

VERORDNUNG (EU) Nr. 546/2011 DER KOMMISSION**vom 10. Juni 2011****zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 84,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln die Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽²⁾ enthalten.

- (2) Zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss daher eine Verordnung mit diesen Anforderungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG erlassen werden. Eine solche Verordnung darf keine wesentlichen Änderungen enthalten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Anhang der vorliegenden Verordnung dargelegt.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Juni 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG

**EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 6 DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009**

TEIL I

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel

INHALT

- A. EINLEITUNG
- B. BEWERTUNG
 - 1. Allgemeine Grundsätze
 - 2. Spezielle Grundsätze
 - 2.1. Wirksamkeit
 - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
 - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
 - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.5. Einfluss auf die Umwelt
 - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
 - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten
 - 2.6. Analysemethoden
 - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften
- C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN
 - 1. Allgemeine Grundsätze
 - 2. Spezielle Grundsätze
 - 2.1. Wirksamkeit
 - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
 - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
 - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.5. Einfluss auf die Umwelt
 - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
 - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
 - 2.6. Analysemethoden
 - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

A. EINLEITUNG

1. Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, dass die in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3, Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben f, g und h der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, soweit es sich um chemische Zubereitungen handelt, von allen Mitgliedstaaten unter Einhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt angewandt werden.
2. Bei der Prüfung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
 - a) — Sie vergewissern sich, dass die eingereichten Unterlagen — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission ⁽¹⁾ erfüllen;
 - sie vergewissern sich, dass Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verlässlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
 - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller vorgebrachten Gründe, aus denen bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind.
 - b) Sie berücksichtigen — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33 Absatz 3, Artikel 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission ⁽²⁾ zum Zweck der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegten Angaben zu dem Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - c) sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, seine möglichen schädlichen Auswirkungen, seine Bestandteile oder seine Rückstände beziehen.
3. Ist in den speziellen Bewertungsgrundsätzen von Angaben gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 die Rede, so sind damit die in Ziffer 2 Buchstabe b genannten Angaben gemeint.
4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so wird der Antrag für diesen Verwendungszweck bewertet und eine Entscheidung getroffen.

Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und späteren Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten einen Antrag ab, wenn wegen fehlender Angaben nicht für mindestens einen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke die Bewertung abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

5. In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um frühzeitig festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemäße Bewertung des Antrags durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Verwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so dass die Anforderungen dieses Anhangs oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vollständig erfüllt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens zwölf Monate nach Vorlage der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine mit Gründen versehene Entscheidung. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Bewertung und Entscheidung durch die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten erfolgen vorzugsweise auf international anerkannter (z. B. durch die Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO)) wissenschaftlicher Grundlage und nach den Empfehlungen von Fachleuten.

B. BEWERTUNG

1. **Allgemeine Grundsätze**

- 1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil A Ziffer 2 genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, wobei sie insbesondere
 - a) die Wirksamkeit und Phytotoxizität des Pflanzenschutzmittels bei jeder Verwendung, für die die Zulassung beantragt wird, beurteilen sowie
 - b) die damit verbundenen Gefahren ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.

⁽¹⁾ Siehe Seite 67 dieses Amtsblatts.

⁽²⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

- 1.2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bei der Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, wonach sie unter anderem alle normalen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Verwendung berücksichtigen müssen, effektiv die vorgeschlagenen praktischen Verwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Verwendungszweck, Dosierung, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes in allen Fällen, in denen dies möglich ist.
- 1.3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — in den vorgesehenen Verwendungsregionen.
- 1.4. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Bewertung kalkulieren die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Verlauf der Bewertung erhaltenen Informationen ein, um die Gefahr, schädliche Auswirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich zu halten. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

Die erste Bewertung stützt sich bereits auf die verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die die realistischen Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln.

Es erfolgt eine erneute Bewertung, die möglichen Unsicherheiten bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Verwendungsbedingungen Rechnung trägt und zu einem realistischen Bild des ungünstigsten Falles führt, damit festgestellt wird, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung auftreten.

- 1.5. Sehen die speziellen Grundsätze in Abschnitt 2 den Einsatz von Berechnungsmodellen für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln vor, so müssen diese Modelle
 - die bestmögliche Einschätzung aller beteiligten Prozesse unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen,
 - gemäß Teil B Abschnitt 1 Ziffer 4 analysiert werden,
 - durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Verwendungsregion geeignet sein.
- 1.6. Werden in den speziellen Grundsätzen die Metaboliten und die Abbau- bzw. Reaktionsprodukte genannt, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Produkte zu berücksichtigen.

2. **Spezielle Grundsätze**

Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen unbeschadet der in Abschnitt 1 dargelegten allgemeinen Grundsätze die folgenden Grundsätze an:

- 2.1. *Wirksamkeit*
 - 2.1.1. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, inwieweit dieser Organismus in der vorgesehenen Verwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — schädlich ist.
 - 2.1.2. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob in der vorgeschlagenen Verwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen können, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet würde.
 - 2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:
 - Auswahl der Kultur oder der Sorte,
 - Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich Klima,
 - Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,
 - Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,

- Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
- falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe,
- Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
- Art der Ausbringungsgeräte.

2.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Verwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima; sie bewerten insbesondere

- i) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung je nach Dosis, im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle;
- ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen und/oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle.

Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — in der vorgeschlagenen Verwendungsregion einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen bringt.

2.1.5. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4.

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der Tankmischung und ihrer Verwendungsbedingungen.

2.2. *Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse*

2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten den Umfang der nachteiligen Auswirkungen auf die behandelte Kultur nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen gegebenenfalls im Vergleich zu einem geeigneten Vergleichsmittel — oder, sofern solche existieren, zu mehreren — und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

b) Zu bewerten sind:

- i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt -einschließlich Klima;
- ii) Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;
- iii) der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
- iv) die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
- v) die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen;
- vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

- 2.2.2. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, dass der Wirkstoff oder Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in nicht unerheblicher Menge im Boden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Ausmaß der negativen Auswirkungen auf die Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt gemäß Ziffer 2.2.1.
- 2.2.3. Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß der Ziffer 2.2.1.
- 2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*
- Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die am Verhalten und an der Gesundheit der bekämpften Tiere zu erkennenden Auswirkungen; sollen die bekämpften Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

2.4. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*

2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*

2.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Klima, wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, wenn diese nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL). Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender ohne gesundheitsschädigende Auswirkungen ausgesetzt sein kann. Die annehmbare Anwenderexposition wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Auswirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie die physikalischen und chemischen Eigenschaften;

iii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;

iv) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehene relevante Informationen wie:

- Zusammensetzung der Zubereitung,
- Art der Zubereitung,
- Größe, Form, Art der Verpackung,
- Verwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
- Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts,
- empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition,
- empfohlene Schutzkleidung,

- Höchstaufwandmenge,
 - auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
 - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.
- b) Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für die verschiedenen Arten und Größen von Behältern, wobei das Mischen, Einfüllen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie das Reinigen und die routinemäßige Wartung der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.
- 2.4.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Angaben über die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:
- Art der Verpackung,
 - Abmessungen und Fassungsvermögen,
 - Größe der Öffnung,
 - Art des Verschlusses,
 - Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,
 - Beständigkeit gegen den Inhalt und Vereinbarkeit der Verpackung mit dem Inhalt.
- 2.4.1.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter den folgenden Gesichtspunkten:
- Verfügbarkeit und Eignung,
 - bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und des Klimas.
- 2.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.
- Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption;
 - iii) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 - Wiederbetretungsfrist, Sicherheitswartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
 - Höchstaufwandmenge,
 - Mindestwasseraufwand,
 - Zusammensetzung der Zubereitung,
 - Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
 - weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.

- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 2.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere:
- die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
 - die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
 - das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder, bei Verwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.
- 2.4.2.2. Bevor die Mitgliedstaaten die protokollierten Versuche oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsgehalte bewerten, prüfen sie folgende Informationen:
- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen Verwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte- oder Lagerfristen bei Verwendung nach der Ernte,
 - Art der Zubereitung,
 - Analysemethoden und Definition von Rückständen.
- 2.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsgehalte in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt:
- i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile;
 - iii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - iv) die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.
- 2.4.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Teil A Ziffer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Verwendungen.
- 2.4.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potenzielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- 2.4.2.6. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die Gefahr der Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsgehalte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.
- 2.5. *Einfluss auf die Umwelt*
- 2.5.1. *Verbleib und Verteilung in der Umwelt*
- Bei der Bewertung des Verbleibs und der Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt bewerten die Mitgliedstaaten alle Umweltkompartimente einschließlich Biota mit folgenden Schwerpunkten:
- 2.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene und nicht gebundene Rückstände⁽¹⁾) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Verwendungsregion zu erwarten sind.

⁽¹⁾ Gebundene Rückstände in Pflanzen und im Boden sind definiert als chemische Stoffe, die auf den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln nach guter landwirtschaftlicher Praxis zurückzuführen sind und die ohne entscheidende Veränderung der chemischen Eigenschaften dieser Rückstände nicht extrahiert werden können. Nicht zu den gebundenen Rückständen zählen Metaboliten, die in natürliche Stoffe umgewandelt werden.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - Dissoziationskonstante,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in das Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene anerkannten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Grundwasser der vorgesehenen Verwendungsregion zu erwarten sind.

Solange es kein auf EU-Ebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

- v) soweit dies relevant ist, die verfügbaren Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Verwendungsregion;
- vii) soweit dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs, entsprechender Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

2.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Verwendungsregion nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

Solange es kein auf EU-Ebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfließen und die Abdrift im Sinne des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) mögliche Expositionswege:
 - Abdrift,
 - Abfließen,
 - Besprühen,
 - Abfließen durch Drainagerohre,
 - Versickerung,
 - Deposition über die Luft;
- v) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- vi) Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Verwendungsregion.

2.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten anerkannten Berechnungsmodells, die bestmögliche Bewertung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vor.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Dampfdruck,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;
 - iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft;
- 2.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Eignung der Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.

2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

Bei der Berechnung des Verhältnisses Toxizität/Exposition berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Toxizität gegenüber dem bei den Versuchen verwendeten empfindlichsten Organismus.

2.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- ii) die geschätzte Exposition wahrscheinlich exponierter Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;

- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD_{50} , LC_{50} bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

2.5.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- KOC,
- biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere Abbaufähigkeit,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

i) Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;

ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

iv) eine Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;

v) gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverehrern, einschließlich Menschen;

vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt im Oberflächengewässer angewendet, die Auswirkungen auf die Qualität der Oberflächengewässer wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.

2.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD₅₀ (Kontakt oder orale Aufnahme) in µg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;
- ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

2.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 - Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
 - Toxizität für Honigbienen,

- aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,
- Höchstaufwandmenge,
- maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Sorptionskoeffizient,
- Dampfdruck,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- DT₅₀ und DT₉₀ für den Abbau im Boden;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) die letalen und subletalen Auswirkungen;
- ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- iii) eine Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus LC₅₀ und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);
- iv) gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

2.5.2.6. Kann aufgrund der Bewertung gemäß Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, dass das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- iv) aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

2.6. Analysemethoden

Die Mitgliedstaaten bewerten die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagenen Analysemethoden, mit deren Hilfe Folgendes ermittelt wird:

2.6.1. für die Analyse der Formulierung:

die Art und Menge des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe im Pflanzenschutzmittel und gegebenenfalls die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weiteren Formulierungsbestandteile.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 - Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
 - Ausmaß der Interferenzen,
 - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);
- iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in Bezug auf Unreinheiten;

2.6.2. für die Rückstandsanalyse:

die bei zugelassenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 - Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
 - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
 - Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;
- iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

- 2.7. *Physikalische und chemische Eigenschaften*
- 2.7.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerungsstabilität.
- 2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:
- sofern es eine adäquate Spezifikation der FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen) gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;
 - gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation: alle in dem „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.
- Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.
- 2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett verlangt oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN

1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. Die von den Mitgliedstaaten erteilte Zulassung ist gegebenenfalls mit Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Maßnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des Nutzens und der Risiken, die zu erwarten sind, zu bestimmen und müssen angemessen sein.
- 1.2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in den vorgesehenen Verwendungsregionen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, dass besondere Verwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden, und dass die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats gewährt wird.
- 1.3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zugelassene Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine größere Menge keine unzulässigen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die zugelassene Aufwandmenge richtet sich nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.
- 1.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen verwendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.
- 1.5. Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Mitgliedstaaten darauf zu achten, dass die Verwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat.
- 1.6. Vor Erteilung der Zulassung achten die Mitgliedstaaten darauf, dass das Etikett des Erzeugnisses
- den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entspricht;
 - darüber hinaus die in den EU-Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthält;
 - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den Ziffern 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oder 1.5 auführt.

⁽¹⁾ Siehe Seite 176 dieses Amtsblatts.

In der Zulassung sind die in der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und in der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 aufgeführten Angaben genannt.

- 1.7. Vor Erteilung der Zulassung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) Sie sorgen dafür, dass die vorgeschlagene Verpackung mit der Richtlinie 1999/45/EG in Einklang steht;
 - b) sie sorgen dafür, dass
 - die Verfahren zur Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
 - die Verfahren zur Neutralisierung der schädlichen Wirkungen des Produkts bei einer unfallbedingten Dispersion und
 - die Verfahren zur Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackungenden einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.
- 1.8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, dass alle Anforderungen gemäß Abschnitt 2 (Spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:
- a) Wenn ein oder mehrere in den Ziffern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannte Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Zulassung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen größer ist als die potenziellen Nebenwirkungen bei der Verwendung. Etwaige Verwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Verwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, dass die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei Folgendes gelten:
 - Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
 - Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten;
 - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Verwendung in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden;
 - geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;
 - geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten.
 - b) Wenn die in Ziffer 2.6 genannten Anforderungen nicht voll und ganz erfüllt sind, weil der Stand von Wissenschaft und Analysetechnologie dies nicht erlaubt, so wird eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, wenn die vorgeschlagenen Verfahren infolge ihrer Eignung für den vorgegebenen Zweck gerechtfertigt sind. In diesem Fall wird dem Antragsteller eine Frist für die Entwicklung und Vorlage von Analyseverfahren eingeräumt, die den genannten Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist ist die Zulassung erneut zu prüfen.
 - c) Wenn die Wiederholbarkeit der in Ziffer 2.6 genannten vorgeschlagenen Analyseverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, so wird eine Zulassung für zwei Jahre erteilt, damit der Antragsteller die Wiederholbarkeit dieser Verfahren nach anerkannten Normen nachweisen kann.
- 1.9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- a) vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um die Leistungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern und/oder
 - b) in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um das Ausmaß der Exposition nach oder während der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Antragsteller über die unter den Buchstaben a und b genannten Maßnahmen und fordern sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher Gefahren dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

2. Spezielle Grundsätze

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

2.1. Wirksamkeit

2.1.1. Schließen die vorgeschlagenen Verwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, dass die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen, so wird für diese Verwendungszwecke keine Zulassung gewährt.

2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Verwendung eines geeigneten Vergleichsmittels gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — einen eindeutig feststellbaren Nutzen in Bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.

2.1.3. Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielten Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste denen eines geeigneten Vergleichsmittels vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — einen eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.

2.1.4. Schlussfolgerungen zur Leistungsfähigkeit der Zubereitung müssen für alle Verwendungsregionen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z. B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.

2.1.5. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muss die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

Wird auf dem Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlung nur, wenn sie wohlbegründet ist.

2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

2.2.1. Sind auf dem Etikett keine Verwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.

2.2.2. Der Ernteertrag darf aufgrund phytotoxischer Auswirkungen nicht geringer sein, als dies ohne Verwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, der Rückgang wird durch andere Vorteile wie etwa eine Steigerung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgeglichen.

2.2.3. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse auftreten; dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.

2.2.4. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Vermehrungs- oder Saatgut verwendet werden, insbesondere hinsichtlich der Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung, auftreten; dies gilt nicht, wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.

2.2.5. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen auftreten, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass bestimmte Kulturen eine Empfindlichkeit gegenüber dem Pflanzenschutzmittel aufweisen und nicht im Anschluss an die behandelte Kultur angebaut werden dürfen.

- 2.2.6. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen auftreten, es sei denn, das Etikett enthält den Hinweis, dass die Zubereitung nicht anzuwenden ist, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.
- 2.2.7. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1 bis 2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.
- 2.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen deutlich, wirksam und leicht anzuwenden sein und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die spätere Schäden verursachen könnten, gewährleisten.
- 2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*
- Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels
- der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewusstseins eintritt oder
 - der Tod sofort eintritt oder
 - die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.
- Bei Repellentien darf die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.
- 2.4. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*
- 2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level) ausgesetzt ist.
- Darüber hinaus setzt die Erteilung der Zulassung voraus, dass der Grenzwert eingehalten wird, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Erzeugnisses gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates ⁽¹⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgesetzt worden ist.
- 2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vorgesehen, dass eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen EU-Bestimmungen entsprechen und von dem Verwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Verwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung des Klimas, möglich ist.
- 2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in Bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Verwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen.
- Außerdem dürfen solche Pflanzenschutzmittel nicht für eine Verwendung durch nichtgewerbliche Verwender zugelassen werden, wenn sie eingestuft sind als:
- i) akut toxisch der Kategorien 1 und 2 für jegliche Aufnahmeroute, sofern die ATS des Produkts 25 mg/kg Körpergewicht bei oraler Aufnahme oder 0,25 mg/l/4 h bei Inhalation von Staub, Nebel oder Rauch nicht übersteigt;
 - ii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (oral), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 25 mg/kg Körpergewicht zeigen;
 - iii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (dermal), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 50 mg/kg Körpergewicht zeigen;
 - iv) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Gas/Dampf), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,5 mg/l/4 h zeigen;

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

- v) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Staub/Nebel/Rauch), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,25 mg/l/4 h zeigen;
- 2.4.1.4. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, dass die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den unter Ziffer 2.4.1.1 genannten EU-Vorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.
- 2.4.1.5. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so festzulegen, dass keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiere auftreten.
- 2.4.1.6. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.
- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 2.4.2.1. Bei den Zulassungen ist sicherzustellen, dass die Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zu einer angemessenen Bekämpfung gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Verwendungsbedingungen (Wartezeiten, Lagerfristen und Fristen vor der Ernte) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.
- 2.4.2.2. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor ein Rückstandshöchstgehalt (MRL) festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Verwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass der mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ festgelegte Rückstandshöchstgehalt bei sachgemäßer Verwendung nicht überschritten wird.
- 2.4.2.3. Gibt es einen Rückstandshöchstgehalt, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass dieser Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht überschritten wird, oder wenn ein neuer Rückstandshöchstgehalt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt worden ist.
- 2.4.2.4. In Fällen gemäß der Ziffer 2.4.2.2 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.
- Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Verwendungszwecke darf der vorgeschlagene Verwendungszweck nicht zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Verbraucher den ADI-Wert überschreitet.
- 2.4.2.5. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikoabschätzung nach den Bedingungen gemäß Ziffer 2.4.2.4 erforderlich werden.
- 2.4.2.6. Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die vorhandenen Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

2.5. Einfluss auf die Umwelt

2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

- 2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

— bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d. h. $DT_{90} > 1$ Jahr und $DT_{50} > 3$ Monate) oder

— bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach 100 Tagen mehr als 70 v. H. der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 v. H. innerhalb von 100 Tagen beträgt;

⁽¹⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, dass sich in den Folgekulturen weder unannehmbare Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und dass sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren Auswirkungen gemäß den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

2.5.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen den niedrigsten der folgenden Grenzwerte übersteigt:

- i) die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ oder
- ii) die bei der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, welcher bei der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt wurde,

wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass unter einschlägigen Feldbedingungen die niedrigste Konzentration nicht überschritten wird.

2.5.1.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs oder der Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu erwarten ist, beim Oberflächenwasser

- die Konzentrationen im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Verwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist; oder
- für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 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.

2.5.1.4. Die Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs in der Luft unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die AOEL-Werte oder die Grenzwerte für Anwender, Arbeitskräfte und Umstehende gemäß Ziffer 2.4.1 überschreitet.

2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

2.5.2.1. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn

- das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD₅₀ beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

2.5.2.2. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn

- das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt oder
- das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder

⁽¹⁾ ABL L 372 vom 27.12.2006, S. 19.

⁽²⁾ ABL L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

- der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1 000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt,

es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.

- 2.5.2.3. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.
- 2.5.2.4. Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung für die Verwendung nicht erteilt, wenn mehr als 30 v. H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Bekämpfungssystemen sind entsprechend zu untermauern.
- 2.5.2.5. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition bei Regenwürmern weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass Regenwurmpopulationen bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht gefährdet werden.
- 2.5.2.6. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 v. H. verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

2.6. Analysemethoden

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Zur Anerkennung der Analysemethoden, die für die Überwachung und Bewertung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

2.6.1. Analyse der Formulierung:

Mit den Verfahren müssen der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe, gegebenenfalls auch die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weitere Formulierungsbestandteile bestimmt und identifiziert werden können.

2.6.2. Rückstandsanalyse:

- i) Mit dem Verfahren müssen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.
- ii) Die durchschnittliche Wiederfindungsrate muss bei einer Standardabweichung von ≤ 20 v. H. zwischen 70 v. H. und 110 v. H. liegen.
- iii) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsgehalt (mg/kg)	Differenz (mg/kg)	Differenz (v. H.)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Zwischenwerte sind durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve zu bestimmen.

- iv) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Vergleichbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsgehalt (mg/kg)	Differenz (mg/kg)	Differenz (v. H.)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

- v) Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebens-, Futtermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Empfindlichkeitskriterien erfüllen, sofern der Rückstandshöchstgehalt oder der vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalt der Bestimmungsgrenze nicht entspricht:

Bestimmungsgrenze entsprechend dem vorgeschlagenen, vorläufigen oder EU-Rückstandshöchstgehalt:

Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)	Bestimmungsgrenze (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	Rückstandshöchstgehalt × 0,5

2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

- 2.7.1. Gibt es eine geeignete FAO-Spezifikation, so ist diese zu erfüllen.

- 2.7.2. Gibt es keine geeignete FAO-Spezifikation, so müssen folgende chemische und physikalische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels gewährleistet sein:

- a) chemische Eigenschaften:

Die angegebene und die tatsächliche Wirkstoffmenge im Pflanzenschutzmittel darf während der gesamten Haltbarkeitsdauer höchstens folgende Abweichung aufweisen:

Angegebene Menge in g/kg oder g/l bei 20 °C	Abweichung
Bis 25	± 15 v. H. homogene Formulierung
	± 25 v. H. nicht homogene Formulierung
Über 25 bis 100	± 10 %
Über 100 bis 250	± 6 %
Über 250 bis 500	± 5 %
Über 500	± 25 g/kg oder ± 25 g/l

- b) physikalische Eigenschaften:

Das Pflanzenschutzmittel muss die physikalischen Kriterien (einschließlich Lagerungsstabilität) erfüllen, die für diese Formulierung im „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) angegeben sind.

- 2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusätzen in einer Tankmischung zu verwenden, und/oder werden auf dem vorgeschlagenen Etikett Angaben darüber gemacht, wie sich die Zubereitung mit den anderen Pflanzenschutzmitteln der Tankmischung verträglich, so müssen diese Produkte oder Zusätze in der Tankmischung chemisch und physikalisch verträglich sein.

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 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 29 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3, Artikel 29 Buchstaben f, g und h der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Anforderungen unter Einhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt anwenden.
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 der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 der Artikel 33 Absatz 3, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — die gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 zum Zwecke der Zulassung des betreffenden Mikroorganismus als Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Schadwirkungen 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Verwendungen abzuschließen, so ist der betreffende Antrag zu bewerten und eine Entscheidung über die vorgeschlagene Verwendung 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 Verwendungen 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass den Anforderungen dieses Anhangs oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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).

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.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

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 — LD₅₀) bzw. der mittleren infektiösen Dosis (median infective dose — ID₅₀).

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 Verwendung 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 ist bei der Bewertung Rechnung zu tragen.

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 müssen bewertet und die Toxizität dieser Metaboliten muss 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 ist 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 des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, insbesondere:

- a) durch Identifizierung und Bewertung etwaiger Gefahren und Beurteilung der potenziellen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt und

- b) durch Beurteilung — unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Phytotoxizität/Pathogenität — der Leistung des Pflanzenschutzmittels bei jeder Verwendung, 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 Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es folgt eine Zweitbewertung, bei der etwaigen Unsicherheiten bei den maßgeblichen Daten sowie einer Reihe wahrscheinlicher Verwendungsbedingungen 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 Verwendungsbedingungen und insbesondere dem Verwendungszweck, 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 Verwendungsgebieten.
- 1.7. Soweit die besonderen Grundsätze gemäß Abschnitt 2 für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle
- a) unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller maßgeblichen Prozesse ermöglichen,
 - b) gemäß Nummer 1.3 bewertet werden,
 - c) durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - d) den Bedingungen in dem betreffenden Verwendungsgebiet 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 ist zweifelsfrei festzustellen. 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 ⁽¹⁾, 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.
- 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 Verwendung 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 ist so detailliert wie notwendig zu bewerten, ebenso wie der mögliche Einfluss von Metaboliten/Toxinen auf die Wirkungsweise, und, wenn dieser aufgeklärt wurde, ist für die einzelnen Metaboliten/Toxine die wirksame Mindestkonzentration festzulegen. 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.

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

- 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 der Zubereitung 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
- a) soweit eine geeignete Spezifikation der FAO existiert: die in dieser Spezifikation vorgegebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften,
 - b) 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 der Zubereitung 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 Verwendung 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 Verwendungsgebiet schädlich sein könnte.

- 2.4.2. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet 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 Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 unter Berücksichtigung des Umfangs der Wirksamkeit bzw. der erwünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen wie beispielsweise:
- a) 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 Verwendungsgebiet 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet 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 Schadwirkungen auf die behandelte Kultur nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, 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) Zu bewerten sind:
 - 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 Verwendung.
- 2.4.7. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass der Mikroorganismus oder relevante Metaboliten/Toxine, Abbau- und Reaktionsprodukte der Beistoffe nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 Verwendungen 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;
 - b) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, 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 sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- 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 sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- 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 toxisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedeutsamen nicht lebensfähigen Rückstände, die vom Mikroorganismus stammen (einschließlich etwaiger anfallender Abbau- und/oder Reaktionsprodukte), vorgeschlagen werden.

Bei dieser Bewertung sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- 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) der 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 sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- 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 bei 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 müssen 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 toxiologisch relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels (z. B. Metaboliten/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe), mit denen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (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, ist eine auf europäischer Ebene harmonisierte allgemeine Datenbank über die Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln heranzuziehen.
- a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests müssen 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, müssen eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Verwendung unter praktischen Verwendungsbedingungen, 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. 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011;
- iv) andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, insbesondere über:
- die Zusammensetzung der Zubereitung,
 - die Art der Zubereitung,
 - die Größe, Ausführung und Art der Verpackung,

- das Verwendungsgebiet 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 Verwendung folgende Endpunkte festgelegt werden:
- Persistenz oder Wachstum des Mikroorganismus im Wirt,
 - beobachtete Schädwirkungen,
 - 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 Schädwirkungen 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 Verwendungen des denselben Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet oder zugelassene Verwendungen, bei denen dieselben Rückstände anfallen, berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sind zur Messung oder Schätzung des Ausmaßes der Exposition des Menschen zu bewerten. Bei dieser, vorzugsweise quantitativen, Risikoabschätzung sind insbesondere die Wirkungsweise, die biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Stoffe in der Formulierung zu berücksichtigen.
- 2.6.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Angaben über die Art und die 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 die 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 Verwendungsbedingungen. Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests müssen 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, müssen eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Verwendung unter praktischen Verwendungsbedingungen, 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011;
- d) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, 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 der Zubereitung,
 - 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 Verwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Verwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Anwendungsdaten gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011,
 - gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.
- 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, sind die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen zu bestimmen, 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 sind zu prüfen,
 - 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 Verwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Verwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Anwendungsdaten gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011,
 - gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, d. h. Verwendungen 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 sind zu prüfen.

c) Falls lebensfähige Rückstände für Mensch und/oder Tier für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sind die tatsächlichen Rückstandsgehalte in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen zu bestimmen, 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 ist Rechnung zu tragen.

Auch Verbleib und Verhalten jedes bekannten relevanten Metaboliten, der vom Mikroorganismus gebildet wird, ist zu bewerten. Diese Prüfung ist für jedes Umweltkompartiment durchzuführen und erfolgt aufgrund der in Teil B Abschnitt 7 Ziffer iv des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagenen Bedingungen.

Im Rahmen der Gesamtbewertung müssen 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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⁽¹⁾ verwendet werden,
 - g) gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, 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 Verwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das Risiko für den Luftraum. Die aerogene Übertragung des Mikroorganismus (über kurze und lange Strecken) ist zu berücksichtigen.
- 2.7.4. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen im Boden gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen; 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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 andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, z. B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- 2.8. *Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen*

Zu bewerten sind 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 Verwendungsbedingungen 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 sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) das Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment,
 - b) seine ökologische Nische,
 - c) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
 - d) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
 - e) gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen des Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, 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.

⁽¹⁾ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

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 die folgenden 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Studien über Säugertoxizität,
- b) Studien über Vogeltoxizität,
- c) Informationen über Verbleib und 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 LD₅₀-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 die folgenden 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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 EC₅₀-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 könnten oder nicht; dabei sind die folgenden 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. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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 LD₅₀-Wert in µg/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. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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 ER₅₀-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 hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- 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 LC₅₀-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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen. 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- 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 Verwendungsgebiet in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Verwendungsbedingungen und Verwendungsbeschränkungen 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 der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 erfüllt,
- b) auch die in den EU-Vorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern vorgesehenen Angaben über den Schutz von Verwendern 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 den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 sowie gemäß Artikel 10 Nummern 1.2, 2.4, 2.5 und 2.6 der Richtlinie 1999/45/EG 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen ergebenden Vorteile etwaige Schädwirkungen dieser Verwendung aufwiegen. Etwaige Verwendungsbeschränkungen 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 44
- 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 Verwendung 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.
- 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 Artikel 53 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorlegt wurde. Die von den zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffene Entscheidung ist mitzuteilen.
- 1.12. Gemäß Artikel 53 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Verwendung 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 No 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 dahingehend 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 Verwendungsvorschläge 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 Verwendungsgebieten 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 Verwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen erbringen.

- 2.4.1.3. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Verwendung 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 Verwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren quantitativen und/oder qualitativen Nutzen erbringen.

- 2.4.1.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit der Zubereitung müssen für alle Gebiete des Mitgliedstaats, in dem die Zubereitung zugelassen werden soll, sowie für alle Bedingungen gelten, für die ihre Verwendung vorgeschlagen wird, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung 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 Verwendung der Zubereitung 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 Verwendung der Zubereitung 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 Verwendungsbeschränkungen.

2.4.2.2. Phytotoxische Wirkungen dürfen nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Verwendung 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 die Zubereitung 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 die Zubereitung 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 die Zubereitung nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.

2.4.2.7. Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung 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 müssen 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
- a) Pflanzen, pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Futtermitteln, wenn toxikologisch relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant anzusehen, wenn Rückstandshöchstgehalte gelten oder Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind;
 - b) 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 Verwendungsbedingungen für Menschen oder Nichtzieltiere pathogen ist.
- 2.6.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus und/oder das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen, 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 Verwender, nicht professionelle Verwender und Personen, die umwelt- und arbeitsbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie Tiere.
- 2.6.1.3. Alle Mikroorganismen sind als potenziell sensibilisierend anzusehen, 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 darf. Außerdem können je nach empfohlenen Verwendungsbedingungen zusätzliche Schutzkleidungsstücke und Ausrüstungen erforderlich sein.
- Sehen die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen das Tragen von Schutzkleidung vor, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn diese Kleidungsstücke wirksam schützen, den einschlägigen EU-Vorschriften entsprechen und für den Verwender leicht erhältlich sind und wenn sie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 Verwendungsart. Außerdem dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Verwendung durch nicht professionelle Verwender 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 und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ 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 entsprechen. Die Zulassungsbedingungen müssen darüber hinaus der Richtlinie 89/656/EWG des Rates⁽²⁾ genügen.

(1) ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

(2) ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

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 Verwendung 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 Verwendung 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 festgelegten Parameterwerte oder zulässigen Höchstkonzentrationen für Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine oder
- c) die bei der Zulassung des Mikroorganismus gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 (annehmbare tägliche Aufnahmemenge) entspricht, welcher bei der Zulassung des Mikroorganismus gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen

- a) die Konzentrationen im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Verwendungsregion oder in dem aus dieser Region stammenden Oberflächenwasser überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist, 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 Ziffer 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 Verwendung 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 Verwendung 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.
- 2.8.1. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Vögeln und anderen Nichtziel-Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- a) der Mikroorganismus für Vögel und andere Nichtziel-Landwirbeltiere pathogen ist,
 - b) das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) ausgehend von einem akuten LD₅₀-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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren — direkten oder indirekten — Auswirkungen auftreten.
- 2.8.2. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- a) der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist,
 - b) das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) bei akuter Toxizität (EC₅₀) für Daphnia und Fische weniger als 100 und bei langfristiger/chronischer Toxizität bei Algen (EC₅₀), Daphnia (NOEC) und Fischen (NOEC) zehn beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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,
- a) wenn der Mikroorganismus für Bienen pathogen ist,
 - b) 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 Verwendungsbedingungen 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,
- a) wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist,
 - b) 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 Verwendungsbedingungen nicht zu einer inakzeptablen Wirkung auf diese Organismen kommt. Die Angabe der selektiven Wirkung und Vorschläge für die Verwendung 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 Verwendungsbedingungen 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 Verwendungsbedingungen und unter Berücksichtigung der Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf die Mikrobengemeinschaft kommt.
-