VI/98, zusammenfassender Bericht über die erste 'peer review'-Sitzung über Mikroorganismen.

Eine Überwachung nach der Zulassung könnte für alle Bereiche der Risikobewertung in Betracht gezogen werden, vor allem jedoch, wenn (Stämme von) Mikroorganismen, die in dem vorgesehenen Anwendungsgebiet nicht heimisch sind, zugelassen werden sollen. Analysemethoden, die zur Ermittlung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls werden für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet.

Die Methoden, die verwendeten Geräte und Materialien sowie die Anwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden. Soweit international anerkannte Methoden angewandt werden können, ist dies mitzuteilen.

Soweit praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängigen Geräten durchführen lassen.

Für Methoden, die zur Analyse von Mikroorganismen und ihren Rückständen verwendet werden, sind auch die Angaben gemäß Anhang II Teil A Nummern 4.1 und 4.2 betreffend die Spezifität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit vorzulegen.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen	Komponenten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Metaboliten	Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus oder anderer zur Erzeugung des betreffenden Mikroorganismus verwendeter Organismen entstehen.
Relevante Metaboliten	Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Rückstände	Lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von den betreffenden Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und nach deren Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus,
- ii) Analysestandards relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine) und alle unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- iii) soweit verfügbar, Proben von Bezugstoffen der relevanten Verunreinigungen.

#### 4.1. **Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus**

- Methoden zur Identifizierung des Mikroorganismus;
- Methoden zur Einholung von Informationen über eine etwaige Variabilität der Stammkultur/des aktiven Mikroorganismus;
- Methoden zur Differenzierung einer Mutante des Mikroorganismus vom Elternwildstamm;
- Methoden zur Feststellung der Reinheit der Stammkultur, aus der die Wirkstoffchargen hergestellt werden, und Methoden zur Reinheitskontrolle;
- Methoden zur Feststellung des Mikroorganismusgehalts des für die Herstellung der formulierten Produkte verwendeten industriell hergestellten Materials und Methoden zum Nachweis, dass kontaminierende Mikroorganismen auf einem kontrolliert akzeptablen Niveau gehalten werden;
- Methoden zur Feststellung relevanter Verunreinigungen im industriell hergestellten Material;
- Methoden zur Kontrolle des Freiseins und zur Quantifizierung (mit Angabe angemessener Nachweisgrenzen) des etwaigen Vorhandenseins von Human- und Wirbeltierpathogenen;
- Methoden zur Feststellung der Lagerstabilität und gegebenenfalls Haltbarkeit des Mikroorganismus.

#### 4.2. **Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen**

- des (der) aktiven Mikroorganismus(-men),
- relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine),

auf und/oder in Kulturen, Nahrungs- und Futtermitteln, tierischen und menschlichen Körpergeweben und -flüssigkeiten, Böden, Wasser (einschließlich Trinkwasser, Grundwasser und Oberflächenwasser) bzw. Luft.

Analysemethoden zur Feststellung des Gehalts an oder der Aktivität von Eiweißprodukten, z. B. durch Testen von Exponentialkulturen und Kulturüberständen in einer Tierzellkultur, sind ebenfalls anzugeben.

#### 5. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

##### **Einleitung**

- i) Angaben zu den Eigenschaften des Mikroorganismus und entsprechender Organismen (Abschnitte 1—3), einschließlich gesundheitlicher Effekte (Beobachtungen am Menschen und Informationen aus der medizinischen Literatur), reichen möglicherweise für eine Entscheidung über die gesundheitliche Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit des Mikroorganismus (Infektiosität/Pathogenität/Toxizität) für den Menschen aus.
- ii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den für eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um die gesundheitlichen Risiken für Personen, die mit den den betreffenden Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmitteln direkt und/oder indirekt hantieren und verwenden, und für Personen, die behandelte Erzeugnisse hantieren, sowie die Gefährdung des Menschen durch Rückstände oder Kontaminanten in Nahrung und Wasser bewerten zu können. Die mitgeteilten Angaben müssen ferner ausreichen, um
  - entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann oder nicht;
  - angemessene Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - die auf Verpackungen (Behältnisse) zu verwendenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen (sobald sie festgelegt sind) zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;
  - geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen festzulegen, die im Falle der Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.
- iii) Jede Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, sollte mitgeteilt werden. Eventuell müssen auch Untersuchungen durchgeführt werden, um den wahrscheinlichen Wirkungsmechanismus feststellen und die Bedeutung der Wirkung beurteilen zu können.
- iv) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (colony forming units) je kg Körpergewicht (cfu/kg) bzw. in anderen angemessenen Einheiten anzugeben.
- v) Der Mikroorganismus sollte in einem stufenweisen Verfahren beurteilt werden.

Die erste Stufe (Stufe I) umfasst Basisangaben und Basisuntersuchungen, die bei allen Mikroorganismen durchzuführen sind. Das jeweilige Testprogramm wird auf der Grundlage von Expertenwissen auf Fallbasis festgelegt. In der Regel sind aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren erforderlich, es sei denn, der Antragsteller kann auf der Grundlage früherer Informationen nachweisen, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Mensch und Tier nicht gesundheitsschädigend ist. Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die erforderlichen Informationen nach den bisher existierenden Testleitlinien (z. B. US-EPA-OPPTS-Leitlinien) zu erarbeiten.

Untersuchungen in Stufe II sind immer dann durchzuführen, wenn aus den Tests der Stufe I eine gesundheitliche Schädigung hervorgeht. In welcher Form diese Untersuchungen erfolgen, hängt von der in Stufe I festgestellten Wirkung ab. Bevor die Untersuchungen durchgeführt werden, muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art der Studie einholen.

##### **STUFE I**

#### 5.1. **Basisangaben**

Es sind Basisangaben über das Potenzial der Mikroorganismen vorzulegen, schädigende Effekte hervorzurufen, wie die Fähigkeit zur Besiedlung, Schädigung und Bildung von Toxinen und anderen relevanten Metaboliten.

### 5.1.1. *Medizinische Angaben*

Soweit verfügbar und unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 5 der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(4)</sup> und der Artikel 5 bis 17 der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(5)</sup> sind praxisbezogene Daten und Angaben, die zum Erkennen von Infektions- und Krankheitssymptomen von Belang sind, sowie Daten und Angaben über die Wirksamkeit der Ersten Hilfe und therapeutischer Maßnahmen zu übermitteln. Soweit von Belang, ist auch die Wirksamkeit potenzieller Antagonisten zu untersuchen und mitzuteilen, und gegebenenfalls sind Methoden zur Abtötung bzw. Inaktivierung des Mikroorganismus anzugeben (siehe Abschnitt 3 Ziffer 3.8).

Daten und Angaben über die Auswirkungen der Exposition von Menschen sind, soweit sie von verlässlicher Qualität und verfügbar sind, besonders nützlich, um die Validität von Extrapolationen und Schlussfolgerungen in Bezug auf Zielorgane, Virulenz und die Umkehrbarkeit von Schadwirkungen bestätigen zu können. Solche Daten können nach zufälliger oder beruflich bedingter Exposition ermittelt werden.

### 5.1.2. *Ärztliche Überwachung von Personal in Herstellungsbetrieben*

Es sind alle vorliegenden Berichte über Programme zur gesundheitlichen Überwachung des Betriebspersonals sowie genaue Angaben zum Programmkonzept und zur Gefährdung des Personals durch den Mikroorganismus (Exposition) vorzulegen. Diese Berichte sollten nach Möglichkeit Daten über den Wirkungsmechanismus des Mikroorganismus und, soweit verfügbar, über Personen enthalten, die bei der Herstellung oder infolge der Anwendung des Mikroorganismus exponiert sind (z. B. im Rahmen von Wirksamkeitsprüfungen).

Besonders anfällige Personen, z. B. Menschen mit Krankheitsgeschichte, Arzneimittelabhängigkeit oder Immunschwäche sowie Schwangere oder stillende Mütter sollten dabei besonders berücksichtigt werden.

### 5.1.3. *Gegebenenfalls Angaben zur Sensibilisierung/Allergenität*

Es sind alle verfügbaren Angaben über eine vorliegende Sensibilität und Überempfindlichkeit von Personal in Herstellungsbetrieben, von landwirtschaftlichen Arbeitskräften, Forschungspersonal und anderen dem Mikroorganismus ausgesetzten Personen vorzulegen, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Hypersensibilität und chronische Überempfindlichkeit. Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der Exposition, die festgestellten Symptome sowie andere maßgebliche klinische Befunde sind im Einzelnen zu beschreiben. Ferner sollte mitgeteilt werden, ob Arbeiter einem Allergietest unterzogen oder zu allergischen Symptomen befragt wurden.

### 5.1.4. *Direktfeststellung, z. B. klinischer Fälle*

Vorliegende Berichte (über klinische Fälle) aus der über den Mikroorganismus oder eng mit ihm verwandte Mitglieder der taxonomischen Gruppe offen zugänglichen Literatur, sei es aus der Fachpresse oder amtlichen Berichten, sind zusammen mit Berichten über etwaige Folgeuntersuchungen einzureichen. Diese Berichte sind besonders nützlich und sollten Art, Ausmaß und Dauer der Exposition, die klinischen Symptome, die erste Hilfe, die therapeutischen Maßnahmen und alle durchgeführten Messungen und Beobachtungen im Einzelnen beschreiben. Zusammenfassungen und Kurzberichte sind nur begrenzt von Nutzen.

Soweit Untersuchungen am Tier durchgeführt werden, können Berichte über klinische Fälle besonders nützlich sein, um die Stichhaltigkeit der Übertragung von Tierdaten auf den Menschen zu bestätigen und unerwartete, speziell für den Menschen schädliche Auswirkungen festzustellen.

### 5.2. *Basisuntersuchungen*

Um die erzielten Ergebnisse richtig interpretieren zu können, ist es von höchster Bedeutung, dass die vorgeschlagenen Testmethoden, was die Empfindlichkeit der Art, den Verabreichungsweg usw. anbelangt, zuverlässig und auch aus biologischer und toxikologischer Sicht relevant sind. Die Art der Verabreichung des Testorganismus hängt von den Hauptexpositionswegen für Menschen ab.

Um mittel- und langfristige Wirkungen nach akuter, subakuter bzw. halbchronischer Mikroorganismusexposition bewerten zu können, ist es notwendig, die in den meisten OECD-Leitlinien beschriebenen Optionen — die betreffenden Studien um eine Genesungsperiode (nach der umfassende makroskopische und mikroskopi-

<sup>(4)</sup> ABl. L 327 vom 3.12.1980, S. 8.

<sup>(5)</sup> ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1.

sche pathologische Untersuchungen durchgeführt werden müssen, einschließlich Ermittlung von Mikroorganismen in Geweben und Organen) zu verlängern — zu verwenden. Dies erleichtert die Interpretation bestimmter Auswirkungen und ermöglicht die Erkennung von Infektiosität und/oder Pathogenität, was wiederum die Entscheidungsfindung hinsichtlich anderer Fragen erleichtert, wie die Notwendigkeit langfristiger Untersuchungen (Karzinogenizität usw., siehe Ziffer 5.3) und ob Rückstandsuntersuchungen durchzuführen sind oder nicht.

#### 5.2.1. *Sensibilisierung* <sup>(6)</sup>

Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung sollte ausreichend Angaben liefern, um das Sensibilisierungspotenzial des Mikroorganismus bei Inhalation und bei Hautexposition beurteilen zu können. Ein Maximierungstest ist durchzuführen.

Anlass <sup>(7)</sup>

Angaben zum Sensibilisierungspotenzial von Mikroorganismen müssen in jedem Falle mitgeteilt werden.

#### 5.2.2. *Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität*

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung;
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen und
- Werte von Blutanalysen, die während der gesamten Dauer der Untersuchungen durchgeführt werden, um die Elimination des Mikroorganismus beurteilen zu können.

Akut toxische/pathogene Auswirkungen können mit einer Infektiosität und/oder längerfristigeren Auswirkungen einhergehen, die sich nicht sofort feststellen lassen. Zur Überprüfung des Gesundheitszustands muss bei Versuchssäugetieren daher die Möglichkeit der Infizierung durch orale Aufnahme, Inhalation und intraperitoneale/subkutane Injektion untersucht werden.

Bei den Untersuchungen der akuten Toxizität, Pathogenität und Infektiosität muss geprüft werden, inwieweit der Mikroorganismus und/oder das aktive Toxin aus den für die mikrobiologische Untersuchung relevanten Organen (z. B. Leber, Nieren, Milz, Lunge, Hirn, Blut und Verabreichungsstelle) eliminiert wurde.

Die Befunde sollten wissenschaftlich fundiert sein und können Folgendes beinhalten:

eine Auszählung des Mikroorganismus in allen empfindlichen Geweben (z. B. Geweben mit Läsionen) und in den Hauptorganen, d. h. Nieren, Hirn, Leber, Lunge, Milz, Blase, Blut, Lymphknoten, Magen-Darm-Trakt, Thymusdrüse und in Läsionen an der Inokulationsstelle bei toten oder sterbenden Tieren, während der Testphase und bei der endgültigen Tötung.

Angaben, die beim Testen auf akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität erarbeitet wurden, sind für die Beurteilung von Gefahren, die in Unfallsituationen auftreten dürften, und der Gefährdung von Verbrauchern, die etwaigen Rückständen ausgesetzt sind, besonders hilfreich.

<sup>(6)</sup> Die gängigen Methoden zum Testen einer Hautsensibilisierung sind für Mikroorganismen ungeeignet. Die Sensibilisierung durch Inhalation von Mikroorganismen ist zwar mit Wahrscheinlichkeit problematischer als die Hautexposition, doch liegen bisher keine anerkannten Testmethoden vor. Die Entwicklung einer verlässlichen Testmethode ist daher von großer Bedeutung. Bis sie verfügt ist, sollten alle Mikroorganismen als potenzielle Sensibilisatoren angesehen werden. So werden auch immunschwache und andere empfindliche Personen (z. B. Schwangere, Neugeborene und ältere Menschen) berücksichtigt.

<sup>(7)</sup> Da keine geeigneten Testmethoden vorliegen, werden alle Mikroorganismen als potenziell sensibilisierend ausgewiesen, es sei denn, der Antragsteller möchte mit entsprechendem Datenmaterial nachweisen, dass der betreffende Mikroorganismus keine sensibilisierenden Eigenschaften besitzt. Die Vorlage von Datenmaterial ist daher vorläufig nicht verbindlich.

### 5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme

Anlass

Die akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei oraler Aufnahme ist in jedem Falle anzugeben.

### 5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation

Anlass

Die akute Toxizität <sup>(8)</sup>, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei Inhalation ist in jedem Falle anzugeben.

### 5.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis

Der Intraperitoneal-/Subkutantest gilt als hochempfindliches Verfahren zum Nachweis insbesondere der Infektiosität.

Anlass

Eine Intraperitonealinjektion ist bei allen Mikroorganismen erforderlich; Experten können jedoch darüber entscheiden, ob eine Subkutaninjektion der Intraperitonealinjektion nicht vorzuziehen ist, wenn die für Wachstum und Vermehrung erforderliche Höchsttemperatur unter 37 °C liegt.

### 5.2.3. Gentoxizitätstest

Anlass

Produziert der Mikroorganismus Exotoxine im Sinne von Ziffer 2.8, so sind auch diese Toxine sowie alle anderen relevanten Metaboliten im Nährmedium auf Gentoxizität zu testen. Diese Untersuchungen sollten wenn möglich anhand der gereinigten Chemikalie durchgeführt werden.

Ergeben die Basisuntersuchungen keine Bildung toxischer Metabolite, so sollte in Betracht gezogen werden, die Untersuchungen — je nach Expertenbeurteilung der Relevanz und Validität der Basisdaten — am Mikroorganismus selbst vorzunehmen. Im Falle eines Virus muss das Risiko einer Insertionsmutagenese in Säugetierzellen bzw. das Risiko der Karzinogenizität erörtert werden.

Zweck der Untersuchung

Diese Untersuchungen sind hilfreich zur

- Schätzung des gentoxischen Potenzials,
- Früherkennung gentoxischer Kanzerogene,
- Erklärung des Wirkungsmechanismus bestimmter Kanzerogene.

Das Konzept sollte genügend Spielraum und, je nachdem, wie die Befunde in den einzelnen Stadien ausfallen, die Möglichkeit vorsehen, weitere Untersuchungen durchzuführen.

Testbedingungen <sup>(9)</sup>

Die Gentoxizität zellulärer Mikroorganismen wird, wann immer möglich, nach Aufschluss der Zellen untersucht. Die Wahl der Methode für die Probenvorbereitung ist zu begründen.

Die Gentoxizität von Viren sollte an infektiösen Isolaten untersucht werden.

### 5.2.3.1. In-vitro-Untersuchungen

Anlass

Befunde von In-vitro-Mutagenitätstests (bakterielle Untersuchung auf Genmutation, Klastogenitätstest an Säugetieren und Genmutationstest an Säugetierzellen) sind mitzuteilen.

<sup>(8)</sup> Anstelle der Inhalationsuntersuchung kann eine intratracheale Untersuchung durchgeführt werden.

<sup>(9)</sup> Da die derzeitigen Testmethoden zur Anwendung an löslichen Chemikalien konzipiert sind, müssen Methoden entwickelt werden, die auch für Mikroorganismen geeignet sind.

#### 5.2.4. Zellkulturuntersuchungen

Angaben dieser Art sind für sich intrazellulär replizierende Mikroorganismen (Viren, Viroide oder spezifische Bakterien und Protozoen) mitzuteilen, es sei denn, aus den gemäß Kapitel 1 bis 3 mitgeteilten Angaben geht eindeutig hervor, dass der Mikroorganismus in warmblütigen Organismen nicht repliziert. Zellkulturuntersuchungen sollten an Zell- oder Gewebekulturen verschiedener menschlicher Organe durchgeführt werden, die entsprechend den nach der Infizierung absehbaren Zielorganen ausgewählt werden können. Sind keine Zell- oder Gewebekulturen spezifischer menschlicher Organe verfügbar, so können Zell- oder Gewebekulturen anderer Säuger verwendet werden. Bei Viren ist die Fähigkeit zur Interaktion mit dem menschlichen Genom ein Haupt Gesichtspunkt.

#### 5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität

##### Zweck der Untersuchung

Untersuchungen der Kurzzeittoxizität müssen Aufschluss über die Mikroorganismenmenge geben, die unter Testbedingungen ohne toxische Wirkung toleriert werden kann. Solche Untersuchungen lassen Rückschlüsse auf die Gefährdung von Personen zu, die mit mikroorganismushaltigen Zubereitungen hantieren und sie verwenden. Kurzzeituntersuchungen lassen insbesondere etwaige kumulative Wirkungen des Mikroorganismus und die Gefährdung stark exponierter Arbeitskräfte erkennen. Sie vermitteln außerdem Kenntnisse, die zur Konzipierung von Untersuchungen chronischer Toxizität von Nutzen sind.

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer wiederholten Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- den Zusammenhang zwischen Dosis und Schädigung;
- die Toxizität des Mikroorganismus, erforderlichenfalls auch die Toxindosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL);
- gegebenenfalls die Zielorgane;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- spezifische toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter toxischer Wirkungen nach Einstellung der Verabreichung;
- soweit möglich, die toxische Wirkungsweise und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Im Rahmen der Untersuchungen der Kurzzeittoxizität muss abgeschätzt werden, inwieweit der Mikroorganismus aus den Hauptorganen eliminiert wurde.

Auch die Pathogenitäts- und Infektiositätspunkte sollten ermittelt werden.

##### Anlass

Die Kurzzeittoxizität (mindestens 28 Tage) des Mikroorganismus ist in jedem Falle mitzuteilen.

Die Wahl der Testart ist zu begründen. Die Untersuchungsdauer richtet sich nach den Daten über die akute Toxizität und Elimination des Mikroorganismus.

Die Entscheidung über den vorzugsweisen Verabreichungsweg muss sich auf Expertenwissen stützen.

#### 5.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter Inhalation

Informationen über die gesundheitlichen Auswirkungen bei wiederholter Inhalation werden insbesondere zur Bewertung des Risikos am Arbeitsplatz für erforderlich gehalten. Eine wiederholte Exposition könnte die Eliminationskapazität (z. B. die Resistenz) des Wirtes (Menschen) beeinflussen. Darüber hinaus muss im Interesse einer angemessenen Risikobewertung auch die Toxizität nach wiederholter Kontaminanten-, Nährmedium-, Zusatzstoff- und Mikroorganismusexposition geprüft werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass die Beistoffe des Pflanzenschutzmittels die Toxizität und Infektiosität eines Mikroorganismus beeinflussen können.

Anlass

Angaben zur Kurzzeitinfektiosität, -pathogenität und -toxizität (Inhalationsweg) eines Mikroorganismus sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, die bereits vorliegenden Angaben reichen zur Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aus. Dies kann der Fall sein, wenn erwiesen ist, dass das Testmaterial keine einatembaren Bestandteile besitzt und/oder wenn eine wiederholte Exposition nicht absehbar ist.

5.2.6. *Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung*

Die Erste-Hilfe-Maßnahmen, die im Falle einer Infektion und bei Augenentzündung anzuwenden sind, sind in jedem Fall anzugeben.

Die therapeutischen Maßnahmen, die im Falle oraler Aufnahme oder bei Augen- und Hautkontaminierung anzuwenden sind, sind ausführlich zu beschreiben. Soweit existent und verfügbar, sind, soweit sie von Belang sind, praxisbezogene, ansonsten theoretische, Angaben über die Wirksamkeit alternativer Behandlungsmethoden mitzuteilen.

Angaben zur Antibiotikaresistenz sind in jedem Falle mitzuteilen.

(ENDE DER STUFE I)

**STUFE II**

5.3. **Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen**

Zur Abklärung von Schadwirkungen auf den Menschen können in bestimmten Fällen zusätzliche Untersuchungen erforderlich werden.

Insbesondere wenn aus Befunden früherer Untersuchungen hervorgeht, dass der Mikroorganismus langfristige gesundheitliche Schäden hervorrufen kann, sind Untersuchungen auf chronische Toxizität, Pathogenität und Infektiosität, auf Karzinogenizität und reproduktive Toxizität erforderlich. Soweit Toxine gebildet werden, müssen auch kinetische Untersuchungen durchgeführt werden.

Die erforderlichen Untersuchungen sind je nach Untersuchungsparameter und Untersuchungszielen fallweise zu konzipieren. Vor ihrer Durchführung muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

5.4. **In-vivo-Untersuchungen somatischer Zellen**

Anlass

Fallen die In-vitro-Untersuchungen insgesamt negativ aus, so sind bei den weiteren Untersuchungen andere maßgebliche Informationen zu berücksichtigen. Der Test kann in vivo oder in vitro anhand eines anderen als dem/den zuvor verwendeten Metabolismussystem(en) durchgeführt werden.

Fällt der zytogenetische In-vitro-Test positiv aus, so müssen somatische Zellen in vivo untersucht werden (Metaphasenanalyse von Nagerknochenmark oder Mikronukleustest bei Nagern).

Fällt einer der In-vitro-Genmutationstests positiv aus, so muss zur Feststellung einer unplanmäßigen DNS-Synthese ein In-vivo-Test oder ein Fellfleckenstest an der Maus durchgeführt werden.

5.5. **Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen von Keimzellen**

Zweck der Untersuchung und Testbedingungen

Siehe Ziffer 5.4.

Anlass

Fällt der Befund einer In-vivo-Untersuchung somatischer Zellen positiv aus, so kann ein In-vivo-Test auf Keimzellschädigung gerechtfertigt sein. Über die Notwendigkeit der Durchführung dieser Tests ist unter Berücksichtigung anderer maßgeblicher Daten — auch über die Verwendung und die absehbare Exposition — auf Fallbasis zu entscheiden. Nach geeigneten Testmethoden (z. B. Dominant-Letal-Test zum Nachweis dominanter Letalmutationen) sollten die Interaktion mit DNS und das Potenzial zu Erbgutveränderungen untersucht und nach Möglichkeit quantifiziert werden. Aufgrund der Komplexität der Untersuchung muss für die Durchführung einer quantitativen Analyse ein besonderer Rechtfertigungsgrund vorliegen.

(ENDE DER STUFE II)



5.6. **Zusammenfassung: Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und allgemeine Bewertung**

Es ist eine Zusammenfassung aller unter den Ziffern 5.5 bis 5.10 vorgelegten Daten und Informationen, einschließlich einer auf den jeweils relevanten Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien basierenden ausführlichen und kritischen Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf die bestehenden oder zu befürchtenden Risiken für Mensch und Tier sowie auf Umfang, Qualität und Verlässlichkeit der Datenbasis einzugehen ist.

Es ist zu erläutern, ob die Exposition von Tieren und Menschen irgendeinen Einfluss auf Impfungen und serologische Überwachungen hat.

6. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, NAHRUNGSMITTELN UND FUTTERMITTELN

**Einleitung**

i) Die vorgelegten Angaben müssen zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen ausreichen, um das von der Exposition mit dem Mikroorganismus sowie seine Rückstände und Metaboliten (Toxine), die in oder auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen zurückbleiben, ausgehende gesundheitliche Risiko für Mensch und/oder Tier bewerten zu können.

ii) Die vorgelegten Angaben müssen ferner ausreichen, um

- entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden kann oder nicht;
- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festzulegen;
- gegebenenfalls Rückstandshöchstmengen, Wartezeiten vor der Ernte zum Schutz des Verbrauchers und Wiederbetretungsfristen zum Schutz derjenigen, die mit behandelten Kulturen und Produkten umgehen, festzusetzen.

iii) Zur Bewertung des von Rückständen ausgehenden Risikos sind experimentelle Daten über das Ausmaß der Exposition möglicherweise nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten in den bei zulassungsgemäßer Anwendung möglichen Konzentrationen für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind. Dieser Nachweis kann auf offen zugänglicher Literatur, auf praktischen Erfahrungen und auf Informationen, die gemäß Abschnitt 1 bis 3 und Abschnitt 5 vorgelegt wurden, basieren.

6.1. **Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf Kulturpflanzen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln**

Die Persistenz/Konkurrenzfähigkeit des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten (insbesondere Toxine) in oder auf Kulturpflanzen unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen ist unter Berücksichtigung insbesondere der Angaben gemäß Abschnitt 2 abzuschätzen und zu begründen.

Ferner muss aus dem Antrag hervorgehen, inwieweit und mit welcher Begründung davon ausgegangen wird, dass der Mikroorganismus in oder auf der Pflanze oder dem Pflanzenerzeugnis oder während der Verarbeitung von Roherzeugnissen vermehrungsfähig bzw. nicht vermehrungsfähig ist.

6.2. **Weitere Angaben**

Aufgrund des Verzehrs behandelter Nahrungsmittel können Verbraucher den Mikroorganismen über längere Zeit ausgesetzt sein; mögliche Auswirkungen auf den Verbraucher müssen daher von chronischen bzw. halb-chronischen Studien abgeleitet werden, so dass toxikologische Endpunkte für das Risikomanagement, wie der ADI, festgesetzt werden können.

6.2.1. *Nicht lebensfähige Rückstände*

Ein Mikroorganismus gilt als nicht lebensfähig, wenn er replikationsunfähig ist bzw. kein Genmaterial übertragen kann.

Wurde im Rahmen von Abschnitt 2 Ziffern 2.4 und 2.5 festgestellt, dass der Mikroorganismus oder erzeugte Metabolite (insbesondere Toxine) in relevanten Mengen persistieren, so müssen — wenn damit zu rechnen ist, dass der Mikroorganismus und/oder seine Toxine in oder auf den behandelten Nahrungs- oder Futtermitteln in höheren Konzentrationen vorkommen als unter natürlichen Bedingungen oder in einer anderen phänotypischen Situation — umfassende experimentelle Rückstandsdaten im Sinne von Anhang II Teil A Abschnitt 6 erarbeitet und mitgeteilt werden.

Im Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen, und sollte nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

Vor der Durchführung dieser Untersuchung muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden über die Art der durchzuführenden Studien einholen.

#### 6.2.2. *Lebensfähige Rückstände*

Lassen die gemäß Ziffer 6.1 mitgeteilten Angaben darauf schließen, dass Mikroorganismen in relevanten Mengen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungs- oder Futtermitteln persistieren, so müssen etwaige Auswirkungen auf Mensch und/oder Tier untersucht werden, es sei denn, es kann gemäß Abschnitt 5 belegt werden, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten und/oder Abbauprodukte in den Konzentrationen und in der Art, wie sie bei zulassungsgemäßer Anwendung auftreten können, für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind.

Im Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen. Sie sollte nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

Die Persistenz lebensfähiger Rückstände erfordert besondere Aufmerksamkeit, wenn nach Maßgabe der Abschnitte 2.3, 2.5 oder 5 eine Infektiosität oder Pathogenität bei Säugetieren festgestellt wurde und/oder wenn andere Informationen darauf schließen lassen, dass Verbraucher und/oder Anwender gefährdet sind. In diesem Falle können die zuständigen Behörden Untersuchungen im Sinne von Teil A veranlassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen sollte der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden über die Art der durchzuführenden Studien einholen.

#### 6.3. **Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens aufgrund der gemäß den Ziffern 6.1 bis 6.2 mitgeteilten Angaben**

### 7. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

#### **Einleitung**

- i) Angaben über Ursprung, Eigenschaften und Überleben des Mikroorganismus und seiner verbleibenden Metaboliten sowie über seine vorgesehene Verwendung bilden die Grundlage für die Bewertung seines Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt.

In der Regel sind experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus in der Umwelt auch anhand der bereits vorliegenden Angaben bewertet werden können. Dieser Nachweis kann in Form von Hinweisen auf allgemein zugängliche Literatur, praktische Erfahrungen und Informationen erbracht werden, die nach Maßgabe der Abschnitte 1 bis 6 vorgelegt wurden. Die Umweltfunktion des Mikroorganismus (definiert unter Abschnitt 2 Ziffer 2.1.2) ist dabei von besonderem Interesse.

- ii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit anderen maßgeblichen Informationen und insbesondere Angaben über eine oder mehrere mikroorganismushaltige Zubereitungen, ausreichen, um Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Rückstände und Toxine, soweit sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, bewerten zu können.

- iii) Die mitgeteilten Angaben müssen insbesondere ausreichen, um

- entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann;
- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;

- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt sind) und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - Verteilung, Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitspannen absehen zu können;
  - die Maßnahmen festzulegen, die für eine Verringerung der Umweltbelastung und der Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten erforderlich sind.
- iv) Etwaige relevante Metaboliten (d. h. Metaboliten, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die vom Testorganismus unter maßgeblichen Umweltbedingungen gebildet werden, sollten charakterisiert werden. Sind relevante Metaboliten im Mikroorganismus vorhanden oder von ihm gebildet worden, so können Angaben im Sinne von Anhang II Teil A Ziffer 7 erforderlich werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:
- der relevante Metabolit ist außerhalb des Mikroorganismus stabil (vgl. Ziffer 2.8), und
  - der relevante Metabolit ist unabhängig vom Mikroorganismus toxisch wirksam, und
  - der relevante Metabolit tritt in der Umwelt voraussichtlich in wesentlich höheren Konzentrationen auf als unter natürlichen Bedingungen.
- v) Verfügbare Informationen zur Verwandtschaft mit natürlich vorkommenden Wildtypen sollten berücksichtigt werden.
- vi) Vor der Durchführung der nachstehend vorgesehenen Untersuchungen sollte der Antragsteller in Bezug auf Notwendigkeit und Art der Untersuchungen die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen. Angaben, die nach Maßgabe anderer Abschnitte mitgeteilt werden, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

#### 7.1. **Persistenz und Vermehrung**

Gegebenenfalls sind angemessene Angaben zur Persistenz und Vermehrung des Mikroorganismus in allen Umweltbereichen vorzulegen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang besonders zu berücksichtigen sind

- die Konkurrenzfähigkeit unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen und
- die Populationsdynamik bei saisonalen oder regionalen Klimaextremen (insbesondere heiße Sommer, kalte Winter und Niederschläge) sowie die nach der vorgesehenen Anwendung angewandten landwirtschaftlichen Praktiken.

Es ist abzuschätzen, in welcher Menge der betreffende Mikroorganismus während einer bestimmten Zeitspanne nach Anwendung des Mittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen vorhanden ist.

##### 7.1.1. *Boden*

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit/Populationsdynamik in verschiedenen kultivierten und nicht bearbeiteten Böden mitzuteilen, die für die in den verschiedenen Regionen der Gemeinschaft, in denen der Mikroorganismus angewendet wird oder werden soll, typischen Böden repräsentativ sind. Die Bestimmungen über die Wahl des Bodens und die Entnahme von Bodenproben und ihrer Handhabung im Sinne von Teil A Ziffer 7.1 (Einleitung) müssen eingehalten werden. Soll der Testorganismus in Verbindung mit anderen Medien — z. B. Steinwolle — verwendet werden, so ist dieses Medium in die Testreihe einzubeziehen.

##### 7.1.2. *Wasser*

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit/Populationsdynamik bei natürlichen Sediment-/Wassersystemen sowohl unter dunklen als auch belichteten Bedingungen mitzuteilen.

##### 7.1.3. *Luft*

Wird befürchtet, dass Anwender, Arbeiter oder umstehende Personen besonders exponiert sind, so können Angaben zur Mikroorganismuskonzentration in der Luft notwendig werden.

## 7.2. Mobilität

Es muss die mögliche Ausbreitung des Mikroorganismus und seiner Abbauprodukte in relevanten Umweltbereichen bewertet werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang sind besonders der vorgesehene Anwendungsbereich (z. B. Feld oder Gewächshaus, Ausbringung auf Böden oder Kulturpflanzen), der Lebenszyklus, einschließlich das Auftreten von Vektoren, die Persistenz und die Fähigkeit des Organismus, auf benachbarte Lebensräume überzugreifen, von Interesse.

Die Ausbreitung, die Persistenz und die voraussichtliche Übertragungsreichweite erfordern besondere Berücksichtigung, wenn Toxizität, Infektiosität oder Pathogenität gemeldet wurden oder wenn etwaige andere Informationen darauf schließen lassen, dass Mensch, Tier oder Umwelt möglicherweise gefährdet sind. In diesem Falle können die zuständigen Behörden vergleichbare Untersuchungen, wie sie bereits in Teil A vorgesehen sind, veranlassen. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

## 8. AUSWIRKUNGEN AUF NICHT ZU DEN ZIELGRUPPEN GEHÖRENDE ORGANISMEN

### Einleitung

- i) Die Angaben zur Identität und den biologischen Eigenschaften sowie weitere Angaben im Sinne von Abschnitt 1 bis 3 und Abschnitt 7 sind zur Beurteilung der Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten ausschlaggebend. Unter Abschnitt 7 über Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie Abschnitt 6 über Rückstände in Pflanzen können weitere nützliche Informationen gefunden werden, die, zusammen mit den Angaben über die Art der Zubereitung und ihre Anwendungsweise, Art und Ausmaß einer potenziellen Exposition definieren. Die gemäß Abschnitt 5 mitgeteilten Angaben dürften wichtige Informationen zu den Auswirkungen auf Säugetiere und die entsprechenden Wirkungsmechanismen vermitteln.

In der Regel sind experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen anhand der bereits vorliegenden Informationen bewertet werden können.

- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen sollte der Identität des Mikroorganismus (einschließlich der Wirtsspezifität, Wirkungsweise und Ökologie des Organismus) Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten von eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismen) die Kenntnis der Identität voraussetzt.
- iii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen, ausreichen, um die Auswirkungen auf wahrscheinlich exponierte nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können, soweit diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.
- iv) Insbesondere sollten die Angaben über den Mikroorganismus, zusammen mit anderen maßgeblichen Informationen und den zu einer oder mehreren mikroorganismushaltigen Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um
  - entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
  - den Mikroorganismus als biologische Gefahr einzustufen;
  - die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen;
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt wurden) und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen.

- v) Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen, soweit dies von den zuständigen Behörden verlangt wird, zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, wenn sie erforderlich sind, um die wahrscheinlichen Wirkungsmechanismen erforschen und die Bedeutung der genannten Auswirkungen beurteilen zu können. Alle vorliegenden biologischen Daten und Angaben, die für die Beurteilung des ökologischen Profils des Mikroorganismus von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.
- vi) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (cfu) je kg Körpergewicht und in anderen geeigneten Einheiten anzugeben.
- vii) Es kann sich als erforderlich erweisen, relevante Metaboliten (insbesondere Toxine) getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Ergebnisse nicht beurteilt werden können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller in Bezug auf die Notwendigkeit und Art der Untersuchungen die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen. Dabei sind die nach Maßgabe der Abschnitte 5, 6 und 7 mitgeteilten Angaben zu berücksichtigen.
- viii) Um die Bedeutung der erzielten Testergebnisse leichter beurteilen zu können, sollte bei den verschiedenen Tests für die betreffende Art möglichst derselbe Stamm (nachweislich ein und desselben Ursprungs) verwendet werden.
- ix) Die Tests sind obligatorisch, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismus dem Mikroorganismus nicht ausgesetzt wird. Lässt sich nachweisen, dass der Mikroorganismus keine toxischen Wirkungen entwickelt bzw. für Wirbeltiere und Pflanzen weder pathogen noch infektiös ist, so braucht nur die Wirkung auf die betreffenden Nichtzielorganismen untersucht zu werden.

#### 8.1. **Auswirkungen auf Vögel**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Vögel mitzuteilen.

#### 8.2. **Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Wasserlebewesen mitzuteilen.

##### 8.2.1. *Auswirkungen auf Fische*

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Fische mitzuteilen.

##### 8.2.2. *Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen*

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf wirbellose Süßwasserlebewesen mitzuteilen.

##### 8.2.3. *Auswirkungen auf das Algenwachstum*

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf das Wachstum, Wachstumsrate und Regenerationskapazität von Algen mitzuteilen.

##### 8.2.4. *Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen*

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen mitzuteilen.

**8.3. Auswirkungen auf Bienen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Bienen mitzuteilen.

**8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf andere Arthropoden als Bienen mitzuteilen. Bei der Wahl der Testart sollte der potenziellen Verwendung der Pflanzenschutzmittel (z. B. Blatt- oder Bodenapplikation) Rechnung getragen werden. Besonders zu berücksichtigen sind dabei Organismen, die für die biologische Schädlingsbekämpfung (biological control) eingesetzt werden, und Organismen, die für die integrierte Bekämpfung der Schadorganismen (integrated pest management) von Bedeutung sind.

**8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Regenwürmer mitzuteilen.

**8.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenorganismen**

Es sollten Angaben über die Auswirkungen auf relevante nicht zu den Zielgruppen gehörende Mikroorganismen und ihre Prädatoren (z. B. Protozoen bei bakteriellen Impfkulturen) mitgeteilt werden. Die Entscheidung über zusätzliche Untersuchungen muss sich auf eine Expertenbeurteilung stützen und den gemäß diesem und anderen Abschnitten mitgeteilten Informationen und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Auch die Ergebnisse von Wirksamkeitsprüfungen können in diesem Zusammenhang nützlich sein. Besonderes Augenmerk sollte auf Organismen gerichtet werden, die im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes (integrated crop management) verwendet werden.

**8.7. Zusätzliche Untersuchungen**

Zusätzliche Untersuchungen können gezielte Kurzzeitstudien über weitere Arten oder Prozesse (wie Abwassersysteme) oder Studien auf einer höheren Ebene, beispielsweise zur Untersuchung chronischer oder subletaler Wirkungen auf ausgewählte Nichtzielorganismen, oder Reproduktionsuntersuchungen dieser Organismen umfassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

**9. ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG DER UMWELTAUSWIRKUNGEN**

Alle Daten über die Umweltauswirkungen sollten, nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten formatiert, zusammengefasst und beurteilt und nach einschlägigen Beurteilungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien ausführlich und kritisch bewertet werden, wobei den potenziellen oder tatsächlichen Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und dem Umfang, der Qualität und der Verlässlichkeit der Datenbank besonders Rechnung zu tragen ist. Besonderes Augenmerk ist dabei auf folgende Aspekte zu richten:

- Verteilung und Verbleib in der Umwelt und die entsprechenden Zeitspannen;
- Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und Ausmaß ihrer potenziellen Exposition;
- Festlegung von Vorkehrungen, die zur Vermeidung bzw. Minimierung der Umweltbelastung und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.“

## ANHANG II

Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In der Einleitung wird folgende Ziffer 2.6 angefügt:

„2.6. Abweichend von Ziffer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen, die zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die zumindest den Anforderungen gemäß den Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.“

2. Teil B erhält folgende Fassung:

**„TEIL B**

*Einleitung*

- i) Dieser Teil regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, bestehenden Pflanzenschutzmittels mitzuteilen sind.

Die Definition des Begriffs ‚Mikroorganismus‘ gemäß der Einleitung von Anhang II Teil B gilt auch für die Zwecke von Anhang III Teil B.

- ii) Gegebenenfalls sollten Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind mitzuteilen (z. B. alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genauen p-Werten anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach den vorliegenden Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach der USEPA-Leitlinie<sup>(1)</sup>). Die in Anhang II Teil A beschriebenen Testleitlinien sollten gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sollten an lebensfähigen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.
- iv) Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und Schädigung anzugeben.
- v) Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt 1 Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vi) Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Anhang II Teil B akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, ebenfalls beurteilt werden.

1. IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS

Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men) ausreichen, um Zubereitungen genau identifizieren und definieren zu können. Diese Angaben und Daten sind, soweit nicht anders geregelt, für alle Pflanzenschutzmittel mitzuteilen, damit festgestellt werden kann, ob Faktoren vorliegen, die die Eigenschaften des Mikroorganismus in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Mikroorganismus als solchem (der Gegenstand von Anhang II Teil B der Richtlinie 91/414/EWG ist) verändern könnten.

1.1. **Antragsteller**

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Antragstellers (ständige Anschrift in der Gemeinschaft) sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Zulassung gestellt wird, so sind auch Namen und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

### 1.2. **Hersteller der Zubereitung und des (der) Mikroorganismus(-men)**

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenen Mikroorganismus sowie Namen und Anschrift jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Mikroorganismus hergestellt werden.

Für jeden Hersteller sind Name, Telefon und Telefax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) anzugeben.

Stammt der Mikroorganismus von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten im Sinne von Anhang II Teil B eingereicht wurden, so müssen ausführliche Angaben über die Bezeichnung sowie eine Artbeschreibung gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 1.3 und Angaben über Verunreinigungen gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 1.4 mitgeteilt werden.

### 1.3. **Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscode-nummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb**

Es sind alle im Antrag genannten alten und neuen Handelsbezeichnungen, vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Jede Abweichung ist zu erläutern. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht dazu führen, dass es zu Verwechslungen mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel kommt.)

### 1.4. **Ausführliche Mengen- und Qualitätsangaben über die Bestandteile der Zubereitung**

i) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, sollte auf Artenebene identifiziert und benannt werden. Er sollte in einer anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahme-nummer verfügen. Neben seiner wissenschaftlichen Bezeichnung sind auch seine Gruppenzuordnung (Bakterien, Viren, usw.) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Erzeugnis mitzuteilen.

ii) Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

— der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im Pflanzenschutzmittel und der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im zur Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Material. Diese Angaben beziehen sich auf den Höchst-, Mindest- und Nominalgehalt des lebensfähigen und nicht lebensfähigen Materials;

— der Gehalt an Beistoffen;

— der Gehalt an anderen Bestandteilen (Nebenprodukte, Kondensate, Nährmedien, usw.) und kontaminierenden Mikroorganismen, die während des Herstellungsprozesses anfallen.

Die Gehaltsangaben sollten für Chemikalien nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG und für Mikroorganismen als Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen angemessenen Einheit mitgeteilt werden.

iii) Für Beistoffe sind nach Maßgabe von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG soweit wie möglich die chemischen Bezeichnungen anzugeben, oder sie sind, sofern in dieser Richtlinie nicht vorgesehen, sowohl gemäß der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur zu identifizieren. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Beistoffbestandteil sind, soweit sie existieren, die einschlägigen EWG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und die CAS-Nummer anzugeben. Kann ein Beistoff anhand dieser Angaben nicht vollständig identifiziert werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist, soweit vorhanden, der Handelsname des Beistoffes anzugeben.

iv) Für Beistoffe ist die Funktion anzugeben:



- Haftmittel,
- Antischaummittel,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel,
- Emulgator,
- Düngemittel,
- Geruchsstoff,
- Duftstoff,
- Konservierungsmittel,
- Treibstoff,
- Repellent,
- Safener,
- Lösungsmittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- andere Funktion (präzisieren).

iv) Identifizierung kontaminierender Mikroorganismen und anderer während des Herstellungsprozesses anfallender Bestandteile:

Kontaminierende Mikroorganismen sind nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.3 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.10 zu identifizieren.

Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat, ein Nährmedium usw.) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

### 1.5. **Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung**

Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem ‚Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989)‘ anzugeben.

Ist eine bestimmte Zubereitung in dieser Veröffentlichung nicht genau definiert, so ist eine genaue Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art der Zubereitung zu übermitteln, zusammen mit einem Vorschlag für eine angemessene Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

### 1.6. **Wirkungsart**

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Kontrolle von Bakterien,
- Kontrolle von Pilzen,
- Kontrolle von Nematoden,
- Kontrolle von Milben,
- Kontrolle von Insekten,
- Kontrolle von Schnecken,
- Kontrolle von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (präzisieren).

## 2. **PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES PFLANZENSCHUTZMITTELS**

Es ist anzugeben, inwieweit Pflanzenschutzmittel, für die eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen, die von der Sachverständigengruppe für Pestizidspezifikationen der FAO-Sachverständigengruppe für Spezifikationen, Zulassungsbedingungen und Anwendungsnormen für Pestizide angenommen wurden. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind im Einzelnen zu beschreiben und zu begründen.

### 2.1. **Aussehen (Farbe und Geruch)**

Gegebenenfalls sind Farbe und Geruch sowie der physikalische Zustand der Zubereitung zu beschreiben.

### 2.2. **Lagerstabilität und Haltbarkeit**

#### 2.2.1. *Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*

- i) Die physikalische und biologische Stabilität der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur, einschließlich des Wachstums kontaminierender Mikroorganismen, sind zu bestimmen und mitzuteilen. Die Testbedingungen sind zu begründen.
- ii) Darüber hinaus sind bei flüssigen Zubereitungen nach CIPAC <sup>(2)</sup>-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 der Einfluss von Niedrigtemperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und mitzuteilen.
- iii) Die Haltbarkeit der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur ist anzugeben. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit entsprechenden Temperaturwerten in Monaten anzugeben. Zweckdienliche Hinweise sind in der GIFAP <sup>(3)</sup>-Monografie Nr. 17 gegeben.

#### 2.2.2. *Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren*

Der Einfluss der Luft- und Packmaterialexposition usw. auf die Erzeugnisstabilität ist zu erforschen.

### 2.3. **Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften**

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

### 2.4. **Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündbarkeit**

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.3 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

### 2.5. **Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert**

Azidität, Alkalität und pH-Wert werden nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.4 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

### 2.6. **Viskosität und Oberflächenspannung**

Viskosität und Oberflächenspannung werden nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.5 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

### 2.7. **Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um darüber entscheiden zu können, ob sie akzeptabel sind. Soweit Tests erforderlich sind, sind sie bei Temperaturen durchzuführen, die die Überlebensfähigkeit des Mikroorganismus nicht beeinträchtigen.

#### 2.7.1. *Benetzbarkeit*

Die Benetzbarkeit fester Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver und wasserdispergierbare Granulate) muss nach der CIPAC-Methode MT 53.3 bestimmt und angegeben werden.

<sup>(2)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

<sup>(3)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

### 2.7.2. Schaumbeständigkeit

Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser zu verdünnenden Zubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 47 zu bestimmen und anzugeben.

### 2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

— Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Mittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 15, MT 161 bzw. MT 168 zu bestimmen und anzugeben.

— Die Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Mittel (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder 174 zu bestimmen und anzugeben.

### 2.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest

Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, ist nach der CIPAC-Methode MT 59.1 ein Trockensiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

Für wasserdispergierbare Mittel ist nach der CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 ein Nasssiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

### 2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)

i) Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern ist die Korngrößenverteilung nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.

Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und mitzuteilen.

ii) Der Staubanteil von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 171 zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.

iii) Die Bruchfestigkeit und der Abrieb von Granulaten sind zu bestimmen und anzugeben, sobald international anerkannte Methoden verfügbar sind. Bereits vorliegende Daten sind zusammen mit der Bestimmungsmethode mitzuteilen.

### 2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

i) Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierenden Zubereitungen sind nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 36 bzw. MT 173 zu bestimmen und anzugeben.

ii) Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Zubereitungen in Emulsionsform sind nach der CIPAC-Methode MT 20 oder MT 173 zu bestimmen und anzugeben.

### 2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit

i) Die Fließfähigkeit von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 172 zu bestimmen und anzugeben.

ii) Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist nach der CIPAC-Methode MT 148 zu bestimmen und anzugeben.

iii) Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist nach der CIPAC-Methode MT 34 oder einer anderen geeigneten Methode zu bestimmen und anzugeben.

## 2.8. **Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll**

### 2.8.1. Physikalische Verträglichkeit

Die physikalische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben.

### 2.8.2. Chemische Verträglichkeit

Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben, es sei denn, die Untersuchung der einzelnen Zubereitungsmerkmale ergibt zweifelsfrei, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.

### 2.8.3. Biologische Verträglichkeit

Die biologische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben. Etwaige Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen mit anderen Mikroorganismen oder Chemikalien sind zu beschreiben. Die etwaige Interaktion des Pflanzenschutzmittels mit anderen auf Pflanzen auszubringenden chemischen Mitteln unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen sollte auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide sollten gegebenenfalls auch angegeben werden, um Wirksamkeitsverlusten vorzubeugen.

### 2.9. Haftfähigkeit und Verteilung auf Saatgut

Bei Zubereitungen zur Saatgutbehandlung sind Verteilung und Haftfähigkeit nach einem geeigneten Verfahren zu bestimmen und anzugeben, im Falle der Verteilung nach CIPAC-Methode MT 175.

### 2.10. Zusammenfassung und Bewertung der gemäß den Ziffern 2.9 bis 2.10 mitgeteilten Daten

## 3. ANWENDUNGSDATEN

### 3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden (existierenden und vorgesehenen) Anwendungsbereiche mikroorganismushaltige Zubereitungen verwendet werden:

- Freilandkulturen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- andere Anwendungsbereiche (präzisieren).

### 3.2. Wirkungsweise

Die Art und Weise der Aufnahme des Mittels (z. B. Kontakt, Ingestion, Inhalation) bzw. die Schädlingsbekämpfungswirkung (fungitoxisch, fungistatisch, Nährstoffkonkurrenz usw.) sind mitzuteilen.

Ferner ist anzugeben, ob das Mittel bei Pflanzen systemisch wirkt und gegebenenfalls ob diese Translokation apoplastisch, symplastisch oder beides ist.

### 3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung

Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung, z. B. Spezifizierung der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, sind mitzuteilen.

Ebenfalls mitzuteilen sind die Zeitabstände zwischen den einzelnen Anwendungen eines mikrobiellen und chemischen Pflanzenschutzmittels oder eine Liste der Wirkstoffe chemischer Pflanzenschutzmittel, die nicht zusammen mit dem Mikroorganismen enthaltenden Pflanzenschutzmittel auf dieselbe Kultur ausgebracht werden dürfen.

### 3.4. Aufwandmenge

Für jede Anwendungsmethode und jede Verwendung muss die Aufwandmenge je behandelter Einheit (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) für die Zubereitung jeweils in Gramm, Kilogramm oder Liter und für den Mikroorganismus in angemessenen Einheiten angegeben werden.

Aufwandmengen werden in der Regel in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m<sup>3</sup> und gegebenenfalls in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; bei geschütztem Anbau und bei Hausgärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m<sup>2</sup> oder in Gramm bzw. Kilogramm/m<sup>3</sup> anzugeben.

### 3.5. Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)

Der Mikroorganismushalt wird in aktiven Einheiten/ml oder in Gramm bzw. einer anderen angemessenen Einheit angegeben.

### 3.6. Anwendungsmethode

Die vorgesehene Anwendungsmethode muss ausführlich beschrieben werden; gegebenenfalls sind die Art des Ausbringungsgeräts sowie Art und Menge des je Flächen- oder Volumeneinheit zu verwendenden Verdünnungsmittels anzugeben.

### 3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes

Die Höchstanzahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen. Gegebenenfalls sind die Entwicklungsstadien der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und die Entwicklungsstadien der Schadorganismen anzugeben. Soweit möglich und notwendig ist auch der Zeitabstand zwischen den einzelnen Anwendungen in Tagen anzugeben.

Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die Höchstanzahl Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

### 3.8. Erforderliche Wartezeiten und andere Vorkehrungen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen

Gegebenenfalls sind die zwischen der letzten Anwendung und der Aussaat oder dem Pflanzen von Folgekulturen einzuhaltenen Mindestwartezeiten anzugeben, mit denen phytopathogene Auswirkungen auf die Folgekulturen vermieden werden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäß Abschnitt 6 Ziffer 6.6 mitgeteilten Daten ergeben.

Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden.

### 3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten oder Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden.

## 4. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS PFLANZENSCHUTZMITTEL

### 4.1. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

- i) Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert, verschweißt usw.), der Größe und des Fassungsvermögens, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung ausführlich zu beschreiben. Sie muss nach den Kriterien und Anweisungen der FAO-Leitlinien für die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln (Guidelines for the Packaging of Pesticides) konzipiert worden sein.
- ii) Die Eignung der Verpackung, einschließlich der Verschlüsse, in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport- und Handhabungsbedingungen ist nach ADR-Methoden 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, 3560 oder entsprechenden ADR-Methoden für Großbehälter und, soweit für die Zubereitung kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist nach Maßgabe der GIFAP-Monografie Nr. 17 mitzuteilen.

#### 4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte

Die Reinigungsverfahren für Ausbringungsgeräte und Schutzkleidung sind genau zu beschreiben. Die Wirksamkeit des Verfahrens ist, beispielsweise im Rahmen von Biotests, zu prüfen und mitzuteilen.

#### 4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt

Die mitgeteilten Angaben müssen sich aus den Daten über den (die) Mikroorganismus(-men) und den nach Maßgabe der Abschnitte 7 und 8 übermittelten Angaben ergeben und durch sie bestätigt werden.

- i) Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen bzw. Nutzungsverzichtperioden anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder Räumlichkeiten möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere:
  - die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle einschlägigen Kulturen;
  - die Frist (in Tagen) für das Wiederbetreten von Weideflächen durch Nutztiere;
  - die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;
  - die Nutzungsverzichtperiode (in Tagen) für Futtermittel;
  - die Wartezeit (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landbaulichen, pflanzengesundheitlichen oder Umweltbedingungen die Zubereitung angewendet werden darf oder nicht.

#### 4.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder für den Brandfall

Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben über Verbrennungsprodukte mitzuteilen. Es ist auf etwaige Risiken hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren auf ein Mindestmaß zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Gegebenenfalls muss diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 erfolgen.

Es sind Angaben über die Art und Beschaffenheit der empfohlenen Schutzkleidung und der Ausbringungsgeräte mitzuteilen, die es gestatten, Eignung und Sicherheit von Kleidung und Geräten unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. bei Freiland- und Gewächshausausbringungen) abzuschätzen.

#### 4.5. Maßnahmen bei Unfällen

Es sind die Verfahren mitzuteilen, nach denen im Falle eines Unfalls beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung vorgegangen werden muss und die insbesondere Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung von Verschüttungen,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Katastrophenschutzleuten und Umstehenden,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

#### 4.6. **Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung**

Es sind Verfahren für die Vernichtung und Dekontaminierung sowohl kleiner Mengen Pflanzenschutzmittel (Anwenderbetrieb) und großer Mengen Pflanzenschutzmittel (Lager) zu entwickeln, die mit den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen und Sonderabfällen in Einklang stehen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine inakzeptablen Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen so kostengünstig und praktikabel wie möglich sein.

##### 4.6.1. *Kontrollierte Verbrennung*

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe, sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

Der Antragsteller muss genaue Verfahrensvorschriften für die sichere Entsorgung mitteilen.

##### 4.6.2. *Andere Verfahren*

Soweit für die Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Es sind Daten vorzulegen, die die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Verfahren belegen.

#### 5. ANALYSEVERFAHREN

##### **Einleitung**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich Analysen, die für Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Ein Pflanzenschutzmittel sollte möglichst keine Kontaminanten enthalten. Der duldbare Gehalt an Kontaminanten sollte von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die Produktion des Pflanzenschutzmittels und das Mittel als solches einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind mitzuteilen.

Analysemethoden, die zur Gewinnung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls werden für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet.

Die Methoden und die verwendeten Geräte, Materialien und Anwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden. Soweit international anerkannte Methoden angewandt werden können, ist dies mitzuteilen.

Soweit praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängigen Geräten durchführen lassen.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen	Komponenten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Metaboliten	Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus entstehen.
Relevante Metaboliten	Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind, oder andere Organismen, die für die Produktion des Mikroorganismus verwendet werden und von Interesse sind.

Rückstände                      Lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und die nach deren Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben der Zubereitung,
- ii) Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus,
- iii) Analysestandards des reinen Mikroorganismus,
- iv) Analysestandards relevanter Metaboliten und aller unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- v) soweit verfügbar, Proben von Bezugstoffen der relevanten Verunreinigungen.

#### 5.1. **Methoden zur Analyse der Zubereitung**

- Es ist im Einzelnen anzugeben, welche Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismushalts der Zubereitung angewandt werden. Enthält eine Zubereitung mehrere Mikroorganismen, so sind Methoden vorzulegen, die die Identifizierung und Bestimmung des Gehalts an jedem einzelnen Mikroorganismus gestatten.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen das Enderzeugnis (die Zubereitung) regelmäßig kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass es keine anderen als die angegebenen Organismen enthält, und um die Homogenität des Erzeugnisses zu gewährleisten.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen in der Zubereitung etwa vorhandene kontaminierende Mikroorganismen identifiziert werden können.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen Lagerstabilität und Haltbarkeit der Zubereitung festgestellt werden können.

#### 5.2. **Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen**

Es sind Analysemethoden zur Feststellung von Rückständen im Sinne von Anhang II Teil B Abschnitt 4 Ziffer 4.2 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 4 Ziffer 4.2 bereits mitgeteilten Informationen ausreichen.

#### 6. **WIRKSAMKEITSDATEN**

Die Übermittlung von Wirksamkeitsdaten ist bereits in der Richtlinie 93/71/EWG <sup>(4)</sup> geregelt.

#### 7. **AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT**

Zur genauen Beurteilung der Toxizität, einschließlich der potenziellen Pathogenität und Infektiosität, von Zubereitungen sollten Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Mikroorganismus vorgelegt werden. Wenn möglich sollten auch zusätzliche Angaben über die Art der toxischen Wirkung, das Toxizitätsprofil und alle anderen bekannten toxikologischen Aspekte des Mikroorganismus übermittelt werden. Zusatzstoffe sollten besonders berücksichtigt werden.

Bei der Durchführung von toxikologischen Untersuchungen ist auch auf Anzeichen einer Infektion bzw. Pathogenität zu achten. Die Untersuchungen sollten auch Eliminationsstudien umfassen.

Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede mitgeteilte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials vorgelegt wird. Die Tests sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere muss klar sein, dass der in der Zubereitung verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Angaben und Daten übereinstimmen, die nach Maßgabe von Anhang II Teil B mitgeteilt wurden.

Das Pflanzenschutzmittel ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

<sup>(4)</sup> ABl. L 221 vom 31.8.1993, S. 27.



### 7.1. Basisuntersuchungen akuter Toxizität

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Pflanzenschutzmittelexposition zu identifizieren und insbesondere Folgendes feststellen oder angeben zu können:

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- die auf den Mikroorganismus zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkung mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung;
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung der toxischen Bereiche ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 78/631/EWG des Rates gestatten. Die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen sind für die Beurteilung unfallbedingter Gefahren besonders wichtig.

#### 7.1.1. Akute orale Toxizität

Anlass

Ein Test auf akute orale Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, dass Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG geltend gemacht werden kann.

Testleitlinie

Der Test ist nach den Methoden B 1 oder B 1bis der Richtlinie 92/69/EWG <sup>(5)</sup> durchzuführen.

#### 7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation

Zweck der Untersuchung

Der Test soll Angaben zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels bei Ratten liefern.

Anlass

Der Test ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät verwendet wird;
- als Aerosol verwendet wird;
- als Pulver verwendet wird, das einen beträchtlichen Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition bedeutend ist;
- so verwendet werden soll, dass bei seiner Verwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird;
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10 % ausmacht.

Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B2 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

<sup>(5)</sup> ABL L 383 vom 29.12.1992, S. 113.

### 7.1.3. *Akute perkutane Toxizität*

#### Anlass

Ein Test auf akute perkutane Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, dass Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG geltend gemacht werden kann.

#### Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

### 7.2. **Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität**

#### 7.2.1. *Hautreizung*

##### Zweck der Untersuchung

Der Test soll Aufschluss über das Hautreizungspotenzial, einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

##### Anlass

Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist in jedem Falle zu bestimmen, es sei denn, es wird nicht damit gerechnet, dass die Beistoffe hautreizende Eigenschaften besitzen, oder es ist erwiesen, dass der Mikroorganismus keine hautreizenden Eigenschaften besitzt, oder wenn nach der Testleitlinie gravierende Hautreizungen ausgeschlossen werden können.

##### Testleitlinie

Die Untersuchung ist nach der Methode B4 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

#### 7.2.2. *Augenreizung*

##### Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung soll Aufschluss über das Augenreizungspotenzial, einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

##### Anlass

Das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe augenreizende Eigenschaften besitzen, es sei denn, der Mikroorganismus ist in jedem Falle augenreizend, oder nach der Testleitlinie muss mit gravierenden Augenreizungen gerechnet werden.

##### Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B5 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

#### 7.2.3. *Hautsensibilisierung*

##### Zweck der Untersuchung

Der Test soll ausreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können.

##### Anlass

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen, es sei denn, die hautsensibilisierenden Eigenschaften des (der) Mikroorganismus(-men) oder der Beistoffe sind erwiesen.

Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

### 7.3. **Expositionsdaten**

Das Risiko für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender, Umstehende, Arbeiter) hängt von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, seiner Anwendungsform (unverdünnt/verdünnt), der Art seiner Formulierung und von Weg, Ausmaß und Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erarbeitet und mitgeteilt werden, damit das Ausmaß der unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition beurteilt werden kann.

Geht aus den nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 5 mitgeteilten Angaben über den Mikroorganismus oder den gemäß Anhang III Teil B mitgeteilten Angaben über die Zubereitung hervor, dass die Gefahr einer Absorption des Mittels über die Haut besteht, so können weitere Daten über die Hautabsorption erforderlich werden.

Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Herstellung bzw. während der Anwendung des Mittels sind mitzuteilen.

Bei der Entscheidung über geeignete Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden und auf dem Etikett anzugebenden persönlichen Schutzausrüstungen, ist den genannten Angaben und Daten Rechnung zu tragen.

### 7.4. **Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe**

Für jeden Beistoff sind eine Kopie der Notifizierung und des Sicherheitsdatenblatts gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG <sup>(6)</sup> und der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG <sup>(7)</sup> zu übermitteln. Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

### 7.5. **Zusätzliche Untersuchungen von Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln**

Zweck der Untersuchung

In bestimmten Fällen kann es sich als notwendig erweisen, die Untersuchungen gemäß den Ziffern 7.1 bis 7.2.3 auch bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Adjuvantien als Tankmischung verwendet werden muss. Über die Notwendigkeit dieser zusätzlichen Untersuchungen ist unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, der Möglichkeit der Gefährdung (Exposition) durch die betreffende Pflanzenschutzmittelkombination sowie der verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Produkten auf Fallbasis zu entscheiden.

### 7.6. **Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit**

Es ist eine Zusammenfassung aller gemäß den Ziffern 7.1 bis 7.5 vorgelegten Daten und Angaben, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind.

## 8. **RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, NAHRUNGSMITTELN UND FUTTERMITTELN**

Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 6; die gemäß diesem Abschnitt verlangten Angaben sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels kann auf der Grundlage der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten extrapoliert werden. Dem Einfluss von Beistoffen auf das Rückstandsverhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten ist dabei besonders Rechnung zu tragen.

<sup>(6)</sup> ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

<sup>(7)</sup> ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35.

## 9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang II Teil B, Abschnitt 7; die in diesem Abschnitt verlangten Angaben sind mitzuteilen, es sei denn, der Verbleib und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt können auf der Grundlage der gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 7 vorgelegten Angaben extrapoliert werden.

## 10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHT ZU DEN ZIELGRUPPEN GEHÖRENDE ORGANISMEN

**Einleitung**

- i) Die vorgelegten Daten müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men), ausreichen, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können. Die Auswirkungen können das Ergebnis einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition sowie reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen sollte den gemäß Anhang II Teil B vorzulegenden Angaben sowie den gemäß den Abschnitten 1 bis 9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben über Beistoffe und andere Bestandteile Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnisse der genannten Angaben voraussetzt.
- iii) Insbesondere sollten die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben über den Mikroorganismus, ausreichen, um
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskos für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
  - die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.
- iv) Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, soweit sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu beurteilen.
- v) Im Allgemeinen ist ein Großteil der für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erforderlichen Daten über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten bereits hinsichtlich der Aufnahme des (der) Mikroorganismus(-men) in Anhang I vorgelegt und beurteilt worden.
- vi) Soweit Daten zur Exposition erforderlich sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, sind die gemäß Anhang III Teil B Abschnitt 9 erarbeiteten Angaben zugrunde zu legen.

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen sind alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus zu berücksichtigen. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Mikroorganismus, so müssen zur Berechnung des jeweiligen Auswirkungs-/Expositions-Verhältnisses die Daten über die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.

- vii) Um die Beurteilung der Signifikanz der erzielten Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen so weit wie möglich stets derselbe Stamm der betreffenden Arten zu verwenden.

10.1. **Auswirkungen auf Vögel**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.1 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Vögeln nicht zu rechnen ist.

**10.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.2 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Wasserlebewesen nicht zu rechnen ist.

**10.3. Auswirkungen auf Bienen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.3 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Bienen nicht zu rechnen ist.

**10.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.4 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von anderen Arthropoden als Bienen nicht zu rechnen ist.

**10.5. Auswirkungen auf Regenwürmer**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.5 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Regenwürmern nicht zu rechnen ist.

**10.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.6 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Nichtziel-Bodenorganismen nicht zu rechnen ist.

**10.7. Zusätzliche Untersuchungen**

Entscheidungen über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen müssen sich auf Expertenwissen stützen und den gemäß diesem oder anderen Abschnitten vorgelegten Angaben und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Zweckdienliche Informationen können sich aus Wirksamkeitsprüfungen ableiten lassen.

Potenzielle Auswirkungen auf natürlich vorkommende und absichtlich freigesetzte Organismen, die für die integrierte Schädlingsbekämpfung von Bedeutung sind, sollten besonders berücksichtigt werden. Dabei ist insbesondere der Vereinbarkeit des Pflanzenschutzmittels mit den Methoden der integrierten Schädlingsbekämpfung Rechnung zu tragen.

Zusätzliche Untersuchungen könnten weitere Studien über andere Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen ausgewählter Nichtzielorganismen, umfassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

**11. ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG DER UMWELTAUSWIRKUNGEN**

Es ist, formatiert nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, eine Zusammenfassung und Beurteilung aller Daten über die Umweltauswirkungen, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit zu berücksichtigen sind.

sigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind. Dabei ist insbesondere folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:

- Vorhersage von Verteilung und Verbleib in der Umwelt und der entsprechenden Zeitspannen;
  - Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und Vorhersage des Ausmaßes der potenziellen Exposition;
  - Festlegung von Vorkehrungen, die zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltkontamination und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.“
-