

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**RICHTLINIE 2005/25/EG DES RATES****vom 14. März 2005****zur Änderung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG, soweit davon Pflanzenschutzmittel betroffen sind, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, sofern die Anforderungen jener Richtlinie erfüllt sind.
- (2) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG sind einheitliche Grundsätze festzulegen, nach denen die Mitgliedstaaten Pflanzenschutzmittel im Hinblick auf ihre Zulassung bewerten müssen.
- (3) Bisher wurden einheitliche Grundsätze nur für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel festgelegt. Es gibt jedoch für die Mitgliedstaaten keine gleichwertigen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten. Es empfiehlt sich, auch für diese Art von Pflanzenschutzmitteln ergänzende einheitliche Grundsätze festzulegen.

- (4) Da die Anforderungen an die Unterlagen, die Antragsteller für die Zulassung mikrobieller Pflanzenschutzmittel vorlegen müssen, bereits mit der Richtlinie 2001/36/EG<sup>(2)</sup> in die Richtlinie 91/414/EWG einbezogen wurden, sollten auf der Grundlage ähnlicher Datenanforderungen nun einheitliche Grundsätze für die Bewertung der Unterlagen für Pflanzenschutzmittel festgelegt werden, die Mikroorganismen enthalten.

- (5) Die Bestimmungen dieser Richtlinie zum Gewässerschutz, einschließlich der Bestimmungen über die Überwachung, berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus den betreffenden Richtlinien, insbesondere Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten<sup>(3)</sup>, der Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe<sup>(4)</sup>, der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch<sup>(5)</sup> und der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik<sup>(6)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> ABl. L 164 vom 20.6.2001, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 26. Richtlinie zum 22.12.2007 aufgehoben durch die Richtlinie 2000/60/EG (AbI. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43. Richtlinie zum 22.12.2013 aufgehoben durch die Richtlinie 2000/60/EG.

<sup>(5)</sup> ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(6)</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung Nr. 2455/2001/EG (AbI. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/99/EG der Kommission (AbI. L 309 vom 6.10.2004, S. 6).

- (6) Die Bestimmungen dieser Richtlinie betreffend genetisch veränderte Organismen berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt <sup>(7)</sup>.
- (7) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Pflanzen“ hat zu dieser Richtlinie des Rates eine Stellungnahme abgegeben, der Rechnung getragen wurde.
- (8) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden —

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

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 3*

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

#### *Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie ab 28. Mai 2006 nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften und eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und den Bestimmungen dieser Richtlinie.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 14. März 2005.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

F. BODEN

---

<sup>(7)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

## ANHANG

Anhang VI wird wie folgt geändert:

1. Der Titel „Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln“ erhält folgende Fassung:

„TEIL I

**EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG CHEMISCHER PFLANZENSCHUTZMITTEL“**

2. Nach Teil I wird folgender Teil angefügt:

„TEIL II

**EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN, DIE MIKROORGANISMEN ENTHALTEN“**

## INHALT

A. **EINLEITUNG**

B. **BEWERTUNG**

1. **Allgemeine Grundsätze**

2. **Besondere Grundsätze**

2.1. *Identität*

2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

2.2. *Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften*

2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

2.3. *Weitere Informationen*

2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

2.4. *Wirksamkeit*

2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

- 2.6. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.1. *Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.2. *Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*
- 2.8. *Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen*
- 2.9. *Schlussfolgerungen und Vorschläge*

## C. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG**

- 1. **Allgemeine Grundsätze**
- 2. **Besondere Grundsätze**
- 2.1. *Identität*
- 2.2. *Biologische und technische Eigenschaften*
- 2.3. *Weitere Informationen*
- 2.4. *Wirksamkeit*
- 2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*
- 2.6. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.1. *Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.2. *Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*
- 2.8. *Auswirkungen auf Nichtzielorganismen*

## A. **EINLEITUNG**

- 1. Die in Teil II dieses Anhangs festgelegten Grundsätze sollen gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um mikrobielle Pflanzenschutzmittel handelt, die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) festgelegten Anforderungen mit der Konsequenz anwenden, die für den hohen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.
- 2. Bei der Prüfung von Zulassungsanträgen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
  - a) — Sie stellen sicher, dass die zu den mikrobiellen Pflanzenschutzmitteln eingereichten Unterlagen — gegebenenfalls unbeschadet von Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) sowie Artikel 13 Absätze 4 und 6 dieser Richtlinie — spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen des Anhangs IIIB erfüllen;
  - sie stellen sicher, dass Umfang, Qualität, Konsistenz und Verlässlichkeit der übermittelten Informationen ausreichen, um eine angemessene Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
  - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind.

- b) Sie berücksichtigen — gegebenenfalls unbeschadet von Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) sowie von Artikel 13 Absätze 2, 3 und 6 dieser Richtlinie — die gemäß Anhang IIB zum Zwecke der Aufnahme des betreffenden Mikroorganismus in Anhang I vorgelegten Angaben über den aus Mikroorganismen (einschließlich Viren) bestehenden Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel sowie die Ergebnisse der Prüfung dieser Angaben.
  - c) Sie berücksichtigen andere maßgebliche technische oder wissenschaftliche Informationen über die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels oder die potenziellen Schädwirkungen des Pflanzenschutzmittels, seiner Bestandteile oder seiner Metaboliten/Toxine, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können.
3. Wird in den besonderen Grundsätzen für die Bewertung auf Angaben gemäß Anhang IIB Bezug genommen, so sind darunter die Angaben gemäß Nummer 2 Buchstabe b) zu verstehen.
  4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um die Bewertung für eine der vorgeschlagenen Anwendungen abzuschließen, so ist der betreffende Antrag zu bewerten und eine Entscheidung über die vorgeschlagene Anwendung zu treffen.

Unter Berücksichtigung der angegebenen Gründe und etwaiger nachträglicher Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten Zulassungsanträge ab, wenn aufgrund fehlender Angaben die Bewertung für nicht mindestens eine der vorgeschlagenen Anwendungen abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

5. Bei der Bewertung und Entscheidung arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um etwaige Fragen zu den Unterlagen schnell klären oder frühzeitig feststellen zu können, ob für eine angemessene Bewertung der Unterlagen zusätzliche Studien erforderlich sind, oder um etwaige vorgeschlagene Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass den Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Richtlinie in vollem Umfang nachgekommen wird.

Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens 12 Monate nach Erhalt der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine begründete Entscheidung. Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang IIIB genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Die Beurteilungen, die bei der Bewertung und Entscheidung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen werden, müssen wissenschaftlich fundiert, also möglichst international anerkannt sein, und auf Expertenwissen beruhen.
7. Ein mikrobielles Pflanzenschutzmittel kann lebensfähige und nicht lebensfähige Mikroorganismen (einschließlich Viren) sowie für die Formulierung erforderliche chemische Bestandteile enthalten. Es kann auch während der Wachstumsphase entstandene Metabolite/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium und mikrobielle Kontaminanten enthalten. Der Mikroorganismus, relevante Metabolite/Toxine und das Pflanzenschutzmittel mit vorhandenen Resten an Nährmedium und mikrobiellen Kontaminanten müssen bewertet werden.
8. Die Mitgliedstaaten müssen den Leitlinien Rechnung tragen, auf die im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (SCFCAH) hingewiesen wurde.
9. Im Falle gentechnisch veränderter Mikroorganismen ist den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>(1)</sup> Rechnung zu tragen. Bewertungen, die im Rahmen dieser Richtlinie vorgenommen wurden, müssen mitgeteilt und berücksichtigt werden.
10. Definitionen und Erläuterungen mikrobiologischer Begriffe

Antibiose: Beziehung zwischen zwei oder mehreren Spezies, wobei eine Spezies aktiv geschädigt wird (beispielsweise infolge der Toxinbildung durch die Schadspezies).

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

Antigen: jeder Stoff, der durch Kontakt mit geeigneten Zellen nach einer gewissen Latenzperiode (Tage oder Wochen) einen Empfindlichkeitszustand und/oder eine Immunantwort hervorruft und der *in vivo* oder *in vitro* nachweisbar mit Antikörpern und/oder Immunzellen des sensibilisierten Subjekts reagiert.

Antimikrobielle Mittel: natürlich vorkommende, halbsynthetische oder synthetische Stoffe mit antimikrobieller Wirkung (d. h. sie wirken auf Mikroorganismen abtötend oder wachstumshemmend). Zu den antimikrobiellen Mitteln zählen:

- Antibiotika, d. h. Stoffe, die von Mikroorganismen gebildet oder von ihnen gewonnen werden, und
- Kokzidiostatika, d. h. gegen Kokzidien (einzellige parasitäre Protozoen) wirkende Stoffe.

KBE (Synonym CFU, colony-forming unit): Koloniebildende Einheit, d. h. eine Einzelzelle oder mehrere Zellen, die zu einer einzigen erkennbaren Kolonie auswachsen.

Besiedelung: Vermehrung und Persistenz eines Mikroorganismus in einem bestimmten Milieu, z. B. auf äußeren (Haut) oder inneren (Darm, Lungen) Körperoberflächen. Zur Besiedelung muss der Mikroorganismus zumindest länger persistieren, als für ein bestimmtes Organ erwartet wird. Die Mikroorganismus-Population kann sich verringern (wenn auch in einem langsameren Tempo als unter normalen Umständen), konstant bleiben oder wachsen. Die Besiedelung kann auf harmlose und funktionelle Mikroorganismen und auf pathogene Mikroorganismen zurückgeführt werden. Der Begriff sagt nichts aus über etwaige Wirkungen.

Ökologische Nische: die spezifische Position einer bestimmten Art innerhalb ihres Lebensraums, im Sinne einer räumlichen Besiedlung sowie ihrer Funktion innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems.

Wirt: Tier (auch Mensch) oder Pflanze, das (die) einem Organismus anderer Art (Parasit) als Unterkunft oder Nahrungsquelle von Nutzen ist.

Wirtsspezifität: Das Spektrum verschiedener Wirtsarten, das von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm besiedelt werden kann. Ein wirtsspezifischer Mikroorganismus besiedelt oder schädigt einen oder nur eine begrenzte Anzahl verschiedener Wirtsarten. Ein nicht wirtsspezifischer Mikroorganismus könnte eine größere Anzahl verschiedener Wirtsarten kolonisieren oder schädigen.

Infektion: das Einführen oder Eindringen eines pathogenen Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, ungeachtet, ob pathologische oder Krankheitszustände hervorgerufen werden. Der Organismus muss jedoch in den Körper des Wirts, gewöhnlich die Zellen, eindringen und in der Lage sein, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren. Die alleinige Aufnahme eines Pathogens über die Nahrung führt nicht unbedingt zur Infektion.

Infektiös: fähig zur Übertragung einer Infektion.

Infektiosität: Eigenschaft eines Mikroorganismus, einen empfänglichen Wirt zu infizieren.

Invasion: das Eindringen eines Mikroorganismus in den Wirtskörper (z. B. aktives Durchdringen der Körperdecke, Epithelzellen des Darms usw.). Die „primäre Invasivität“ ist eine Eigenschaft pathogener Mikroorganismen.

Vermehrung: Fähigkeit eines Mikroorganismus, sich während einer Infektion zu reproduzieren und zu vermehren.

Mykotoxin: ein Pilzgift.

Nicht lebensfähiger Mikroorganismus: ein Mikroorganismus, der nicht fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen.

Nicht lebensfähiger Rückstand: Ein Rückstand, der nicht fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen.

**Pathogenität:** die Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Krankheit zu verursachen und/oder den Wirt zu schädigen. Zahlreiche Pathogene machen krank durch eine Kombination i) ihrer Toxizität und Eindringfähigkeit oder ii) ihrer Toxizität und Fähigkeit zur Besiedelung. Bestimmte invasive Pathogene lösen jedoch infolge einer anormalen Reaktion des Immunsystems des Wirts Krankheitsprozesse aus.

**Symbiose:** eine Art Wechselwirkung zwischen Organismen, wobei ein Organismus zu wechselseitigem Nutzen eng mit einem anderen Organismus zusammenlebt.

**Lebensfähiger Mikroorganismus:** ein Mikroorganismus, der fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen.

**Lebensfähiger Rückstand:** ein Rückstand, der fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen.

**Viroid:** jedes Agens einer Klasse infektiöser Agenzien, die aus kurzen Ketten RNA bestehen und nicht mit einem Protein assoziiert sind. Die RNA codiert nicht für Proteine und wird nicht in solche umgesetzt; sie wird vielmehr von Wirtszellenzymen repliziert. Viroide sind als Ursache verschiedener Pflanzenkrankheiten bekannt.

**Virulenz:** quantitativer Ausdruck der krank machenden Eigenschaften eines Mikroorganismus. Sie ist abhängig von der Anzahl der Erreger (Infektionsdosis), die erforderlich sind, um einen bestimmten Grad an Pathogenität zu erreichen. Sie wird experimentell gemessen anhand der mittleren tödlichen Dosis (median lethal dose — LD<sub>50</sub>) bzw. der mittleren infektiösen Dosis (median infective dose — ID<sub>50</sub>).

## B. BEWERTUNG

Ziel einer Bewertung ist es, auf wissenschaftlicher Grundlage und bis weitere Erfahrungen zu einzelnen Fällen vorliegen, potenzielle Schadwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt infolge der Anwendung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels zu identifizieren und zu beurteilen. Die Bewertung wird auch durchgeführt, um festzustellen, ob Maßnahmen zum Risikomanagement erforderlich sind, und um geeignete Maßnahmen zu ermitteln und vorzuschlagen.

In Anbetracht der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren. Außerdem umfassen Mikroorganismen eine große Palette verschiedener Organismen, die sich alle durch spezifische Merkmale auszeichnen. Diesen Unterschieden zwischen Mikroorganismen sollte bei der Bewertung Rechnung getragen werden.

Im Idealfall sollte der Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel als Zellfabrik arbeiten, die unmittelbar dort wirkt, wo der Zielorganismus seine Schadwirkung entfaltet. Das Verständnis der Wirkungsweise ist demnach ein ausschlaggebender Aspekt der Bewertung.

Mikroorganismen können eine Reihe verschiedener Metaboliten erzeugen (z. B. bakterielle Toxine oder Mykotoxine), von denen möglicherweise viele toxikologisch bedeutsam sind und von denen einer oder mehrere an der Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels beteiligt sein können. Charakterisierung und Identifizierung relevanter Metaboliten sollten bewertet und die Toxizität dieser Metaboliten sollte bestimmt werden. Informationen über die Bildung und/oder die Relevanz von Metaboliten ergeben sich aus

- a) Toxizitätsstudien,
- b) den biologischen Eigenschaften des betreffenden Mikroorganismus,
- c) dem Verhältnis zu bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen,
- d) der Wirkungsweise,
- e) Analysemethoden.

Anhand dieser Informationen können Metaboliten als möglicherweise relevant eingestuft werden. Daher empfiehlt es sich, die potenzielle Exposition gegenüber diesen Metaboliten zu prüfen, um über ihre Relevanz entscheiden zu können.

## 1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse bewerten die Mitgliedstaaten die zur Verfügung gestellten Informationen nach den Vorgaben der Anhänge IIB und IIIB, insbesondere
- durch Identifizierung und Bewertung etwaiger Gefahren und Beurteilung der potenziellen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt und
  - durch Beurteilung — unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Phytotoxizität/Pathogenität — der Leistung des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird.

- 1.2. Soweit keine standardisierten Testmethoden zur Verfügung stehen, müssen Qualität/Methodik der angewandten Tests evaluiert und die folgenden Parameter, soweit vorhanden, bewertet werden:

Relevanz; Repräsentativität; Empfindlichkeit; Spezifität; Reproduzierbarkeit; externe Validierung durch Vergleich zwischen verschiedenen Laboratorien; Vorhersagegenauigkeit.

- 1.3. Bei der Auswertung der Bewertungsergebnisse beziehen die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Zuge der Bewertung erhaltenen Informationen mit ein, um sicherzustellen, dass die Gefahr, Schadwirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich gehalten wird. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

Die erste Bewertung erfolgt auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die realistische Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es folgt eine Zweitbewertung, bei der etwaigen Unsicherheiten bei den maßgeblichen Daten sowie einer Reihe wahrscheinlicher Anwendungsbedingungen Rechnung getragen wird und ein realistisches Bild des ungünstigsten Falles entsteht, so dass festgestellt werden kann, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung bestehen.

- 1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten jedes mikrobielle Pflanzenschutzmittel, dessen Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat beantragt wird, wobei die bewerteten Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen einkalkulieren, dass etwa zugefügte Beistoffe die Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels im Vergleich zum Mikroorganismus beeinflussen könnten.
- 1.5. Bei der Bewertung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen tragen die Mitgliedstaaten den vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen und insbesondere dem Anwendungszweck, der Dosierung, der Art und Häufigkeit und dem Zeitpunkt der Anwendung sowie der Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels Rechnung. Sie berücksichtigen wann immer möglich auch die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung.
- 1.6. Bei der Bewertung berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) in den Anwendungsgebieten.
- 1.7. Soweit die besonderen Grundsätze gemäß Abschnitt 2 für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle
- unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller maßgeblichen Prozesse ermöglichen,
  - gemäß Nummer 1.3 bewertet werden,
  - durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
  - den Bedingungen in dem betreffenden Anwendungsgebiet angemessen sein,

- e) durch Angaben über die Art und Weise gestützt werden, wie in diesem Modell eine Schätzung berechnet wird, sowie Einzelheiten über die in das Modell eingegebenen Daten und ihre Ableitung.

- 1.8. Die Datenanforderungen gemäß den Anhängen IIB und IIIB enthalten Leitlinien für den Zeitpunkt und die Art und Weise der Übermittlung bestimmter Informationen und für die Verfahren, die bei der Zusammenstellung und Bewertung von Unterlagen zu beachten sind. Diese Leitlinien sind zu beachten.

## 2. **Besondere Grundsätze**

Unbeschadet der allgemeinen Grundsätze im Sinne des Abschnitts 1 vollziehen die Mitgliedstaaten die Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen nach folgenden Grundsätzen:

### 2.1. *Identität*

#### 2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

Die Identität des Mikroorganismus sollte zweifelsfrei feststehen. Es ist sicherzustellen, dass zweckdienliche Daten übermittelt werden, mit denen sich die Identität des Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel auf Stammebene kontrollieren lässt.

Die Identität des Mikroorganismus wird auf Stammebene bewertet. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus <sup>(1)</sup>, so sind die genauen Unterschiede zu anderen Stämmen innerhalb derselben Art festzuhalten. Auch das Vorkommen von Überdauerungsstadien muss festgehalten werden.

Es ist zu überprüfen, ob der Stamm in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt wurde.

#### 2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

Die Mitgliedstaaten bewerten die zur Verfügung gestellten detaillierten quantitativen und qualitativen Angaben über die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, so etwa die Angaben über den Mikroorganismus (siehe oben), relevante Metaboliten/Toxine, Restnährmedium, Beistoffe und mikrobielle Kontaminanten.

### 2.2. *Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften*

#### 2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

- 2.2.1.1. Zu bewerten sind der Ursprung des Stammes, gegebenenfalls sein natürlicher Lebensraum, mit Angaben über die natürliche Hintergrundkonzentration, den Lebenszyklus und die Möglichkeiten des Überlebens sowie die Besiedelung, Reproduktion und Verteilung in der Umwelt. Die Vermehrung einheimischer Mikroorganismen sollte nach einer kurzen Wachstumsperiode wieder auf ein Plateau abfallen, das der mikrobiellen Hintergrundkonzentration entspricht.

- 2.2.1.2. Ebenfalls zu bewerten ist die Fähigkeit von Mikroorganismen, sich ihrem Umfeld anzupassen. Die Mitgliedstaaten müssen dabei insbesondere folgenden Grundsätzen Rechnung tragen:

- a) Je nach Bedingungen (z. B. Verfügbarkeit von Substraten für Wachstum und Metabolismus) sind Mikroorganismen in der Lage, gegebene phänotypische Eigenschaften zu aktivieren oder zu deaktivieren.
- b) Die der Umwelt am besten angepassten Mikrobenstämme können besser überleben und sich vermehren als andere Stämme. Angepasste Stämme haben einen selektiven Vorteil und können nach mehreren Generationen innerhalb einer Population die Mehrheit bilden.

---

<sup>(1)</sup> Siehe Definition des Begriffs „genetisch veränderter Organismus“ in der Richtlinie 2001/18/EG.

- c) Die relativ schnelle Vermehrung von Mikroorganismen bewirkt eine höhere Mutationsfrequenz. Begünstigt eine Mutation das Überleben in der Umwelt, so kann dieser mutierte Stamm dominant werden.
- d) Gerade die Eigenschaften von Viren, einschließlich ihrer Virulenz, können sich schnell verändern.

Aus diesem Grunde müssen Informationen, soweit maßgeblich, über die genetische Stabilität des Mikroorganismus unter den Umweltbedingungen für die vorgeschlagene Anwendung bewertet werden, ebenso wie Informationen über die Fähigkeit des Mikroorganismus, genetisches Material auf andere Organismen zu übertragen, und Informationen über die Stabilität kodierter Merkmale.

2.2.1.3. Die Wirkungsweise des Mikroorganismus sollte so detailliert wie notwendig bewertet werden, ebenso wie der mögliche Einfluss von Metaboliten/Toxinen auf die Wirkungsweise, und, wenn dieser aufgeklärt wurde, sollte für die einzelnen Metaboliten/Toxine die wirksame Mindestkonzentration festgelegt werden. Informationen über die Wirkungsweise können zur Identifizierung potenzieller Risiken sehr hilfreich sein. Bei der Bewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu prüfen:

- a) Antibiose,
- b) Induktion einer Pflanzenresistenz,
- c) Interferenz mit der Virulenz eines pathogenen Zielorganismus,
- d) endophytisches Wachstum,
- e) Wurzelbesiedelung,
- f) Konkurrenz um ökologische Nischen (z. B. Nährstoffe, Lebensräume),
- g) Parasitismus,
- h) Invertebraten-Pathogenität.

2.2.1.4. Um die möglichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen bewerten zu können, müssen die Informationen über die Wirtsspezifität des Mikroorganismus bewertet werden; dabei sind die nachfolgend unter den Buchstaben a) und b) beschriebenen Merkmale und Eigenschaften zu berücksichtigen.

- a) Geprüft werden muss die Fähigkeit eines Mikroorganismus, auf Nichtzielorganismen (Menschen, Tiere und andere Nichtzielorganismen) pathogen zu wirken, ebenso wie eine Verwandtschaft mit bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen, die zur selben Gattung wie die aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehören.
- b) Pathogenität und Virulenz stehen in engem Zusammenhang zur Wirtsart (sie richten sich beispielsweise nach der Körpertemperatur und dem physiologischen Umfeld) und zu den Wirtsbedingungen (z. B. Gesundheitszustand, Immunstatus). So hängt etwa die Vermehrung eines Mikroorganismus im menschlichen Körper von seiner Fähigkeit ab, bei Körpertemperatur des Wirtes zu wachsen. Bestimmte Mikroorganismen können nur bei weit unter oder über der menschlichen Körpertemperatur liegenden Werten wachsen und metabolisch aktiv sein und sind daher für den Menschen nicht pathogen. Der Eintrittspfad des Mikroorganismus in den Wirt (oral, durch Inhalation, über die Haut/eine Wunde) kann jedoch ebenfalls ein entscheidender Faktor sein. Beispielsweise kann eine Mikrobenart eine Krankheit nach dem Eintritt über eine Hautwunde auslösen, nicht jedoch auf oralem Wege.

2.2.1.5. Zahlreiche Mikroorganismen bilden antibiotische Stoffe, die normale Interferenzen innerhalb der Mikrobengemeinschaft auslösen. Die Resistenz gegen human- und veterinärmedizinisch relevante antimikrobielle Mittel muss beurteilt werden. Die Möglichkeit der Übertragung von Genen, die für Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kodieren, muss beurteilt werden.

- 2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
- 2.2.2.1. Je nach Art des Mikroorganismus und der Art der Formulierung sind die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.
- 2.2.2.2. Unter Berücksichtigung möglicher Änderungen der Zusammensetzung infolge des Wachstums des Mikroorganismus oder von kontaminierenden Organismen, der Bildung von Metaboliten/Toxinen usw. sind Haltbarkeit und Lagerstabilität des Präparats zu bewerten.
- 2.2.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels und ihre Stabilität nach der Lagerung und berücksichtigen dabei
- soweit eine geeignete Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) existiert: die in dieser Spezifikation vorgegebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften,
  - soweit keine geeignete FAO-Spezifikation existiert: alle im Handbuch für die Entwicklung und Anwendung von Spezifikationen der FAO und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Pestizide vorgesehenen und für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.
- 2.2.2.4. Wird nach den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, und/oder enthält das vorgeschlagene Etikett Angaben zur Verträglichkeit des Präparats mit anderen Pflanzenschutzmitteln als Tankmischungen, so müssen diese Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich sein. Biologische Verträglichkeit muss auch für Tankmischungen nachgewiesen werden, d. h. es muss erwiesen sein, dass jedes Pflanzenschutzmittel in der Mischung wie vorgesehen reagiert und kein Antagonismus auftritt.
- 2.3. *Weitere Informationen*
- 2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus
- Die für die Produktion des Mikroorganismus vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Um eine hohe Qualität des Mikroorganismus zu gewährleisten, sollten dabei bestimmte Kriterien betreffend die Prozesskontrolle, die gute Herstellungspraxis, die Arbeitsverfahren, die Prozessabläufe, die Reinigungsverfahren, die mikrobielle Überwachung und die allgemeine Hygiene berücksichtigt werden. Die Qualität, Stabilität, Reinheit usw. des Mikroorganismus sind im Rahmen des Qualitätskontrollsystems zu überprüfen.
- 2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels
- Die vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Enthält das Pflanzenschutzmittel Metaboliten/Toxine, die während des Wachstums entstanden sind, sowie Rückstände aus dem Nährmedium, so sollte dies ebenfalls geprüft werden. Gleiches gilt für das mögliche Vorkommen kontaminierender Mikroorganismen.
- 2.4. *Wirksamkeitsdaten*
- 2.4.1. Dient die vorgeschlagene Anwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob dieser Organismus unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet schädlich sein könnte.
- 2.4.2. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet mit größeren Schäden, Verlusten oder Unannehmlichkeiten gerechnet werden muss, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet wird.
- 2.4.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Daten über die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels im Sinne des Anhangs IIIB unter Berücksichtigung des Umfangs der Wirksamkeit bzw. der erwünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen wie beispielsweise
- der Wahl der Kultur oder Anbausorte,

- b) den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) (wenn dies für die Gewährleistung einer akzeptablen Wirksamkeit erforderlich ist, sollten diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung gegeben werden),
- c) des Vorhandenseins und der Dichte des Schadorganismus,
- d) des Entwicklungsstadiums von Kultur und Organismus,
- e) der Menge des verwendeten mikrobiellen Pflanzenschutzmittels,
- f) soweit auf dem Etikett vorgegeben, der Menge des zugegebenen Zusatzstoffs,
- g) der Häufigkeit und des Zeitpunkts der Anwendungen,
- h) der Art des Pflanzenschutzgeräts,
- i) der Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung des Pflanzenschutzgeräts.

2.4.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima), die in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschen dürften. Auswirkungen auf den integrierten Pflanzenschutz sind ebenfalls zu bewerten. Zu berücksichtigen sind insbesondere

- a) die Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der erwünschten Wirkung in Bezug auf eine bestimmte Dosis im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle;
- b) gegebenenfalls die Wirkung auf den Ertrag oder die Verringerung von Verlusten bei der Lagerung unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle.

Steht kein geeignetes Referenzmittel zur Verfügung, so beschränken die Mitgliedstaaten die Wirksamkeitsbewertung auf die Feststellung, ob die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) einen zuverlässigen und eindeutig feststellbaren Nutzen erbringt.

2.4.5. Die Mitgliedstaaten bewerten das Ausmaß von Schädwirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

- a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
  - i) Wirksamkeitsdaten;
  - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Pflanzenschutzmittels, die Dosierung, das Anwendungsverfahren sowie Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, etwaige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen;
  - iii) alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschließlich seiner biologischen Eigenschaften (z. B. Wirkungsweise, Überleben, Wirtsspezifität).
- b) Bewertet werden:
  - i) Art, Häufigkeit, Höhe und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die sie beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);
  - ii) Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten unter dem Gesichtspunkt ihrer Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen;

- iii) der Teil der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden;
- iv) negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten;
- v) die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;
- vi) bei Verbreitung von Mikroorganismen: die negativen Auswirkungen auf benachbarte Kulturen.

2.4.6. Soweit das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, nehmen die Mitgliedstaaten die Bewertungen im Sinne der Nummern 2.4.3 bis 2.4.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung mitgeteilten Informationen vor.

Wird nach den Angaben auf dem Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, so prüfen die Mitgliedstaaten die Eignung der Mischung und die Bedingungen ihrer Anwendung.

2.4.7. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass der Mikroorganismus oder relevante Metaboliten/Toxine, Abbau- und Reaktionsprodukte der Beistoffe nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in bedeutenden Mengen in Böden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen persistieren, so prüfen die Mitgliedstaaten das Ausmaß der Schadwirkungen auf Folgekulturen.

2.4.8. Soweit ein Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungen eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielen soll, bewerten die Mitgliedstaaten den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Wirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere. Besteht die erwünschte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen die Mitgliedstaaten, wie viel Zeit erforderlich ist, um den Tod herbeizuführen, sowie die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) alle relevanten Informationen gemäß Anhang IIB sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;
- b) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang IIIB, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

#### 2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

Die Mitgliedstaaten bewerten die Analysemethoden, die für die Kontrollen nach der Zulassung und die Überwachung der lebensfähigen und nicht lebensfähigen Komponenten sowohl in der Formulierung als auch als Rückstände in oder auf behandelten Kulturen vorgeschlagen werden. Methoden, die vor der Zulassung angewandt werden, und Methoden für die Überwachung nach der Zulassung müssen hinreichend validiert sein. Methoden, die als geeignet für die Überwachung nach der Zulassung gelten, sind genau anzugeben.

##### 2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

###### 2.5.1.1. Nicht lebensfähige Komponenten

Die Mitgliedstaaten bewerten die Analysemethoden, die zur Identifizierung und Quantifizierung der toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedeutsamen nicht lebensfähigen Komponenten, die vom Mikroorganismus gebildet werden und/oder als Verunreinigung oder Beistoff (einschließlich etwaiger anfallender Abbau- und/oder Reaktionsprodukte) präsent sind, vorgeschlagen werden.

Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäß den Anhängen IIB und IIIB sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

- a) der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,

- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- e) der Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

#### 2.5.1.2. Lebensfähige Komponenten

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Quantifizierung und Identifizierung des betreffenden spezifischen Stammes und insbesondere Methoden zur Abgrenzung dieses Stammes von eng verwandten Stämmen.

Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäß den Anhängen IIB und IIIB sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

- a) der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

#### 2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

##### 2.5.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

Die Mitgliedstaaten bewerten die Analysemethoden, die zur Identifizierung und Quantifizierung der toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedeutsamen nicht lebensfähigen Rückstände, die vom Mikroorganismus stammen (einschließlich etwaiger anfallender Abbau- und/oder Reaktionsprodukte), vorgeschlagen werden.

Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäß den Anhängen IIB und IIIB sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

- a) der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Reproduzierbarkeit (unabhängige Laborvalidierung) der vorgeschlagenen Methoden,
- d) der Bedeutung von Interferenzen,
- e) der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- f) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

##### 2.5.2.2. Lebensfähige Rückstände

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Identifizierung des betreffenden spezifischen Stammes und insbesondere Methoden zur Abgrenzung dieses Stammes von eng verwandten Stämmen.

Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäß den Anhängen IIB und IIIB sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

- a) der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

#### 2.6. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

Die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sind zu bewerten. Die Mitgliedstaaten müssen dabei insbesondere folgenden Grundsätzen Rechnung tragen:

- a) Aufgrund der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren.
- b) Die Fähigkeit des Mikroorganismus, beim Menschen und Nichtzieltieren Krankheitsprozesse auszulösen, die Infektiosität des Mikroorganismus, seine Fähigkeit zur Besiedelung, die Toxizität von Metaboliten/Toxinen sowie die Toxizität der Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe sind wichtige Endpunkte für die Bewertung von Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels.
- c) Besiedelung, Infektiosität und Toxizität umfassen eine komplexe Palette von Wechselwirkungen zwischen Mikroorganismen und Wirten, und diese Endpunkte lassen sich nicht leicht unabhängig voneinander analysieren.
- d) Bei der Kombination dieser Endpunkte sind folgende Aspekte des Mikroorganismus vorrangig zu bewerten:
  - Fähigkeit, in einem Wirt zu persistieren und sich zu vermehren (indikativ für Besiedelung oder Infektiosität),
  - Fähigkeit, unschädliche oder schädliche Wirkungen in einem Wirt hervorzurufen als Hinweis auf Infektiosität, Pathogenität und/oder Toxizität.
- e) Darüber hinaus ist bei der Bewertung der Gefahren und Risiken, die durch die Verwendung dieser Pflanzenschutzmittel für Mensch und Tier entstehen, der Komplexität der biologischen Fragestellung Rechnung zu tragen. Eine Bewertung von Pathogenität und Infektiosität ist unerlässlich, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.
- f) Zum Zwecke der Risikoabschätzung sollten sich die Studien über die akute Toxizität, die gegebenenfalls herangezogen werden, auf mindestens zwei Dosierungen stützen (z. B. eine sehr hohe Dosis und eine der voraussichtlichen Exposition unter praktischen Bedingungen entsprechende Dosis).

#### 2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

- 2.6.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Exposition von Anwendern gegenüber dem Mikroorganismus und/oder toxikologisch relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels (z. B. Metaboliten/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe), mit denen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen (insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Dosierung, des Anwendungsverfahrens und der klimatischen Bedingungen) zu rechnen ist. Zu diesem Zwecke sind realistische Daten über das Expositionsniveau oder, falls diese nicht verfügbar sind, ein geeignetes, validiertes Berechnungsmodell heranzuziehen. Soweit verfügbar, sollte eine auf europäischer Ebene harmonisierte allgemeine Datenbank über die Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln herangezogen werden.

- a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Anhang IIB und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die schnelle und vollständige Eliminierung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert ist, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und die Replikationstemperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren liegen. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.

Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, sollten eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Anwendung unter praktischen Anwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.

Die Toxizität bestimmter Metaboliten/Toxine kann nur bewertet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass die Versuchstiere tatsächlich gegenüber diesen Metaboliten/Toxinen exponiert sind;

- ii) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie z. B. deren biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z. B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische, Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- iii) die toxikologischen Studien gemäß Anhang IIIB;
- iv) andere relevante Informationen gemäß Anhang IIIB, insbesondere über
- die Zusammensetzung des Präparats,
  - die Art des Präparats,
  - die Größe, Ausführung und Art der Verpackung,
  - das Anwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder des Zielorganismus,
  - das Anwendungsverfahren, einschließlich Handhabung, Abfüllen und Mischen des Pflanzenschutzmittels,
  - die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,
  - Empfehlungen zur Schutzkleidung,
  - die maximale Aufwandmenge,
  - die auf dem Etikett angegebene Mindestwasseraufwandmenge,
  - Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt.

- b) Anhand der Angaben gemäß Buchstabe a) sollten bei einmaliger oder wiederholter Exposition des Anwenders aufgrund der beabsichtigten Anwendung folgende Endpunkte festgelegt werden:
- Persistenz oder Wachstum des Mikroorganismus im Wirt,
  - beobachtete Schadwirkungen,
  - beobachtete oder erwartete durch Kontaminanten verursachte Auswirkungen (einschließlich Auswirkungen kontaminierender Mikroorganismen),
  - beobachtete oder erwartete Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine.

Gibt es Anhaltspunkte für eine Besiedelung im Wirt und/oder werden Schadwirkungen festgestellt, die auf eine Toxizität/Infektiosität hinweisen, sollten unter Berücksichtigung des Expositionsszenarios (d. h. akute oder wiederholte Exposition) weitere Tests durchgeführt werden.

- c) Diese Bewertung ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Pflanzenschutzgeräte sowie für alle Typen und Größen von Behältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie der Reinigung und routinemäßigen Wartung des Anwendungsgeräts Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls können auch andere zugelassene Anwendungen des denselben Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet oder zugelassene Anwendungen, bei denen dieselben Rückstände anfallen, berücksichtigt werden. Es sollte beachtet werden, dass die Bewertung der Exposition äußerst spekulativ sein könnte, wenn mit einer Replikation des Mikroorganismus zu rechnen ist.
- d) Die Fähigkeit oder Unfähigkeit zur Besiedelung oder die möglichen Auswirkungen auf den Anwender bei den getesteten Aufwandmengen gemäß Anhang IIB und Anhang IIIB sollten zur Messung oder Schätzung des Ausmaßes der Exposition des Menschen bewertet werden. Bei dieser, vorzugsweise quantitativen, Risikoabschätzung sollten insbesondere die Wirkungsweise, die biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Stoffe in der Formulierung berücksichtigt werden.

2.6.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen Informationen über die Art und Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung, insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

- a) Art der Verpackung,
- b) Größe und Fassungsvermögen,
- c) Größe der Öffnung,
- d) Art des Verschlusses,
- e) Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit bei normalem Transport und normaler Handhabung,
- f) Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

2.6.1.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Art und Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter den folgenden Gesichtspunkten:

- a) Erhältlichkeit und Eignung,
- b) Wirksamkeit,
- c) Tragbarkeit, auch unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Belastung und der Klimabedingungen,
- d) Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und Verträglichkeit mit ihm.

2.6.1.4. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition anderer Personen (Arbeitskräfte, die nach der Anwendung gegenüber dem Pflanzenschutzmittel exponiert sind, z. B. bei Wiederbetretung der Anwendungsfläche oder Umstehende) oder Tiere gegenüber dem Mikroorganismus und/oder anderen toxikologisch relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen. Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Anhang IIB und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die rasche und vollständige Entfernung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert wird, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und Unfähigkeit zur Vermehrung bei Temperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.

Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, sollten eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen bei Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Anwendung unter praktischen Anwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.

Die Toxizität bestimmter Metaboliten/Toxine kann nur bewertet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass die Versuchstiere tatsächlich gegenüber diesen Metaboliten/Toxinen exponiert sind;

- b) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie z. B. biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z. B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- c) die toxikologischen Studien gemäß Anhang IIIB;
- d) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang IIIB, insbesondere über
- Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
  - das Anwendungsverfahren, insbesondere Spritzen oder Sprühen,
  - die maximale Aufwandmenge,
  - die Mindestwasseraufwandmenge,
  - die Zusammensetzung des Präparats,
  - Restmittel auf Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen nach der Behandlung, unter Berücksichtigung des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und dem Vorhandensein bestimmter Stoffe,
  - andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Lebensfähige und nicht lebensfähige Rückstände sind separat zu bewerten. Viren und Viroide sollten als lebensfähige Rückstände bewertet werden, da sie fähig sind, genetisches Material zu übertragen, obgleich sie genau genommen keine Lebewesen sind.

## 2.6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

- a) Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Mensch oder Tier gegenüber nicht lebensfähigen Rückständen und ihren Abbauprodukten über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf genießbaren Teilen von behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
- das Stadium in der Entwicklung des Mikroorganismus, in dem nicht lebensfähige Rückstände gebildet werden,
  - die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen; insbesondere ist der Wahrscheinlichkeit des Überlebens und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln, und in deren Folge die Wahrscheinlichkeit des Anfallens nicht lebensfähiger Rückstände besondere Aufmerksamkeit bei der Beurteilung zu widmen,
  - die Stabilität relevanter nicht lebensfähiger Rückstände (einschließlich der Wirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und Vorhandensein bestimmter Stoffe),
  - experimentelle Studien, aus denen hervorgeht, ob relevante nicht lebensfähige Rückstände in Pflanzen systemisch wirken oder nicht,
  - Daten, die die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis betreffen (einschließlich Angaben über Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmengen und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Anwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Daten über die Anwendung gemäß Anhang IIIB,
  - gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d. h. Pflanzenschutzmittel, bei denen dieselben Rückstände anfallen, und
  - das natürliche Vorhandensein nicht lebensfähiger Rückstände auf essbaren Pflanzenteilen als Folge des natürlichen Vorkommens von Mikroorganismen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten die Toxizität nicht lebensfähiger Rückstände und ihrer Abbauprodukte unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Informationen gemäß Anhang IIB und Anhang IIIB.
- c) Soweit nicht lebensfähige Rückstände oder ihre Abbauprodukte für Menschen und/oder Tiere für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sollten die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen bestimmt werden, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:
- der Analysemethoden zur Bestimmung nicht lebensfähiger Rückstände,
  - der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen,
  - der Produktion/Bildung nicht lebensfähiger Rückstände zu maßgeblichen Zeitpunkten (z. B. zum voraussichtlichen Erntezeitpunkt).

## 2.6.2.2. Lebensfähige Rückstände

- a) Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Menschen oder Tieren gegenüber lebensfähigen Rückständen über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf genießbaren Teilen von behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
- die Wahrscheinlichkeit des Überlebens, der Persistenz und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln; die verschiedenen Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus sollten geprüft werden,
  - Informationen über die ökologische Nische,

- Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
  - das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus (und/oder verwandter Mikroorganismen),
  - Daten über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis (einschließlich Anzahl und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmenge und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für vorgesehene Anwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Anwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Daten über die Anwendung gemäß Anhang IIIB,
  - gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d. h. Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Mikroorganismus enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten die spezifischen Informationen über die Fähigkeit lebensfähiger Rückstände, im Wirt zu persistieren bzw. zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen hervorzurufen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
- die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Anhang IIB und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung,
  - die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen (z. B. in oder auf der behandelten Kultur),
  - die Wirkungsweise des Mikroorganismus,
  - die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (z. B. Wirtsspezifität).
- Die verschiedenen Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus sollten geprüft werden.
- c) Falls lebensfähige Rückstände für Mensch und/oder Tier für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sollten die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen bestimmt werden, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:
- der Methoden zur Bestimmung lebensfähiger Rückstände,
  - der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen,
  - der Möglichkeiten, Daten von einer auf eine andere Kultur zu extrapolieren.

## 2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

Die Biokomplexität der Ökosysteme und Wechselwirkungen in den betroffenen mikrobiellen Gemeinschaften müssen berücksichtigt werden.

Informationen über den Ursprung und die Eigenschaften (z. B. Spezifität) des Mikroorganismus/seiner rückstandsbildenden Metaboliten/-toxine und seine beabsichtigte Verwendung bilden die Grundlage für die Bewertung von Verbleib und Verhalten von Pflanzenschutzmitteln in der Umwelt. Der Wirkungsweise des Mikroorganismus sollte Rechnung getragen werden.

Auch Verbleib und Verhalten jedes bekannten relevanten Metaboliten, der vom Mikroorganismus gebildet wird, ist zu bewerten. Diese Prüfung betrifft jedes Umweltkompartiment und erfolgt aufgrund der in Anhang IIB Abschnitt 7 Ziffer iv) genannten Kriterien.

Bei der Bewertung von Verbleib und Verhalten der Pflanzenschutzmittel in der Umwelt berücksichtigen die Mitgliedstaaten alle Umweltaspekte, einschließlich Biota. Die Persistenz- und Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen ist für alle Umweltkompartimente zu bewerten, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass besondere Mikroorganismen nicht in ein spezifisches Kompartiment gelangen. Entsprechend ist die Mobilität von Mikroorganismen und ihrer rückstandsbildenden Metaboliten und -toxine zu prüfen.

- 2.7.1. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit einer Kontaminierung von Grund-, Oberflächen- und Trinkwasser unter den für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagenen Bedingungen.

Im Rahmen der Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten die potenziellen Schadwirkungen auf den Menschen infolge der Kontaminierung des Grundwassers in besonderer Weise prüfen, wenn der Wirkstoff in empfindlichen Gebieten, wie etwa Trinkwassergewinnungsgebieten, verwendet wird.

- 2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für das Kompartiment Wasser, wenn nachweislich die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen besteht. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder permanent beeinflussen.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a) die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus,
- b) das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
- c) seine ökologische Nische,
- d) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
- e) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- f) gegebenenfalls Informationen über potenzielle Interferenzen mit analytischen Systemen, die für die Kontrolle der Trinkwasserqualität gemäß der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch<sup>(1)</sup> verwendet werden,
- g) gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z. B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

- 2.7.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen in der Luft gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das Risiko für den Luftraum. Die aerogene Übertragung des Mikroorganismus (über kurze und lange Strecken) sollte berücksichtigt werden.

- 2.7.4. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen im Boden gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie die entstehenden Risiken für den Boden. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder dauerhaft beeinflussen.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a) die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus,
- b) das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
- c) seine ökologische Nische,
- d) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
- e) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- f) gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z. B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

#### 2.8. Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen

Bewertet werden sollten Informationen über die Ökologie des Mikroorganismus und Wirkungen auf die Umwelt, ebenso wie der mögliche Grad der Exposition und die Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine. Eine Gesamtbewertung der potenziellen Umweltrisiken des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der normalen Expositionsniveaus gegenüber Mikroorganismen sowohl in der Umwelt als auch im Körper von Organismen ist unerlässlich.

Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Nichtzielorganismen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und bewerten, falls diese Möglichkeit besteht, die für die betroffenen Nichtzielorganismen entstehenden Risiken.

Gegebenenfalls ist eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität notwendig, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass eine Exposition von Nichtzielorganismen ausgeschlossen ist.

Zur Prüfung des Expositionsrisikos sollten auch folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a) das Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment,
- b) seine ökologische Nische,
- c) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
- d) die Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- e) gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen des Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d. h. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

#### 2.8.1. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Landwildtieren (frei lebende Vögel, Säugetiere und andere Landwirbeltiere) und der Wirkungen auf sie.

2.8.1.1. Aufgrund seiner Fähigkeit, Vogel- und Säugerwirtssysteme zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen. Es ist zu prüfen, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind folgende Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Studien über Säugertoxizität, -pathogenität und -infektiosität,
- d) Studien über Vogeltoxizität, -pathogenität und -infektiosität.

2.8.1.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a) Studien über Säugertoxizität,
- b) Studien über Vogeltoxizität,
- c) Informationen über Verbleib oder Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung auch eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem  $LD_{50}$ -Wert und der geschätzten Exposition, ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht, zugrunde gelegt wird.

2.8.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen und der Wirkungen auf sie.

2.8.2.1. Aufgrund seiner Fähigkeit, Wasserorganismen zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind folgende Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

2.8.2.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

- a) Studien über die Toxizität für Wasserorganismen,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem  $EC_{50}$ -Wert und/oder NOEC und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

2.8.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von und der Wirkungen auf Bienen.

2.8.3.1. Aufgrund seiner Fähigkeit, Bienen zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen. Es ist zu prüfen, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden können oder nicht; dabei sind folgende Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

2.8.3.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Bei der Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a) Studien über die Toxizität für Bienen,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung des Gefährdungsquotienten umfassen, wobei der Quotient aus der Dosis in g/ha und dem  $LD_{50}$ -Wert in  $\mu\text{g}/\text{Biene}$  zugrunde gelegt wird.

2.8.4. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von und der Wirkungen auf andere Arthropoden als Bienen.

2.8.4.1. Ein Mikroorganismus kann aufgrund seiner Fähigkeit, andere Arthropoden als Bienen zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,

- c) Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Honigbienen und andere Arthropoden.

2.8.4.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Bei der Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a) Studien über die Toxizität für Arthropoden,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- c) verfügbare Daten aus biologischen Vorversuchen (Primärscreenings).

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem  $ER_{50}$ -Wert (Effektrate) und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

2.8.5. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von und der Wirkungen auf Regenwürmer.

2.8.5.1. Ein Mikroorganismus kann aufgrund seiner Fähigkeit, Regenwürmer zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Regenwürmer.

2.8.5.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen verursachen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a) Studien über die Toxizität für Regenwürmer,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem  $LC_{50}$ -Wert und der geschätzten Exposition, ausgedrückt in mg/kg Trockengewicht Boden, zugrunde gelegt wird.

2.8.6. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von und der Wirkungen auf Bodenmikroorganismen.

2.8.6.1. Ein Mikroorganismus kann aufgrund seiner Fähigkeit, die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung im Boden zu beeinträchtigen, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften.

Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d. h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.

2.8.6.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirkungen exotischer/nicht einheimischer Mikroorganismen auf Nichtziel-Mikroorganismen und ihre Prädatoren nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen. Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d. h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.

2.8.6.3. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

- a) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartiment,
- b) alle verfügbaren Informationen aus biologischen Vorversuchen (Primärscreenings).

2.9. *Schlussfolgerungen und Vorschläge*

Die Mitgliedstaaten entscheiden über das Erfordernis weiterer Informationen und/oder Tests sowie das Erfordernis von Maßnahmen zur Begrenzung der entstehenden Risiken. Die Mitgliedstaaten begründen ihre Vorschläge für die Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

## C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

### 1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. Die Mitgliedstaaten legen gegebenenfalls Bedingungen oder Beschränkungen für die Erteilung von Zulassungen fest. Art und Ausmaß dieser Bedingungen oder Beschränkungen richten sich nach Art und Ausmaß der zu erwartenden Vorteile und der absehbaren Risiken und müssen zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- 1.2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Entscheidungen über die Gewährung von Zulassungen den Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Anwendungsbedingungen und Anwendungsbeschränkungen nach sich ziehen und dazu führen, dass eine Zulassung nur für bestimmte, jedoch nicht alle Gebiete des betreffenden Mitgliedstaats erteilt wird.
- 1.3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zugelassenen Mengen in Bezug auf Aufwand und Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen des erwünschten Effekts erforderlich ist, auch wenn größere Mengen die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt nicht unbedingt auf inakzeptable Weise gefährden würden. Die zugelassenen Mengen müssen nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) in den verschiedenen Gebieten, für die eine Zulassung erteilt wird, differenziert werden und zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Effekte, beispielsweise eine beschleunigte Resistenzentwicklung, nach sich ziehen.
- 1.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Grundregeln der integrierten Schädlingsbekämpfung bei Zulassungsentscheidungen respektiert werden, wenn das Pflanzenschutzmittel unter Bedingungen verwendet werden soll, auf die diese Grundregeln zutreffen.
- 1.5. Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Arten beruht, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Diversität von Nichtzielarten hat.
- 1.6. Bevor eine Zulassung erteilt wird, vergewissern sich die Mitgliedstaaten, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels
  - a) die Anforderungen gemäß Artikel 16 dieser Richtlinie erfüllt,
  - b) auch die in den Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern vorgesehenen Angaben über den Schutz von Anwendern enthält,
  - c) insbesondere Angaben über die Bedingungen oder Beschränkungen enthält, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß den Nummern 1.1 bis 1.5 verwendet werden darf oder nicht.

- d) Aus der Zulassung müssen die Angaben gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben g) und h) dieser Richtlinie sowie Artikel 10 Nummern 1.2, 2.4, 2.5 und 2.6 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen <sup>(1)</sup> hervorgehen.
- 1.7. Bevor eine Zulassung erteilt wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass
- a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Richtlinie 1999/45/EG genügt;
  - b) — die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
    - die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger Schädwirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und
    - die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackung
- den diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen.
- 1.8. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn alle Anforderungen gemäß Nummer 2 erfüllt sind. Sind eine oder mehrere der spezifischen Vorschriften für die Entscheidungsfindung gemäß Nummer 2.4 jedoch nicht vollständig erfüllt, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn die sich aus der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ergebenden Vorteile etwaige Schädwirkungen dieser Anwendung aufwiegen. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der Anforderungen gemäß Nummer 2.4 nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden. Als Vorteile gelten
- a) Vorteile und Verträglichkeit im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau,
  - b) Vereinfachungsstrategien zur Minimierung des Risikos der Resistenzentwicklung,
  - c) Risikominderung für Anwender und Verbraucher,
  - d) weniger Umweltverschmutzung und geringere Wirkung auf Nichtzielarten.
- 1.9. Soweit eine Zulassung gemäß diesem Anhang gewährt wurde, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6
- a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Steigerung der Leistung des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder
  - b) soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur weiteren Verringerung des Expositionsrisikos festlegen, das während und nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels auftreten könnte.
- Die Mitgliedstaaten teilen den Antragstellern etwa getroffene Maßnahmen gemäß Buchstabe a) oder b) mit und fordern die Antragsteller auf, ergänzende Daten und Informationen beizubringen, wenn dies zum Nachweis der Leistung oder der potenziellen Risiken, zu denen es unter den veränderten Bedingungen kommen kann, erforderlich ist.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/66/EG (AbL. L 168 vom 1.5.2004, S. 35).

- 1.10. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, soweit dies praktisch möglich ist, dass für jeden Mikroorganismus, der hinsichtlich seiner Zulassung bewertet wird, der Antragsteller alle zum Zeitpunkt der Antragstellung verfügbaren Kenntnisse einschließlich der bis dahin veröffentlichten Informationen berücksichtigt hat.
- 1.11. Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurde, wird die Zulassung nur erteilt, sofern die im Einklang mit der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführte Bewertung gemäß deren Artikel 1 Absatz 3 vorlegt wurde. Die von den zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffene Entscheidung ist mitzuteilen.
- 1.12. Gemäß Artikel 1 Absatz 3 der vorliegenden Richtlinie wird für ein Pflanzenschutzmittel, das einen gentechnisch veränderten Organismus enthält, keine Zulassung erteilt, es sei denn, die Erteilung erfolgt gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG, wonach der betreffende Organismus in die Umwelt freigesetzt werden kann.
- 1.13. Eine Zulassung wird nicht erteilt, wenn relevante Metaboliten/Toxine (d. h. Metaboliten/Toxine, die erwartungsgemäß für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt von Belang sind), die bekanntermaßen von Mikroorganismen und/oder mikrobiellen Kontaminanten gebildet werden, im Pflanzenschutzmittel vorhanden sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die vorhandene Menge vor und nach der vorgeschlagenen Anwendung ein annehmbares Niveau nicht übersteigt.
- 1.14. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und den Inhalt des Pflanzenschutzmittels sicherzustellen. Zu diesen Maßnahmen muss ein System wie das HACCP-Konzept (*Hazard Analysis and Critical Control Points* — Gefahrenanalyse und Überwachung kritischer Kontrollpunkte) oder ein gleichartiges System gehören.

## 2. **Besondere Grundsätze**

Die besonderen Grundsätze gelten unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 1.

### 2.1. *Identität*

Um eine Zulassung gewähren zu können, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass der betreffende Mikroorganismus mit einer entsprechenden Eintragsnummer in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt ist. Jeder Mikroorganismus muss auf Artenebene identifiziert und benannt sein und auf Stammebene charakterisiert sein. Es müssen auch Informationen darüber vorliegen, ob es sich bei dem Mikroorganismus um einen Wildtyp oder um eine natürliche oder künstliche Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus handelt.

### 2.2. *Biologische und technische Eigenschaften*

- 2.2.1. Für eine Bewertung des Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalts in dem für die Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Ausgangsmaterial und im Pflanzenschutzmittel selbst müssen hinreichend Informationen vorhanden sein. Der Gehalt des Pflanzenschutzmittels an anderen Komponenten und Beistoffen und kontaminierende Mikroorganismen, die bei der Herstellung anfallen, müssen möglichst umfassend definiert sein. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Menge an kontaminierenden Organismen auf einem akzeptablen Niveau gehalten wird. Darüber hinaus sind der physikalische Zustand und die Art des Pflanzenschutzmittels im Einzelnen anzugeben, vorzugsweise gemäß dem „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n°2, 5th Edition, 2002)“.
- 2.2.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn sich in irgendeinem Stadium der Entwicklung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels aufgrund einer Resistenzentwicklung, eines Resistenztransfers oder eines anderen Mechanismus herausstellt, dass möglicherweise eine Interferenz mit einem Antibiotikum, das zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht wird, gegeben ist.

### 2.3. Weitere Informationen

Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn umfassende Informationen dahin gehend vorliegen, dass die Produktionsmethode, der Produktionsprozess und das Pflanzenschutzmittel selbst einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle unterzogen werden. Bei diesen Kontrollen ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen/Vorhandensein kontaminierender Organismen zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion und die Verfahren zur Gewährleistung eines einheitlichen Pflanzenschutzmittels sind möglichst umfassend zu beschreiben und zu spezifizieren.

### 2.4. Wirksamkeit

#### 2.4.1. Leistungsfähigkeit

2.4.1.1. Eine Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Anwendungsvorschläge Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen enthalten, die nach den bisherigen Erfahrungen oder aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse unter normalen Bedingungen in den vorgeschlagenen Anwendungsgebieten in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) nicht als schädlich gelten, oder wenn die anderen beabsichtigten Wirkungen unter den genannten Bedingungen nicht als vorteilhaft angesehen werden.

2.4.1.2. Die Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder andere beabsichtigte Wirkungen müssen mit entsprechenden Referenzmitteln vergleichbar sein. Existieren keine geeigneten Referenzmittel, so muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder jeder anderen beabsichtigten Wirkung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen erbringen.

2.4.1.3. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Anwendung geeigneter Referenzmittel vergleichbar sein. Soweit kein geeignetes Referenzmittel existiert, muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren quantitativen und/oder qualitativen Nutzen erbringen.

2.4.1.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Präparats müssen für alle Gebiete des Mitgliedstaats, in dem das Präparat zugelassen werden soll, sowie für alle Bedingungen gelten, für die seine Anwendung vorgeschlagen wird, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat unter bestimmten genau definierten Bedingungen (z. B. leichter Befall, besondere Bodentypen oder besondere Anbaubedingungen) verwendet werden soll.

2.4.1.5. Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.1.1 bis 2.4.1.4 genügen.

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Empfehlungen für die Anwendung des Präparats zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen von dem betreffenden Mitgliedstaat nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.

2.4.1.6. Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz von Schadorganismen gegen das Pflanzenschutzmittel, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.

2.4.1.7. Für die Bekämpfung von Wirbeltieren dürfen nur Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die nicht lebensfähige Mikroorganismen enthalten. Die erwünschte Wirkung auf zu bekämpfende Wirbeltiere ist zu erzielen, ohne dass die Tiere unnötige Leiden und Schmerzen erfahren.

#### 2.4.2. Fehlen inakzeptabler Wirkungen auf Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse

- 2.4.2.1. Es darf nicht zu bedeutenden phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, es sei denn, dass vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Anwendungsbeschränkungen.
- 2.4.2.2. Phytotoxische Wirkungen dürfen nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, führen, es sei denn, die Verringerung wird durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnisse, ausgeglichen.
- 2.4.2.3. Es darf nicht zu inakzeptablen Qualitätseinbußen bei den behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kommen, außer im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett hervorgeht, dass das Präparat nicht bei Kulturen angewendet werden sollte, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.
- 2.4.2.4. Es darf nicht zu inakzeptablen Schädwirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht bei Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen angewendet werden sollte, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.
- 2.4.2.5. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden sollten.
- 2.4.2.6. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.
- 2.4.2.7. Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.2.1 bis 2.4.2.6 genügen.
- 2.4.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Reinigung des Pflanzenschutzgeräts müssen praktisch, wirksam und leicht durchführbar sein, um die Entfernung von Restspuren des Pflanzenschutzmittels, die ansonsten zu einem späteren Zeitpunkt Schäden hervorrufen könnten, zu gewährleisten.

#### 2.5. Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Die Methoden für die Überwachung nach der Zulassung sollten die Verwendung allgemein verfügbarer Reagenzien und Geräte einschließen.

- 2.5.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine qualitativ angemessene Methode zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus und der nicht lebensfähigen Komponenten (z. B. Toxine, Verunreinigungen und Beistoffe) im Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Im Falle von Pflanzenschutzmitteln, die mehr als einen Mikroorganismus enthalten, sollten die empfohlenen Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts für jeden einzelnen Mikroorganismus geeignet sein.
- 2.5.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn angemessene Methoden zur Kontrolle und Überwachung lebensfähiger und/oder nicht lebensfähiger Rückstände nach der Zulassung bestehen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von
- Pflanzen, pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Futtermitteln, wenn toxikologisch relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant anzusehen, wenn Rückstandshöchstwerte gelten oder Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind;
  - Boden, Wasser, Luft und/oder Körpergewebe, wenn toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.

2.6. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*

2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

2.6.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn aufgrund der Angaben in den Unterlagen deutlich wird, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Menschen oder Nicht-zieltiere pathogen ist.

2.6.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus und/oder das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den empfohlenen Anwendungsbedingungen, einschließlich eines realistisch ungünstigsten Falls, Menschen oder Tiere besiedeln oder schädigen könnten.

Bei der Entscheidung über die Zulassung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels prüfen die Mitgliedstaaten etwaige Wirkungen auf alle Personengruppen, insbesondere professionelle Anwender, nicht professionelle Anwender und Personen, die umwelt- und arbeitsbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie Tiere.

2.6.1.3. Alle Mikroorganismen sollten als potenziell sensibilisierend angesehen werden, es sei denn, mit relevanten Informationen lässt sich nachweisen, dass kein Sensibilisierungsrisiko besteht, wobei immunschwache und andere empfindliche Individuen zu berücksichtigen sind. Daher ist in den Zulassungen anzugeben, dass stets Schutzkleidung und geeignete Handschuhe zu tragen sind und dass das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel nicht eingeatmet werden sollte. Außerdem können je nach empfohlenen Anwendungsbedingungen zusätzliche Schutzkleidungsstücke und Ausrüstungen erforderlich sein.

Sehen die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen das Tragen von Schutzkleidung vor, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn diese Kleidungsstücke wirksam schützen, den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften entsprechen und für den Anwender leicht erhältlich sind und wenn sie unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und insbesondere den klimatischen Bedingungen tragbar sind.

2.6.1.4. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn feststeht, dass die Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen die Gesundheit von Mensch und Tier schädigen und insbesondere Resistenz gegen bekannte therapeutische Wirkstoffe hervorrufen kann.

2.6.1.5. Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder bei Missbrauch ein höheres Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Größe der Verpackung, die Art der Formulierung, den Vertrieb, die Verwendung oder die Anwendungsart. Außerdem dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Verwendung durch nicht professionelle Anwender zugelassen werden.

2.6.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels exponierte Umstehende oder Arbeitskräfte nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen haben.

2.6.1.7. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass für Tiere nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen ist.

2.6.1.8. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass es weder zu Besiedelung noch zu Schadwirkungen kommt, müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzuschreiben.

2.6.1.9. Die Zulassungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(1)</sup> und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(2)</sup> entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion oder Pathogenität und über die Wirksamkeit erster Hilfe und therapeutischer Maßnahmen sind zu berücksichtigen. Die Zulassungsbedingungen müssen ferner der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit <sup>(3)</sup> entsprechen. Die Zulassungsbedingungen müssen darüber hinaus der Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit <sup>(4)</sup> genügen.

2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen

2.6.2.1. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die für Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, vorliegenden Informationen ausreichen, um entscheiden zu können, dass die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus, seinen Spuren von Rückständen und seinen Metaboliten/Toxinen, die in oder auf Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen verbleiben, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat.

2.6.2.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die vorhandenen lebensfähigen Rückstände und/oder nicht lebensfähigen Rückstände die Mindestmengen Pflanzenschutzmittel darstellen, die erforderlich sind für eine angemessene Bekämpfung nach den Leitlinien der guten landwirtschaftlichen Praxis, die so angewandt wird (einschließlich Wartezeiten bis zur Ernte oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen), dass die lebensfähigen Rückstände und/oder Toxine bei der Ernte, Schlachtung oder nach der Lagerung auf ein Mindestmaß reduziert sind.

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

2.7.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn aus den vorliegenden Informationen hervorgeht, dass es infolge des Verbleibs und des Verhaltens des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann.

2.7.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Grund-, Oberflächen- oder Trinkwassers infolge der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu Interferenzen mit den analytischen Systemen für die Kontrolle der Trinkwasserqualität gemäß der Richtlinie 98/83/EG führen kann.

2.7.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Grundwassers nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen mit den niedrigsten der folgenden Grenzwerte nicht übereinstimmt oder diese überschreitet:

- a) die Parameterwerte oder zulässigen Höchstkonzentrationen gemäß der Richtlinie 98/83/EG oder
- b) die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik <sup>(5)</sup> festgelegten Parameterwerte oder zulässigen Höchstkonzentrationen für Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine oder

<sup>(1)</sup> ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

<sup>(3)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

<sup>(4)</sup> ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

<sup>(5)</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Richtlinie geändert durch die Entscheidung Nr. 2455/2001/EG.

- c) die von der Kommission bei der Aufnahme des Mikroorganismus in Anhang I anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegten Parameterwerte für den Mikroorganismus oder Höchstkonzentrationen für die Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine, oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes (höchste verträgliche Tagesdosis) entspricht, welcher bei der Aufnahme des Mikroorganismus in Anhang I festgelegt wurde,

wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass unter einschlägigen Feldbedingungen der niedrigste Parameterwert oder die niedrigste Konzentration eingehalten bzw. nicht überschritten wird.

2.7.4. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Oberflächenwassers nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen

- a) die Werte im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Anwendungsregion oder in dem aus dieser Region stammenden Oberflächenwasser überschreitet, die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten <sup>(1)</sup> festgesetzt sind, oder
- b) die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Parameter oder Werte für Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine oder
- c) für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Nummer 2.8 als unannehmbar anzusehen sind.

Die vorgeschlagene Gebrauchsanleitung für das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeräte, ist so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination von Oberflächenwasser möglichst gering ist.

2.7.5. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn feststeht, dass es aufgrund der Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann.

2.7.6. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn genügend Informationen über eine etwaige Persistenz/Konkurrenz des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten/Toxine in oder auf der betreffenden Kultur und unter den zum Zeitpunkt und nach der beabsichtigten Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen vorliegen.

2.7.7. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn damit gerechnet werden kann, dass der Mikroorganismus und/oder seine potenziellen relevanten Metaboliten/Toxine in der Umwelt in Konzentrationen persistieren, die wesentlich höher sind als die natürliche Hintergrundkonzentration, wobei wiederholten Anwendungen über die Jahre hinweg Rechnung getragen wird, es sei denn, eine fundierte Risikoabschätzung lässt darauf schließen, dass die Risiken auch bei akkumulierten Plateaukonzentrationen akzeptabel sind.

## 2.8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die vorliegenden Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem den Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmittel nach seiner beabsichtigten Anwendung zu inakzeptablen Wirkungen auf Nichtzielarten (Flora und Fauna) kommen kann oder nicht.

Die Mitgliedstaaten tragen dabei insbesondere den möglichen Auswirkungen auf Nützlinge Rechnung, die für die biologische Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden, sowie Organismen, die beim integrierten Pflanzenschutz eine Rolle spielen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 194 vom 25.7.1975, S. 26. Richtlinie zum 22.12.2007 aufgehoben durch die Richtlinie 2000/60/EG (AbL. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

- 2.8.1. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Vögeln und anderen Nichtziel-Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- der Mikroorganismus für Vögel und andere Nichtziel-Landwirbeltiere pathogen ist,
  - das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) ausgehend von einem akuten  $LD_{50}$ -Wert von weniger als zehn oder das langfristige Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine unannehmbaren — direkten oder indirekten — Auswirkungen auftreten.
- 2.8.2. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist,
  - das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) bei akuter Toxizität ( $EC_{50}$ ) für Daphnia und Fische weniger als 100 und bei langfristiger/chronischer Toxizität bei Algen ( $EC_{50}$ ), Daphnia (NOEC) und Fischen (NOEC) zehn beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu keiner — direkten oder indirekten — inakzeptablen Wirkung auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten kommt.
- 2.8.3. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,
- wenn der Mikroorganismus für Bienen pathogen ist,
  - im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) und wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf Larven von Honigbienen, das Verhalten von Honigbienen oder das Überleben und die Entwicklung der Kolonie kommt.
- 2.8.4. Besteht die Möglichkeit der Exposition von anderen Arthropoden als Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,
- wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist,
  - im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie relevante Metaboliten/Toxine), es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einer inakzeptablen Wirkung auf diese Organismen kommt. Die Angabe der selektiven Wirkung und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen der Integrierten Schädlingsbekämpfung sind durch entsprechende Daten zu untermauern.
- 2.8.5. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Regenwürmern, so wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus für Regenwürmer pathogen ist oder im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einem inakzeptablen Risiko für Regenwurmpopulationen kommt.

- 2.8.6. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Nichtziel-Bodenmikroorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 % verringert ist, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und unter Berücksichtigung der Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf die Mikrobengemeinschaft kommt.
-