

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 90

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

48. Jahrgang

8. April 2005

Inhalt

I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

- ★ **Richtlinie 2005/25/EG des Rates vom 14. März 2005 zur Änderung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG, soweit davon Pflanzenschutzmittel betroffen sind, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten ⁽¹⁾** 1

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

Rat

2005/272/EG:

- ★ **Beschluss des Rates vom 14. März 2005 über den Abschluss eines bilateralen Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren** 35
- Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren** 36

Preis: 18 EUR

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 2005/25/EG DES RATES

vom 14. März 2005

zur Änderung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG, soweit davon Pflanzenschutzmittel betroffen sind, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

⁽²⁾ ABl. L 164 vom 20.6.2001, S. 1.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 3

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 14. März 2005.

Im Namen des Rates

Der Präsident

F. BODEN

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

ANHANG

Anhang VI wird wie folgt geändert:

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

„TEIL I

EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG CHEMISCHER PFLANZENSCHUTZMITTEL“

2. Nach Teil I wird folgender Teil angefügt:

„TEIL II

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

INHALT

A. **EINLEITUNG**

B. **BEWERTUNG**

1. **Allgemeine Grundsätze**

2. **Besondere Grundsätze**

2.1. *Identität*

2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

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

2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

2.3. *Weitere Informationen*

2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

2.4. *Wirksamkeit*

2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

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

C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

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

A. EINLEITUNG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infektiös: fähig zur Übertragung einer Infektion.

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

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

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

Mykotoxin: ein Pilzgift.

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

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

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

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

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

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

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

Virulenz: quantitativer Ausdruck der krank machenden Eigenschaften eines Mikroorganismus. Sie ist abhängig von der Anzahl der Erreger (Infektionsdosis), die erforderlich sind, um einen bestimmten Grad an Pathogenität zu erreichen. Sie wird experimentell gemessen anhand der mittleren tödlichen Dosis (median lethal dose — 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 Anwendung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels zu identifizieren und zu beurteilen. Die Bewertung wird auch durchgeführt, um festzustellen, ob Maßnahmen zum Risikomanagement erforderlich sind, und um geeignete Maßnahmen zu ermitteln und vorzuschlagen.

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

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

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

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

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

1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse bewerten die Mitgliedstaaten die zur Verfügung gestellten Informationen nach den Vorgaben der Anhänge IIB und IIIB, insbesondere
- 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 Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird.

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

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

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

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

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

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

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

2. **Besondere Grundsätze**

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

2.1. *Identität*

2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

Die Identität des Mikroorganismus wird auf Stammebene bewertet. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus ⁽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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

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

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.1.1. Nicht lebensfähige Komponenten

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

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

- a) der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,

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

2.5.1.2. Lebensfähige Komponenten

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

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

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

2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

2.5.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

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

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

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

2.5.2.2. Lebensfähige Rückstände

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

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

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

2.6. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

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

2.6.2.2. Lebensfähige Rückstände

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

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

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

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

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

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

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

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

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

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

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

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

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

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

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

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

2.8. Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen

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

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

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

Zur Prüfung des Expositionsrisikos sollten auch folgende Informationen berücksichtigt werden:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.9. *Schlussfolgerungen und Vorschläge*

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

C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

1. Allgemeine Grundsätze

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

- d) Aus der Zulassung müssen die Angaben gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben g) und h) dieser Richtlinie sowie Artikel 10 Nummern 1.2, 2.4, 2.5 und 2.6 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ⁽¹⁾ hervorgehen.

1.7. Bevor eine Zulassung erteilt wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass

- a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Richtlinie 1999/45/EG genügt;
- b) — die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
- die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger Schädwirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und
- die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackung

den diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen.

1.8. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn alle Anforderungen gemäß Nummer 2 erfüllt sind. Sind eine oder mehrere der spezifischen Vorschriften für die Entscheidungsfindung gemäß Nummer 2.4 jedoch nicht vollständig erfüllt, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn die sich aus der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ergebenden Vorteile etwaige Schädwirkungen dieser Anwendung aufwiegen. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der Anforderungen gemäß Nummer 2.4 nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden. Als Vorteile gelten

- a) Vorteile und Verträglichkeit im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau,
- b) Vereinfachungsstrategien zur Minimierung des Risikos der Resistenzentwicklung,
- c) Risikominderung für Anwender und Verbraucher,
- d) weniger Umweltverschmutzung und geringere Wirkung auf Nichtzielarten.

1.9. Soweit eine Zulassung gemäß diesem Anhang gewährt wurde, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6

- a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Steigerung der Leistung des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder
- b) soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur weiteren Verringerung des Expositionsrisikos festlegen, das während und nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels auftreten könnte.

Die Mitgliedstaaten teilen den Antragstellern etwa getroffene Maßnahmen gemäß Buchstabe a) oder b) mit und fordern die Antragsteller auf, ergänzende Daten und Informationen beizubringen, wenn dies zum Nachweis der Leistung oder der potenziellen Risiken, zu denen es unter den veränderten Bedingungen kommen kann, erforderlich ist.

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

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

2. **Besondere Grundsätze**

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

2.1. *Identität*

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

2.2. *Biologische und technische Eigenschaften*

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

2.3. Weitere Informationen

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

2.4. Wirksamkeit

2.4.1. Leistungsfähigkeit

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.4.2. Fehlen inakzeptabler Wirkungen auf Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse
- 2.4.2.1. Es darf nicht zu bedeutenden phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, es sei denn, dass vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Anwendungsbeschränkungen.
- 2.4.2.2. Phytotoxische Wirkungen dürfen nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, führen, es sei denn, die Verringerung wird durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnisse, ausgeglichen.
- 2.4.2.3. Es darf nicht zu inakzeptablen Qualitätseinbußen bei den behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kommen, außer im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett hervorgeht, dass das Präparat nicht bei Kulturen angewendet werden sollte, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.
- 2.4.2.4. Es darf nicht zu inakzeptablen Schädwirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht bei Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen angewendet werden sollte, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.
- 2.4.2.5. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden sollten.
- 2.4.2.6. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.
- 2.4.2.7. Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.2.1 bis 2.4.2.6 genügen.
- 2.4.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Reinigung des Pflanzenschutzgeräts müssen praktisch, wirksam und leicht durchführbar sein, um die Entfernung von Restspuren des Pflanzenschutzmittels, die ansonsten zu einem späteren Zeitpunkt Schäden hervorrufen könnten, zu gewährleisten.
- 2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*
- Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Die Methoden für die Überwachung nach der Zulassung sollten die Verwendung allgemein verfügbarer Reagenzien und Geräte einschließen.
- 2.5.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine qualitativ angemessene Methode zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus und der nicht lebensfähigen Komponenten (z. B. Toxine, Verunreinigungen und Beistoffe) im Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Im Falle von Pflanzenschutzmitteln, die mehr als einen Mikroorganismus enthalten, sollten die empfohlenen Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts für jeden einzelnen Mikroorganismus geeignet sein.
- 2.5.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn angemessene Methoden zur Kontrolle und Überwachung lebensfähiger und/oder nicht lebensfähiger Rückstände nach der Zulassung bestehen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von
- Pflanzen, pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Futtermitteln, wenn toxikologisch relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant anzusehen, wenn Rückstandshöchstwerte gelten oder Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind;
 - Boden, Wasser, Luft und/oder Körpergewebe, wenn toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen

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

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

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

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

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

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

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

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

⁽³⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

⁽⁴⁾ ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

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

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

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

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

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

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 14. März 2005

über den Abschluss eines bilateralen Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren

(2005/272/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

BESCHLIESST:

Artikel 1

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1,

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren wird im Namen der Gemeinschaft genehmigt.

auf Vorschlag der Kommission,

Der Wortlaut des Abkommens ist diesem Beschluss beigefügt.

Artikel 2

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu bestellen, die befugt ist (sind), das Abkommen rechtsverbindlich für die Gemeinschaft zu unterzeichnen.

(1) Die Kommission hat im Namen der Gemeinschaft ein bilaterales Abkommen mit der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren ausgehandelt.

Geschehen zu Brüssel am 14. März 2005.

Im Namen des Rates

(2) Das Abkommen sollte im Namen der Gemeinschaft genehmigt werden —

Der Präsident

F. BODEN

ABKOMMEN**zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Serbien über den Handel mit Textilwaren**

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT, nachstehend „Gemeinschaft“ genannt,

einerseits,

und

DIE REPUBLIK SERBIEN, nachstehend „Serbien“ genannt,

andererseits

IN DEM WUNSCH, mit dem Ziel einer dauernden Zusammenarbeit und unter Bedingungen, die jede Gewähr für die Sicherheit des Handels bieten, die ungestörte und ausgewogene Entwicklung des Handels mit Textilwaren zwischen der Gemeinschaft und Serbien (nachstehend „Vertragsparteien“ genannt) zu fördern, als einem weiteren Schritt in Richtung engerer Beziehungen in Handel und Politik, einschließlich umfangreicher Handelsliberalisierungen zwischen den beiden Vertragsparteien im Rahmen des Stabilisierungs- und Assoziierungsprozesses;

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER TATSACHE, dass mit der Resolution 1244 (1999) des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen eine internationale Zivilpräsenz errichtet wurde, um vorläufige Verwaltungsstrukturen in Kosovo (Mission der Vereinten Nationen zur Übergangsverwaltung des Kosovo) aufzubauen und es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich ist, die im Rahmen dieses Abkommens eingegangenen Verpflichtungen in Kosovo anzuwenden

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

Dieses Abkommen legt die Regeln für den Handel mit den in Anhang I aufgeführten Textilwaren mit Ursprung in der Gemeinschaft und in Serbien fest.

TITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN*Artikel 2*

Die Vertragsparteien kommen wie folgt überein:

(1) Die in Serbien geltenden Zollsätze für Textilwaren mit Ursprung in der Gemeinschaft werden gemäß dem in Anhang II aufgeführten Zeitplan abgebaut.

(2) Die Gemeinschaft wird auch weiterhin im Einklang mit dem geltenden Gemeinschaftsrecht für Textilwaren mit Ursprung in Serbien Zollfreiheit gewähren.

Artikel 3

(1) Mengenmäßige Beschränkungen der Einfuhren der in Anhang I genannten Textilwaren mit Ursprung in der Gemeinschaft nach Serbien und Maßnahmen gleicher Wirkung, einschließlich nicht tarifärer Handelshemmnisse, insbesondere der in Anhang III genannten, werden ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieses Abkommens weder beibehalten noch eingeführt, ausgenommen in den in Artikel 5 und 7 genannten Fällen.

(2) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 werden die in Anhang I genannten mengenmäßigen Beschränkungen für Einfuhren von Textilwaren in die Gemeinschaft für Waren mit Ursprung in Serbien ausgesetzt. Maßnahmen gleicher Wirkung, einschließlich nicht tarifärer Hemmnisse, insbesondere der in Anhang III genannten, werden ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieses Abkommens weder beibehalten noch eingeführt, ausgenommen in den in Artikel 5, 6 und 7 genannten Fällen.

Artikel 4

(1) Die Gemeinschaft wird die mengenmäßigen Beschränkungen, die gegenwärtig für die in Anhang IV aufgeführten Kategorien gelten, aussetzen, sobald Serbien der Gemeinschaft notifiziert, dass es seine Verpflichtungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 erfüllt hat.

(2) In Titel II sind die auf die mengenmäßigen Beschränkungen und die Überwachung anzuwendenden Regelungen festgelegt.

Artikel 5

(1) Sollte eine Vertragspartei ihre Verpflichtungen nicht erfüllen, so ist die jeweils andere Vertragspartei berechtigt, ihre Verpflichtungen nach Artikel 2, 3 und 4 Absatz 1 auszusetzen.

(2) Sollte die Gemeinschaft erneut mengenmäßige Beschränkungen einführen, so werden diese auf dem Niveau des Jahres 2004 mit den zuletzt für jenes Jahr angewandten jährlichen Steigerungsraten eingeführt.

(3) Die Vertragsparteien kommen überein, einander gemäß Artikel 8 zu konsultieren, bevor sie ihre Rechte ausüben.

Artikel 6

(1) Im Hinblick auf die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Anwendung dieses Abkommens vereinbaren die Vertragsparteien, uneingeschränkt zusammenzuarbeiten, um die Umgehung dieses Abkommens durch Umladung, Umleitung, falsche Angabe des Ursprungslandes oder des Ursprungsortes, Fälschung von Papieren, falsche Angaben über Spinnstoffgehalt, Mengen, Warenbezeichnung oder Tarifierung oder auf andere Weise zu verhüten bzw. aufzudecken und die notwendigen rechtlichen und/oder administrativen Maßnahmen gegen solche Vorgänge zu treffen. Daher vereinbaren die Vertragsparteien, die notwendigen Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren festzulegen, um ein wirksames Vorgehen gegen solche Vorgänge zu ermöglichen; dazu gehört auch die Einführung von rechtsverbindlichen Sanktionen gegen die betreffenden Ausführer und/oder Einführer.

(2) Lassen die verfügbaren Angaben darauf schließen, dass dieses Abkommen umgangen wird, so konsultiert die Gemeinschaft Serbien gemäß Artikel 8.

(3) Gelingt es den Vertragsparteien nicht, eine für beide Seiten zufrieden stellende Lösung zu finden, so hat die Gemeinschaft das Recht:

- a) mengenmäßige Beschränkungen für dieselben Waren mit Ursprung in Serbien einzuführen, wie die an der Umgehung beteiligten Waren bzw. andere geeignete Maßnahmen zu ergreifen;
- b) die entsprechenden Mengen auf die im Rahmen dieses Abkommens festgelegten mengenmäßigen Beschränkungen anzurechnen.

(4) Liegen Beweise dafür vor, dass falsche Angaben über Spinnstoffgehalt, Mengen, Warenbezeichnung oder Tarifierung von Waren mit Ursprung in der Gemeinschaft oder in Serbien gemacht worden sind, so haben beide Vertragsparteien das Recht, die betreffenden Einfuhren zurückzuweisen.

(5) Die Vertragsparteien kommen überein, ein System der administrativen Zusammenarbeit zu schaffen, um Probleme im Zusammenhang mit der Umgehung dieses Abkommens nach Maßgabe des Anhangs V zu verhüten bzw. wirksam zu lösen.

Artikel 7

(1) Werden als direkte Folge der Anwendung der in diesem Abkommen festgelegten Liberalisierungsmaßnahmen Waren in derart erhöhten Mengen oder unter derartigen Bedingungen eingeführt, dass dies dazu führt oder zu führen droht:

- a) dass den inländischen Herstellern gleichartiger oder unmittelbar konkurrierender Waren im Gebiet der einführenden Vertragspartei ein erheblicher Schaden zugeführt wird oder
- b) dass in einem verwandten Wirtschaftszweig schwerwiegende Störungen oder Schwierigkeiten verursacht werden, die eine Verschlechterung der Wirtschaftslage einer Region bewirken könnten,

so kann die betreffende Vertragspartei im Anschluss an Konsultationen nach Artikel 8 geeignete Maßnahmen ergreifen. Hält die andere Vertragspartei die ergriffenen Maßnahmen für nicht gerechtfertigt, so steht es ihr frei, im Anschluss an Konsultationen nach Artikel 8 die Anwendung von im Rahmen dieses Abkommens gewährten im Wesentlichen gleichwertigen Zugeständnissen auszusetzen.

(2) Die Vertragsparteien können Konsultationen gemäß Artikel 8 beantragen, wenn eine von ihnen feststellt, dass während eines bestimmten Anwendungsjahres dieses Abkommens in der Gemeinschaft oder in Serbien Schwierigkeiten aufgrund eines im Verhältnis zum Vorjahr plötzlichen starken Anstiegs der Einfuhren von Waren einer bestimmten Kategorie der Gruppe I zu verzeichnen sind.

Artikel 8

(1) Für die in diesem Abkommen genannten Konsultationsverfahren gelten folgende Bestimmungen:

- a) Das Konsultationsersuchen ist der anderen Vertragspartei schriftlich zu notifizieren.
 - b) Dem Konsultationsersuchen ist innerhalb einer angemessenen Frist — in jedem Fall aber spätestens 15 Tage nach der Notifizierung — eine Darstellung der Umstände beizufügen, die nach Ansicht der antragstellenden Vertragspartei dieses Konsultationsersuchen rechtfertigen.
 - c) Die Vertragsparteien nehmen spätestens 30 Tage nach Notifizierung des Ersuchens Konsultationen auf, um innerhalb von höchstens weiteren 30 Tagen zu einer für beide Seiten annehmbaren Lösung zu gelangen, es sei denn diese Frist wird in beiderseitigem Einvernehmen verlängert.
- (2) Auf Antrag einer Vertragspartei finden Konsultationen über alle Probleme im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Abkommens statt. Konsultationen aufgrund dieses Artikels werden im Geiste der Zusammenarbeit und in dem Bestreben um Beilegung der Differenzen zwischen den Vertragsparteien geführt.

TITEL II

MENGENMÄSSIGE BESCHRÄNKUNGEN UND ÜBERWACHUNG

Artikel 9

(1) Die Tarifierung der unter dieses Abkommen fallenden Waren erfolgt anhand der zolltariflichen und statistischen Nomenklatur der Gemeinschaft (nachstehend „Kombinierte Nomenklatur“ oder abgekürzt „KN“ genannt) mit den dazu erlassenen Änderungen.

Hat eine Tarifierungsentscheidung eine Änderung der Tarifierungspraxis oder einen Wechsel der Kategorie für eine unter dieses Abkommen fallende Ware zur Folge, so gilt für die betreffende Ware die Praxis oder die Handelsregelung für die Kategorie, unter die sie nach diesen Änderungen fällt.

Änderungen der Kombinierten Nomenklatur, die nach den in der Gemeinschaft geltenden Verfahren vorgenommen werden und unter dieses Abkommen fallende Warenkategorien betreffen, sowie Entscheidungen über die Tarifierung von Waren dürfen keine Herabsetzung der gemäß diesem Abkommen festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen bewirken.

(2) Der Ursprung der unter dieses Abkommen fallenden Waren wird nach Maßgabe der in der Gemeinschaft geltenden nichtpräferenziellen Ursprungsregeln bestimmt.

Der Ursprung der Waren, für die der in Artikel 2 Absatz 1 festgelegte Zeitplan für den Abbau der Zölle gilt, wird gemäß den Gemeinschaftsvorschriften bestimmt, die für autonome Zollpräferenzmaßnahmen für bestimmte Länder oder Gebiete gelten. Jegliche Änderung dieser Ursprungsregeln wird Serbien mitgeteilt.

Die Verfahren für die Kontrolle des Ursprungs der vorgenannten Waren sind in Anhang V festgelegt.

Artikel 10

(1) Werden gemäß Artikel 5, 6 und 7 mengenmäßige Beschränkungen wieder eingeführt, so findet auf die Ausfuhren von Textilwaren, für die die mengenmäßigen Beschränkungen gelten, ein System der doppelten Kontrolle Anwendung, dessen Einzelheiten in Anhang V festgelegt sind.

(2) Im Anschluss an Konsultationen nach den Verfahren des Artikels 8 kann auf die Ausfuhren von Waren des Anhangs I, für die keine Höchstmengen gelten, das in Anhang V genannte System der doppelten Kontrolle oder ein von der Gemeinschaft eingeführtes System der vorherigen Überwachung Anwendung finden.

Artikel 11

(1) Die Vertragsparteien erkennen an, dass es sich bei der Wiedereinfuhr von Textilwaren in die Gemeinschaft nach Veredelung in Serbien um eine besondere Form industrieller und handelspolitischer Zusammenarbeit handelt.

(2) Werden im Einklang mit den in diesem Abkommen festgelegten Voraussetzungen mengenmäßige Beschränkungen eingeführt, so gelten diese nicht für solche Wiedereinfuhren, die den besonderen Regelungen nach Titel III unterliegen.

Artikel 12

Für serbische Ausfuhren von Geweben, die in Handwerksbetrieben auf Webstühlen mit Hand- oder Fußantrieb hergestellt werden, sowie von Bekleidungsartikeln oder anderen Waren, die aus diesen Geweben handgefertigt werden, und von handwerklichen Waren der traditionellen Volkskunst gelten die im Rahmen dieses Abkommens eingeführten mengenmäßigen Beschränkungen nicht, sofern diese Waren mit Ursprung in Serbien die Voraussetzungen nach Anhang VI erfüllen.

Artikel 13

(1) Für Einfuhren von unter dieses Abkommen fallenden Textilwaren in die Gemeinschaft gelten die gemäß diesem Abkommen festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen nicht, sofern bei der Anmeldung dieser Waren angegeben wird, dass sie im Rahmen der in der Gemeinschaft bestehenden Verwaltungskontrolle zur Wiederausfuhr aus der Gemeinschaft in unverändertem Zustand oder nach Veredelung bestimmt sind.

Für die Überführung von Waren in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft unter den vorstehend genannten Voraussetzungen ist jedoch die Vorlage einer vom serbischen Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen erteilte Ausfuhrlizenz sowie eines Ursprungsnachweises gemäß Anhang V erforderlich.

(2) Stellen die Behörden der Gemeinschaft fest, dass eingeführte Textilwaren auf nach diesem Abkommen festgesetzte mengenmäßige Beschränkungen angerechnet, dann aber aus der Gemeinschaft wiederausgeführt wurden, so teilen sie dem serbischen Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen innerhalb von vier Wochen die entsprechenden Mengen mit und genehmigen Einfuhren der gleichen Waren in gleicher Höhe ohne Anrechnung auf die nach diesem Abkommen festgesetzte mengenmäßige Beschränkung für das laufende bzw. das folgende Jahr.

Artikel 14

Werden im Rahmen dieses Abkommens mengenmäßige Beschränkungen eingeführt, so gelten folgende Bestimmungen:

1. In jedem Jahr kann bei jeder Warenkategorie eine Teilmenge der für das folgende Jahr festgesetzten mengenmäßigen Beschränkung bis zu 5 % der für das laufende Jahr geltenden mengenmäßigen Beschränkung im Vorgriff ausgenutzt werden.

Die im Vorgriff gelieferten Mengen werden von den für das folgende Jahr festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen abgezogen.

2. Die Übertragung der im Laufe eines Jahres nicht ausgenutzten Mengen auf die entsprechende mengenmäßige Beschränkung des folgenden Jahres ist für jede Warenkategorie bis zu 10 % der Höchstmenge des laufenden Jahres zulässig.
3. In der Gruppe I dürfen Übertragungen zwischen Kategorien nur wie folgt vorgenommen werden:

— Übertragungen zwischen den Kategorien 1, 2 und 3 sind bis zu 12 % der mengenmäßigen Beschränkung der Kategorie zulässig, auf die die Übertragung vorgenommen wird.

— Übertragungen zwischen den Kategorien 4, 5, 6, 7 und 8 sind bis zu 12 % der mengenmäßigen Beschränkung der Kategorie zulässig, auf die die Übertragung vorgenommen wird.

Übertragungen von einer oder mehreren Kategorien in den Gruppen I, II und III auf eine Kategorie in den Gruppen II und III sind bis zu 12 % der mengenmäßigen Beschränkung der Kategorie zulässig, auf die die Übertragung vorgenommen wird.

4. Die für die vorgenannten Übertragungen anwendbare Äquivalenztabelle ist in Anhang I wiedergegeben.
5. Die Erhöhung, die sich für eine bestimmte Warenkategorie aus der kumulativen Anwendung der Nummern 1, 2 und 3 in einem Jahr ergibt, darf 17 % nicht überschreiten.
6. Das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen notifiziert die Inanspruchnahme der Nummern 1, 2 und 3 mindestens 15 Tage im Voraus.

Artikel 15

Die Vertragsparteien vereinbaren die jährliche Wachstumsrate für die mengenmäßigen Beschränkungen, die gemäß diesem Abkommen für die unter dieses Abkommen fallenden Waren eingeführt werden können, gemäß den Konsultationsverfahren nach Artikel 8.

Artikel 16

(1) Das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen übermittelt der Kommission der Europäischen Gemeinschaften genaue, nach Mitgliedstaaten der Gemeinschaft aufgeschlüsselte statistische Mengen- und Wertangaben über alle erteilten Ausfuhrlicenzen für die Kategorien von Textilwaren, die den im Rahmen dieses Abkommens festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen oder einem System der doppelten Kontrolle unterliegen, sowie über alle von den Zollbehörden Serbiens ausgestellten Bescheinigungen für die Waren, die in Artikel 12 genannt sind und unter Anhang VI fallen.

(2) Desgleichen übermittelt die Gemeinschaft dem serbischen Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen genaue statistische Angaben über die von den Behörden der Gemeinschaft ausgestellten Einfuhrgenehmigungen sowie Einfuhrstatistiken über Textilwaren.

(3) Die vorgenannten Angaben sind für alle Warenkategorien vor dem Ende des Monats zu übermitteln, der auf den Monat folgt, auf den sich die Statistiken beziehen.

(4) Auf Antrag der Gemeinschaft übermittelt das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen statistische Angaben über die Einfuhren aller Waren des Anhangs I.

(5) Scheinen die ausgetauschten Angaben darauf hinzuweisen, dass zwischen den Ausfuhrdaten und den Einfuhrdaten bedeutende Abweichungen bestehen, so können nach den Verfahren des Artikels 8 Konsultationen eingeleitet werden.

(6) Für die Anwendung dieses Abkommens verpflichtet sich die Gemeinschaft, dem serbischen Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen vor dem 15. April jeden Jahres die Vorjahresstatistiken über die Einfuhren aller unter dieses Abkommen fallenden Textilwaren, nach Lieferländern und Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt, zu übermitteln.

Artikel 17

(1) Bei Waren, für die Höchstmengen oder eine Überwachungsregelung gelten, überwacht Serbien die Ausfuhren in die Gemeinschaft. Kommt es zu plötzlich auftretenden, ungünstigen Veränderungen in den traditionellen Handelsströmen, so kann die Gemeinschaft im Hinblick auf eine zufrieden stellende Lösung dieser Probleme Konsultationen beantragen. Die Konsultationen finden innerhalb von fünfzehn Arbeitstagen nach dem Konsultationsersuchen der Gemeinschaft statt.

(2) Serbien bemüht sich sicherzustellen, dass bei Textilwaren, für die gemäß diesem Abkommen gegebenenfalls mengenmäßige Beschränkungen gelten, die Ausfuhren in die Gemeinschaft möglichst gleichmäßig über das Jahr gestaffelt sind, wobei insbesondere saisonbedingte Faktoren berücksichtigt werden.

Artikel 18

Wird dieses Abkommen gekündigt, so werden die gemäß diesem Abkommen gegebenenfalls festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen pro rata temporis abgebaut, sofern die Vertragsparteien nicht einvernehmlich etwas Gegenteiliges beschließen.

Artikel 19

Die Vertragsparteien verpflichten sich, bei der Zuteilung von Ausfuhr- und Einfuhrgenehmigungen oder Einfuhrpapieren gemäß den Anhängen V und VI jede Diskriminierung zu vermeiden.

TITEL III

PASSIVER VEREDELUNGSVERKEHR

Artikel 20

Bei der Wiedereinfuhr von Waren in die Gemeinschaft nach Artikel 11 findet dieses Abkommen Anwendung, sofern nicht im Folgenden besondere Bestimmungen festgelegt sind:

- (1) Für die Wiedereinfuhr von Waren in die Gemeinschaft nach Artikel 11 können nach Konsultationen gemäß Artikel 8 besondere mengenmäßige Beschränkungen festgelegt werden, sofern die betreffenden Waren gemäß dem Abkommen mengenmäßigen Beschränkungen, einem System der doppelten Kontrolle oder Überwachungsmaßnahmen unterliegen.

(2) Unter Berücksichtigung der Interessen beider Vertragsparteien kann die Gemeinschaft von sich aus oder aufgrund eines Antrags gemäß Artikel 8:

- a) die Möglichkeit prüfen, Übertragungen zwischen Kategorien vorzunehmen oder Teilmengen der besonderen mengenmäßigen Beschränkungen von einem Jahr auf das andere im Vorgriff auszunutzen bzw. zu übertragen;
- b) erwägen, besondere mengenmäßige Beschränkungen zu erhöhen.

(3) Jedoch kann die Gemeinschaft die Flexibilitätsbestimmungen nach Absatz 2 automatisch innerhalb folgender Grenzen in Anspruch nehmen:

- a) Übertragungen zwischen Kategorien dürfen 25 % der Menge für die Kategorie, auf die die Übertragung vorgenommen wird, nicht übersteigen;
- b) Übertragungen einer besonderen mengenmäßigen Beschränkung von einem Jahr auf das andere dürfen 13,5 % der Menge für das Jahr der tatsächlichen Ausnutzung nicht übersteigen;
- c) die Ausnutzung der besonderen mengenmäßigen Beschränkungen im Vorgriff von einem Jahr auf das andere darf 7,5 % der Menge für das Jahr der tatsächlichen Ausnutzung nicht übersteigen.

(4) Die Gemeinschaft unterrichtet Serbien über alle aufgrund der vorstehenden Nummern getroffenen Maßnahmen.

(5) Die Anrechnung auf eine besondere mengenmäßige Beschränkung nach Nummer 1 wird von den zuständigen Behörden der Gemeinschaft zum Zeitpunkt der Erteilung der vorherigen Bewilligung gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über den wirtschaftlichen passiven Veredelungsverkehr vorgenommen. Die Anrechnung auf eine besondere mengenmäßige Beschränkung erfolgt für das Jahr, in dem die vorherige Bewilligung erteilt wird.

(6) Ein Ursprungszeugnis wird für alle unter diesen Titel fallenden Waren von den nach dem serbischen Recht dazu befugten Stellen nach Maßgabe des Anhangs V ausgestellt. Dieses Ursprungszeugnis trägt einen Hinweis auf die vorherige Bewilligung nach Nummer 5 als Nachweis dafür, dass der darin beschriebene Veredelungsvorgang in Serbien durchgeführt wurde.

(7) Die Gemeinschaft übermittelt Serbien die Namen und Anschriften der für die Erteilung der vorherigen Bewilligungen nach Nummer 5 zuständigen Behörden der Gemeinschaft sowie die Abdrücke der von diesen Behörden verwendeten Stempel.

TITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 21*

Dieses Abkommen wird vor dem Beitritt Serbiens zur Welthandelsorganisation (WTO) überprüft. Sollte Serbien vor Außerkrafttreten dieses Abkommens Mitglied der WTO werden, so finden ab dem Tag des Beitritts Serbiens zur WTO die WTO-Vorschriften und -Abkommen Anwendung.

Artikel 22

(1) Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Gemeinschaft angewendet wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Gebiet Serbiens andererseits. Dieses Abkommen ist für Serbien verbindlich und gilt unmittelbar für alle serbischen Behörden.

(2) Dieses Abkommen gilt nicht in Kosovo, das gemäß der Resolution 1244 (1999) des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen vom 10. Juni 1999 gegenwärtig einer internationalen Verwaltung unterstellt ist. Dies gilt unbeschadet des gegenwärtigen Status des Kosovo oder der Bestimmung seines endgültigen Status gemäß derselben Resolution.

Artikel 23

(1) Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach dem Tag in Kraft, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluss der hierfür erforderlichen Verfahren notifiziert haben. Die Parteien kommen überein, dieses Abkommen zur Berücksichtigung der Ergebnisse möglicher Verhandlungen über ein Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommen zu prüfen.

(2) Jede Vertragspartei kann jederzeit Änderungen dieses Abkommens vorschlagen.

(3) Jede Vertragspartei kann dieses Abkommen unter Einhaltung einer Frist von mindestens sechs Monaten kündigen. In diesem Fall endet das Abkommen mit Ablauf der Kündigungsfrist.

(4) Die diesem Abkommen beigefügten Anhänge sind Bestandteil des Abkommens.

Artikel 24

Dieses Abkommen ist in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer, ungarischer und serbischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schommer

Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Републику Србију

Milan P. Pavlović

ANHANG I

LISTE DER TEXTILWAREN NACH ARTIKEL 1

1. Unbeschadet der Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur ist der Wortlaut der Warenbezeichnung nur richtungsweisend, da Waren in jeder einzelnen Kategorie in diesem Anhang anhand von KN-Codes bestimmt sind. Werden „ex“-KN-Codes angegeben, so ist das Präferenzsystem in Anwendung des KN-Codes zusammen mit der entsprechenden Warenbezeichnung festzulegen.
2. Wegen Fehlens näherer Angaben über die Zusammensetzung der Erzeugnisse der Kategorien 1 bis 114 werden diese Erzeugnisse so behandelt, als ob sie ausschließlich aus Wolle oder feinen Tierhaaren, aus Baumwolle oder aus synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen bestünden.
3. Waren, die nicht als Männer- oder Knabenkleidung oder als Frauen- oder Mädchenkleidung erkennbar sind, werden als Bekleidung für Frauen oder Mädchen behandelt.
4. Der Begriff „Bekleidung für Säuglinge“ umfasst Bekleidung bis einschließlich Handelsgröße 86.

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stück.
(1)	(2)	(3)	(4)

GRUPPE I A

1	Baumwollgarne, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Gewebe aus Baumwolle, andere als Drehergewebe, Schlingengewebe (Frottiergewebe), Bänder, Samt, Plüsch, Schlingengewebe, Chenillegewebe, Tülle und geknüpft Netzstoffe		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	davon: andere als roh oder gebleicht		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Gewebe aus synthetischen Spinnfasern, andere als Bänder, Samt, Plüsch, Schlingengewebe (einschließlich Frottiergewebe) und Chenillegewebe		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	davon: andere als roh oder gebleicht		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
GRUPPE I B			
4	Oberhemden, T-Shirts, Unterziehpullis (andere als aus Wolle oder feinen Tierhaaren), Unterhemden und ähnliche Waren, aus Gewirken oder Gestricken	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Pullover, Slipover, Twinsets, Westen und Strickjacken (andere als zugeschnitten und genäht); Anoraks, Windjacken und ähnliche Waren, aus Gewirken oder Gestricken	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Kniebundhosen und kurze Hosen, andere als Badehosen und lange Hosen (einschließlich Freizeithosen), für Männer oder Knaben, aus Geweben; Hosen für Frauen oder Mädchen, aus Wolle, aus Baumwolle oder Chemiefasern; Unterteile von Trainingsanzügen, gefüttert, ausgenommen der Kategorie 16 und 29, aus Baumwolle oder Chemiefasern	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Blusen und Hemdblusen, auch aus Gewirken und Gestricken, aus Wolle, Baumwolle oder Chemiefasern, für Frauen und Mädchen	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Oberhemden, andere als aus Gewirken oder Gestricken, für Männer und Knaben, aus Wolle, Baumwolle oder Chemiefasern	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
GRUPPE II A			
9	Schlingengewebe nach Art der Frottiergewebe; Wäsche zur Körperpflege und Küchenwäsche, andere als solche aus Gewirken oder Gestricken, aus Schlingengewebe nach Art der Frottiergewebe, aus Baumwolle		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Bettwäsche, andere als aus Gewirken		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Garne aus synthetischen Spinnfasern, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	davon: Polyacryl-Spinnfasern		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Garne aus künstlichen Spinnfasern, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Samt, Plüsch, Schlingengewebe und Chenillegewebe (ausgenommen Frottiergewebe aus Baumwolle und Bänder), und Nadelflorgewebe, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	davon: Rippensamt und Rippenplüsch aus Baumwolle		
	5801 22 00		
39	Tischwäsche, Wäsche zur Körperpflege und Haushaltswäsche, andere als aus Gewirken oder Gestrickten, andere als aus Frottiergewebe, aus Baumwolle		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
GRUPPE II B			
12	Strümpfe, Strumpfhosen, Unterziehstrümpfe, Socken, Söckchen, Stumpfschoner und ähnliche Wirkwaren, andere als für Säuglinge, einschließlich Krampfaderstrümpfe, ausgenommen Waren der Kategorie 70	24,3 paar	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Slips und andere Unterhosen, für Männer und Knaben; Slips und andere Unterhosen für Frauen und Mädchen, aus Gewirken oder Gestrickten, Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Mäntel und Umhänge, für Männer und Knaben, aus Gewebe, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen (ausgenommen Parkas der Kategorie 21) (einschließlich Kurzmäntel)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Mäntel (einschließlich Kurzmäntel) (einschließlich Umhänge) und Jacken für Frauen und Mädchen, aus Gewebe, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen (ausgenommen Parkas der Kategorie 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Anzüge und Kombinationen für Männer oder Knaben, andere als aus Gewirken oder Gestrickten, aus Wolle, Baumwolle oder Chemiefasern, ausgenommen Skianzüge; Trainingsanzüge, gefüttert, mit Außenseite aus ein und demselben Flächenerzeugnis, für Männer oder Knaben, aus Baumwolle oder Chemiefasern	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Sakkos und Jacken, andere als aus Gewirken oder Gestrickten, für Männer und Knaben, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Unterhemden, Slips und andere Unterhosen, Nachthemden, Schlafanzüge, Bademäntel und -jacken, Hausmäntel und ähnliche Waren, für Männer und Knaben, andere als aus Gewirken oder Gestrickten		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Unterhemden, Unterkleider, Unterröcke, Slips und andere Unterhosen, Nachthemden, Schlafanzüge, Negligés, Bademäntel und -jacken, Hausmäntel und ähnliche Waren, für Frauen und Mädchen, andere als aus Gewirken oder Gestrickten		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Taschentücher und Ziertaschentücher, andere als aus Gewirken oder Gestrickten	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Parkas, Anoraks, Windjacken und dergleichen, andere als aus Gewirken, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen; Oberteile von Trainingsanzügen, gefüttert, andere als solche der Kategorie 16 oder 29, aus Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Nachthemden, Schlafanzüge, Bademäntel und -jacken, Hausmäntel und ähnliche Waren für Männer und Knaben, aus Gewirken	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Nachthemden, Schlafanzüge, Negligés, Bademäntel und -jacken, Hausmäntel und ähnliche Waren für Frauen und Mädchen, aus Gewirken oder Gestrickten		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Kleider für Frauen und Mädchen, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Röcke, einschließlich Hosenröcke, für Frauen und Mädchen	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Lange Hosen (einschließlich Kniebundhosen und ähnliche Hosen), Latzhosen und kurze Hosen, andere als Badehosen, aus Gewirken oder Gestrickten, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 61 00 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Kostüme und Kombinationen, andere als aus Gewirken, für Frauen und Mädchen, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen, ausgenommen Skianzüge; Trainingsanzüge, gefüttert, mit Außenseite aus ein und demselben Flächenerzeugnis, für Frauen und Mädchen, aus Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Büstenhalter, aus Geweben, Gewirken oder Gestricken	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Säuglingskleidung und Bekleidungszubehör für Säuglinge, ausgenommen Handschuhe für Säuglinge der Kategorien 10 und 87, und Strümpfe, Socken und Söckchen für Säuglinge, andere als aus Gewirken oder Gestricken, der Kategorie 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Kostüme und Kombinationen, aus Gewirken, für Frauen und Mädchen, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Arbeits- und Berufskleidung, für Männer und Knaben, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Schürzen, Kittel und andere Arbeits- und Berufskleidung für Frauen und Mädchen, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Kombinationen und Skianzüge, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	ex 6211 20 00		
78	Bekleidung, andere als aus Gewirken oder Gestricken, ausgenommen Bekleidung der Kategorien 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 und 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Mäntel (einschließlich Kurzmäntel), Jacken und andere Bekleidung, einschließlich Skianzüge, aus Gewirken oder Gestricken, ausgenommen Bekleidung der Kategorien 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74, 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPPE III A			
33	Gewebe aus Garnen aus synthetischen Filamenten aus Streifen oder dergleichen, aus Polyäthylen oder Polypropylen, mit einer Breite von weniger als 3 m		
	5407 20 11		
	Säcke und Beutel zu Verpackungszwecken, andere als aus Gewirken oder Gestrickten, aus Streifen oder dergleichen		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Gewebe aus Garnen aus synthetischen Filamenten aus Streifen oder dergleichen, aus Polyäthylen oder Polypropylen, mit einer Breite von 3 m oder mehr		
	5407 20 19		
35	Gewebe aus synthetischen Spinnfäden, andere als für die Reifenherstellung der Kategorie 114		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	davon: andere als roh oder gebleicht		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Gewebe aus künstlichen Spinnfäden, andere als für die Reifenherstellung der Kategorie 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	davon: andere als roh oder gebleicht		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Gewebe aus künstlichen Spinnfasern		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	davon: andere als roh oder gebleicht		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Gewirke oder Gestricke aus synthetischen Spinnfasern, für Vorhänge und Gardinen		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Gardinen, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Vorhänge (ausgenommen Gardinen) und Innenrollos; Schabracken und Bettvorhänge und andere Waren zur Innenausstattung, andere als aus Gewirken oder Gestricken, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Garne aus synthetischen Filamenten, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf, andere als nicht texturierte Garne, ungezwirnt, ungedreht, oder Garne mit nicht mehr als 50 Drehungen je Meter		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Garne aus synthetischen und künstlichen Spinnfäden, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5401 20 10		
	Garne aus künstlichen Spinnfäden: Garne aus künstlichen Filamenten, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf, andere als Garne, ungezwirnt, ungedreht, aus Viskose oder mit nicht mehr als 250 Drehungen je Meter und nicht texturierte Garne, ungezwirnt, aus Zelluloseacetat		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Garne aus synthetischen oder künstlichen Filamenten, Garne aus künstlichen Spinnfasern, Garne aus Baumwolle, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Wolle und feine Tierhaare, gekrempelt oder gekämmt		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Garne aus Wolle oder feinen Tierhaaren, gekrempelt, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Garne aus Wolle oder feinen Tierhaaren, gekämmt, nicht in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Garne aus Wolle oder feinen Tierhaaren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Gewebe aus Wolle oder feinen Tierhaaren		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Baumwolle, gekrempelt oder gekämmt		
	5203 00 00		
53	Drehergewebe aus Baumwolle		
	5803 10 00		
54	Künstliche Spinnfasern und Abfälle, gekrempelt, gekämmt oder anders für die Spinnerei vorbereitet		
	5507 00 00		
55	Synthetische Spinnfasern und Abfälle, gekrempelt, gekämmt oder anders für die Spinnerei vorbereitet		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Garne aus synthetischen Spinnfasern (einschließlich Abfälle), in Aufmachungen für den Einzelverkauf		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Geknüpftte Teppiche, auch konfektioniert		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Teppiche und andere Bodenbeläge aus Spinnstoffen, andere als Teppiche der Kategorie 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Tapisserien, handgewebt (Gobelins, Flandrische Gobelins, Aubusson, Beauvais und Ähnliche), und Tapisserien als Nadelarbeit (z. B. Petit Point, Kreuzstich), auch konfektioniert		
	5805 00 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Bänder und schusslose Bänder aus parallelgelegten und geklebten Garnen oder Fasern (bolducs), ausgenommen Etiketten und ähnliche Waren der Kategorie 62; Gummielastische Gewebe (ausgenommen Gewirke)		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Chenillegarne, Gimpen (andere als umspinnene Garne aus Rosshaar)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Tülle, Bobinetgardinenstoff und geknüpfte Netzstoffe, Spitzen (maschinen- oder handgefertigt), als Meterware oder als Motiv		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Etiketten, Abzeichen und ähnliche Waren, aus Spinnstoffen, als Meterware oder zugeschnitten, nicht bestickt, gewebt		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Geflechte und sonstige Posamentierwaren, als Meterware; Quasten, Troddeln, Oliven, Nüsse, Pompons und dergleichen		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Stickereien, als Meterware oder als Motiv		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Gewirke oder Gestricke aus synthetischen Spinnfasern mit einem Anteil an Elastomer-Fäden von mehr als 5 Gewichtshundertteilen und Gewirke mit einem Anteil an gummielastischen Fäden, von mehr als 5 Gewichtshundertteilen		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Raschelspitzen und hochflorige Gewirke, aus synthetischen Spinnfasern		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Gewirke oder Gestricke, andere als Waren der Kategorien 38 A und 63, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Decken, andere als aus Gewirken, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPPE III B			
10	Fingerhandschuhe, Handschuhe ohne Fingerspitzen und Fausthandschuhe, aus Gewirken oder Gestricken	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	paar	
67	Bekleidungszubehör aus Gewirken oder Gestricken, ausgenommen für Säuglinge; Wäsche aller Art, aus Gewirken oder Gestricken; Gardinen, Vorhänge und Innenrollos; Fenster- und Bettbehänge (Schabracken (einschl. Drapes) und andere Waren zur Innenausstattung, aus Gewirken oder Gestricken; Decken aus Gewirken oder Gestricken, andere Waren aus Gewirken oder Gestricken auch Teile von Bekleidung oder Bekleidungs- zubehör		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	davon: Säcke und Beutel zu Verpackungszwecken, aus Streifen oder dergleichen, aus Polyäthylen oder Polypropylen		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Unterkleider und Unterröcke, aus Gewirken oder Gestricken, für Frauen und Mädchen	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Strumpfhosen aus synthetischen Spinnstoffen, mit einem Titer der Einfachfäden von weniger als 67 Decitex ((6,7 Tex)	30,4 paar	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Strümpfe, für Frauen, aus synthetischen Spinnfasern		
	6115 93 91		
72	Badeanzüge und Badehosen, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Kostüme und Kombinationen, aus Gewirken oder Gestricken, für Frauen und Mädchen, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen, ausgenommen Skianzüge	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Anzüge und Kombinationen, aus Gewirken oder Gestricken, für Männer und Knaben, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen, ausgenommen Skianzüge	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Schals, Umschlagtücher, Halstücher, Kragenschoner, Kopftücher, Schleier und ähnliche Waren, andere als aus Gewirken oder Gestricken, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Krawatten, Querbinder und Krawattenschals, andere als aus Gewirken oder Gestricken, aus Wolle, Baumwolle oder synthetischen oder künstlichen Spinnstoffen	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Hüftgürtel, Korsette, Hosenträger, Strumpfhalter, Strumpfbänder und ähnliche Waren, sowie ihre Teile, auch aus Gewirken oder Gestricken	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Handschuhe, andere als aus Gewirken		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Strümpfe, Socken und Söckchen — ausgenommen solche aus Gewirken und Gestricken — anderes Bekleidungszubehör, auch Teile davon, ausgenommen solche für Kleinkinder und ausgenommen solche aus Gewirken oder Gestricken		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Bindfäden, Seile und Taue, auch geflochten, aus synthetischen Spinnstoffen		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Zelte		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Säcke und Beutel zu Verpackungszwecken, andere als aus Streifen oder dergleichen, aus Polyäthylen oder Polypropylen		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Watte und Waren daraus, aus Spinnstoffen; Spinnfasern mit einer Breite von 5 mm oder weniger (Scherstaub), Knoten und Noppen, aus Spinnstoffen		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Filze und Waren daraus, auch getränkt oder bestrichen, andere als Bodenbeläge		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Vliesstoffe und Waren daraus, auch getränkt oder bestrichen		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	konfektionierte Fischernetze, aus Bindfäden, Seilen oder Tauen		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Waren aus Bindfäden, Seilen oder Tauen, ausgenommen Gewebe, Waren aus Geweben und Waren der Kategorie 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Gewebe mit Leim oder stärkehaltigen Stoffen bestrichen, von der zum Einbinden von Büchern, zum Herstellen von Futteralen, Kartonage oder zu ähnlichen Zwecken verwendeten Art, präparierte Malleinwand, Bougram oder ähnliche steife Gewebe, von der für die Hutmacherei verwendeten Art		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linoleum, auch zugeschnitten, Fußbodenbeläge, aus einer Spinnstoffunterlage mit einer Deckschicht oder einem Überzug bestehend, auch zugeschnittene		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Kautschukierte Gewebe, andere als aus Gewirken oder Gestriicken, mit Ausnahme von Geweben für die Reifenherstellung		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Andere Gewebe, getränkt, bestrichen oder überzogen, bemalte Gewebe für Theaterdekorationen, Atelierhintergründe, andere als Waren der Kategorie 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Gewebe, mit Zellulosederivaten oder anderen Kunststoffen getränkt, bestrichen oder überzogen oder mit Lagen aus diesen Stoffen versehen		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Bindfäden, Seile und Taue, auch geflochten, andere als aus synthetischen Chemiefasern		
	ex 5607 90 90		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Planen, Segel und Markisen		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Luftmatratzen, aus Geweben		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Zeltlagerausrüstungen, aus Geweben, andere als Luftmatratzen und Zelte		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Andere konfektionierte Waren, aus Geweben, andere als Waren der Kategorien 113 und 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Scheuertücher, Spültücher und Staubtücher, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	6307 10 90		
114	Gewebe und Waren für technische Zwecke		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
GRUPPE IV			
115	Leinengarne und Ramiegarne		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Gewebe aus Flachs oder Ramie		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Tischwäsche, Wäsche zur Körperpflege und andere Haushaltswäsche, aus Leinen oder Ramie, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Gardinen, Vorhänge und Innenrollos; Schabracken und Bettvorhänge und andere Waren zur Innenausstattung, andere als aus Gewirken oder Gestricken, aus Flachs oder Ramie		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Bindfäden, Seile und Tuae, auch geflochten, aus Flachs oder Ramie		
	ex 5607 90 90		

Kategorie	Warenbezeichnung KN-Code 2005	Äquivalenztabelle	
		Stück/kg	g/Stck.
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Säcke und Beutel zu Verpackungszwecken, aus Flachs, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	ex 6305 90 00		
123	Samt- und Plüschgewebe, Schlingengewebe (Frottiergewebe), und Chenillegewebe, aus Flachs oder Ramie, ausgenommen aus Bändern		
	5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Schals, Umschlagtücher, Kragenschoner, Kopftücher, Schleier und ähnliche Waren, aus Flachs oder Ramie, andere als aus Gewirken oder Gestricken		
	6214 90 90		

ANHANG II

ZEITPLAN FÜR DEN ABBAU DER ZÖLLE

ABBAU DER ZÖLLE					
	Zölle (2004)	2005	2006	2007	2008 und folgende Jahre
Ausgangsstoffe	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Garne/Fasern	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Gewebe	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Kleidungsstücke	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

ANHANG III

VEREINBARTE NIEDERSCHRIFT ÜBER DEN MARKTZUGANG

Die Vertragsparteien kamen überein, dass keine der Vertragsparteien nicht tarifäre Handelshemmnisse in jeglicher Form von Behinderung des Handels in dem Sektor anwendet. Die Vertragsparteien kommen überein, dass diese nicht tarifären Handelshemmnisse Folgendes einschließen, jedoch nicht beschränkt sind auf:

- Zusatzzölle auf die Einfuhr oder den Verkauf von Waren mit Ursprung in der Gemeinschaft oder in Serbien, die über die in diesem Abkommen festgelegten Zölle hinausgehen, und im Zusammenhang mit der Einfuhr oder der Ausfuhr erhobene Gebühren und sonstige Abgaben, die höher sind als die ungefähren Kosten der erbrachten Leistungen;
- alle Abgaben, die höher sind als die entsprechenden Abgaben, die auf die Herstellung oder den Verkauf gleichwertiger inländischer Waren erhoben werden;
- technische Vorschriften oder Normen oder Konformitätsbewertungs- oder Zertifizierungsvorschriften, -verfahren oder -praktiken, die über die Zwecke, für die sie erforderlich sind, hinausgehen;
- jegliche weiteren Hemmnisse und Kontrollen innerhalb des Hoheitsgebiets der Vertragsparteien, die den freien Warenverkehr nach der Zollabfertigung und ihrer Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr behindern;
- alle Richtwerte, die zur Anwendung von Mindestpreisen oder willkürlichen und fiktiven Preisen führen, oder alle Zollwertbestimmungen, -verfahren oder -praktiken, die zu Handelshemmnissen führen;
- Vorschriften, Verfahren oder Praktiken für die Vorversandkontrolle, die diskriminierend, nichttransparent, übermäßig langwierig oder belastend sind, und die Anordnung von Zollkontrollen für die Abfertigung von Waren für Sendungen, die bereits Gegenstand einer Vorversandkontrolle gewesen sind;
- übermäßig belastende, kostenträchtige oder willkürliche Vorschriften, Verfahren oder Praktiken, die die Bescheinigung des Ursprungs der Waren betreffen oder den unmittelbaren Versand der Waren vom Ursprungsland in das Bestimmungsland vorschreiben;
- alle Vorschriften über nicht automatische, willkürliche oder andere Einfuhrlicenzaufgaben, -bestimmungen, -verfahren oder -praktiken, die eine übermäßige Belastung darstellen oder die Einfuhren beschränken. Insbesondere Anträgen auf automatische Lizenzen, die formal ordnungsmäßig und vollständig eingereicht werden, sollte sofort bei ihrem Eingang stattgegeben werden, sofern dies verwaltungstechnisch machbar ist, spätestens jedoch 10 Arbeitstage nach Eingang;
- Auflagen oder Praktiken betreffend die Etikettierung, die Beschreibung der Zusammensetzung der Ware oder die Beschreibung der Fertigung von Waren, die entweder in ihrem Wortlaut oder in ihrer Anwendung eine Diskriminierung im Vergleich zu inländischen Waren darstellen und den Handel stärker einschränken, als zur Wahrung berechtigter Interessen erforderlich ist;
- übermäßig lange Verzögerungen bei der Zollabfertigung und übermäßig belastende, nichttransparente oder kostenträchtige Zollverfahren, einschließlich vorgeschriebener Kontrollen, die sich unnötig beschränkend auf die Einfuhren auswirken;
- Subventionen, die die Textilwaren- und Bekleidungsindustrie der anderen Vertragspartei schädigen.

Zur Erleichterung des rechtmäßigen Handels verpflichten sich die Vertragsparteien ungeachtet der Notwendigkeit effizienter Kontrollen,

- zusammenzuarbeiten und Informationen über alle Aspekte der Zollvorschriften und -verfahren auszutauschen und insbesondere unverzüglich den Problemen zu begegnen, die Wirtschaftsbeteiligten aus unter dieses Abkommen fallenden Maßnahmen erwachsen;
- effiziente, nicht diskriminierende und schnelle Rechtsbehelfsverfahren zur Anfechtung von Verwaltungsakten, Entscheidungen und Beschlüssen des Zolls und anderer Stellen, die die Einfuhr oder die Ausfuhr von Waren betreffen, zur Verfügung zu stellen;

-
- geeignete Konsultationsmechanismen für Zollrecht und Zollverfahren zwischen den Zollverwaltungen und den Händlern einzurichten;
 - neue Rechtsvorschriften und allgemeine Verfahren, die den Zoll betreffen, sowie alle etwaigen Änderungen nicht später als zu deren Inkrafttreten möglichst elektronisch zu veröffentlichen und bekannt zu machen;
 - zusammenzuarbeiten, um einen gemeinsamen Ansatz für die Zollwertbestimmung betreffende Fragen zu ermöglichen, insbesondere die Ausarbeitung eines „Kodex der guten Praxis“ in Bezug auf Arbeitsmethoden und operationelle Aspekte, die Verwendung von Richt- oder Bezugsindizes, geeigneter Unterlagen zur Zertifizierung der Exaktheit des Zollwerts und die Verwendung von Sicherheitsleistungen. Die Vertragsparteien kommen überein, mit der Anwendung dieses Abkommens Verhandlungen über den „Kodex der guten Praxis“ aufzunehmen und baldmöglichst abzuschließen.
-

ANHANG IV

Waren für die gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieses Abkommens die mengenmäßigen Beschränkungen ausgesetzt werden.

(Die ausführliche Beschreibung der Waren der in diesem Anhang aufgeführten Kategorien ist Anhang I zu entnehmen.)

Kategorien:

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

ANHANG V

TITEL I

TARIFIERUNG*Artikel 1*

(1) Die zuständigen Behörden der Gemeinschaft verpflichten sich, Serbien über alle Änderungen der Kombinierten Nomenklatur (KN) zu unterrichten, bevor diese in der Gemeinschaft in Kraft treten.

(2) Die zuständigen Behörden der Gemeinschaft verpflichten sich, den zuständigen Behörden Serbiens alle Entscheidungen über die Einreihung von unter dieses Abkommen fallenden Waren spätestens einen Monat nach ihrer Annahme mitzuteilen. Diese Mitteilungen enthalten:

- a) eine Beschreibung der betreffenden Waren,
- b) die betreffende Kategorie und die entsprechenden KN-Codes,
- c) die Gründe für die getroffene Entscheidung.

(3) Hat eine Tarifierungsentscheidung eine Änderung der Tarifierungspraxis oder einen Wechsel der Kategorie für eine unter dieses Abkommen fallende Ware zur Folge, so setzen die zuständigen Behörden der Gemeinschaft eine Frist von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt der Mitteilung der Gemeinschaft, bevor die Entscheidung wirksam wird.

Für Waren, die vor dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Entscheidung versandt werden, gilt weiter die frühere Tarifierungspraxis, sofern die betreffenden Waren innerhalb von 60 Tagen nach diesem Zeitpunkt zur Einfuhr in die Gemeinschaft gestellt werden.

(4) Betrifft eine Tarifierungsentscheidung der Gemeinschaft, die eine Änderung der Tarifierungspraxis oder einen Wechsel der Kategorie für eine unter dieses Abkommen fallende Ware zur Folge hat, eine einer mengenmäßigen Beschränkung unterliegende Kategorie, so vereinbaren die Vertragsparteien, Konsultationen nach dem Verfahren des Artikels 8 dieses Abkommens einzuleiten, um der Verpflichtung gemäß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 3 dieses Abkommens nachzukommen.

(5) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen Serbien und den zuständigen Behörden der Gemeinschaft am Ort des Verbringens in die Gemeinschaft über die Tarifierung von unter dieses Abkommen fallenden Waren wird die Tarifierung vorläufig anhand der von der Gemeinschaft gelieferten Angaben vorgenommen, bis Konsultationen nach Artikel 8 dieses Abkommens durchgeführt worden sind, um zu einer Einigung über die endgültige Einreihung der betreffenden Ware zu gelangen.

TITEL II

URSPRUNG*Artikel 2*

(1) Für Waren mit Ursprung in Serbien, die gemäß der in diesem Abkommen festgelegten Regelung in die Gemeinschaft ausgeführt werden, ist ein von den Zollbehörden Serbiens ausgestelltes Ursprungszeugnis vorzulegen, das dem diesem Anhang beigefügten Muster entspricht.

(2) Das Ursprungszeugnis wird von den zuständigen Zollbehörden Serbiens ausgestellt, wenn die betreffenden Waren im Sinne der in der Gemeinschaft geltenden einschlägigen Vorschriften als Ursprungswaren Serbiens gelten können.

(3) Die Waren der Gruppe III können jedoch gemäß der in diesem Abkommen festgelegten Regelung auf Vorlage einer Erklärung des Ausführers auf der Rechnung oder auf einem anderen Handelspapier, aus der hervorgeht, dass die betreffenden Waren im Sinne der in der Gemeinschaft geltenden einschlägigen Vorschriften Ursprungswaren Serbiens sind, in die Gemeinschaft eingeführt werden.

(4) Das Ursprungszeugnis nach Absatz 1 wird nicht verlangt, wenn bei der Einfuhr der Waren eine Warenverkehrsbescheinigung EUR.1 gemäß den Bestimmungen der Serbien von der Gemeinschaft gewährten autonomen Zollregelung vorgelegt wird.

Artikel 3

Das Ursprungszeugnis wird nur auf schriftlichen Antrag ausgestellt, der vom Ausführer oder unter der Verantwortung des Ausführers von dessen bevollmächtigtem Vertreter zu stellen ist. Die zuständigen Zollbehörden Serbiens sorgen dafür, dass das Ursprungszeugnis ordnungsgemäß ausgefüllt ist, und verlangen zu diesem Zweck die Vorlage aller notwendigen Belege oder nehmen alle Prüfungen vor, die sie für angebracht halten.

Artikel 4

Sind für Waren derselben Kategorie unterschiedliche Kriterien für die Bestimmung des Ursprungs festgelegt, so müssen die Ursprungszeugnisse oder Ursprungserklärungen eine hinreichend genaue Warenbeschreibung erhalten, auf deren Grundlage das Ursprungszeugnis ausgestellt oder die Ursprungserklärung abgegeben wurde.

Artikel 5

Die Feststellung geringfügiger Abweichungen zwischen den Angaben in dem Ursprungszeugnis und den Angaben in den den Zollbehörden Serbiens zur Erfüllung der Einfuhrförmlichkeiten vorgelegten Unterlagen begründet nicht schon allein Zweifel an der Richtigkeit der Angaben in dem Ursprungszeugnis.

TITEL III

SYSTEM DER DOPPELTEN KONTROLLE

ABSCHNITT I

Ausfuhr

Artikel 6

Das Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen Serbiens erteilt für alle aus Serbien abgehenden Sendungen von Textilwaren, für die vorläufige oder endgültige mengenmäßige Beschränkungen gemäß diesem Abkommen gelten, Ausfuhrgenehmigungen bis zur Erreichung der betreffenden mengenmäßigen Beschränkungen, die nach Maßgabe dieses Abkommens geändert werden können; es erteilt ebenfalls Ausfuhrgenehmigungen für alle Sendungen von Textilwaren, die einem System der doppelten Kontrolle ohne mengenmäßige Beschränkungen gemäß diesem Abkommen unterliegen.

Artikel 7

(1) Die Ausfuhrgenehmigungen für Waren, für die gemäß diesem Abkommen mengenmäßige Beschränkungen gelten, müssen dem diesem Anhang beigefügten Muster 1 entsprechen und sind für Ausfuhren in das gesamte Zollgebiet gültig, in dem der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet.

(2) Wurden nach Maßgabe dieses Abkommens mengenmäßige Beschränkungen eingeführt, muss in jeder Ausfuhrgenehmigung unter anderem bescheinigt werden, dass die betreffende Warenmenge auf die für die betreffende Warenkategorie festgesetzte mengenmäßige Beschränkung angerechnet wurde; sie darf jeweils nur für eine der Warenkategorien, für die mengenmäßige Beschränkungen gelten, erteilt werden. Sie kann für eine oder mehrere Sendungen der betreffenden Waren verwendet werden.

(3) Die Ausfuhrgenehmigungen für Waren, für die ein System der doppelten Kontrolle ohne mengenmäßige Beschränkungen gilt, müssen dem diesem Anhang beigefügten Muster 2 entsprechen. Die Ausfuhrgenehmigungen dürfen jeweils nur für eine Warenkategorie erteilt werden und können für eine oder mehrere Sendungen der betreffenden Waren verwendet werden.

Artikel 8

Die zuständigen Behörden der Gemeinschaft sind umgehend von der Rücknahme oder Änderung einer bereits erteilten Ausfuhrgenehmigung zu unterrichten.

Artikel 9

(1) Die Ausfuhren von Textilwaren, für die nach Maßgabe dieses Abkommens mengenmäßige Beschränkungen gelten, werden auf die mengenmäßigen Beschränkungen für das Jahr angerechnet, in dem die Waren versandt worden sind, auch wenn die Ausfuhrgenehmigungen erst nach dem Versand erteilt wurden.

(2) Als Zeitpunkt des Versands der Waren im Sinne des Absatz 1 gilt der Zeitpunkt des Verladens in das Flugzeug, auf das Kraftfahrzeug oder auf das Schiff zur Ausfuhr.

Artikel 10

Die Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung gemäß Artikel 12 dieses Anhangs muss spätestens am 31. März des Jahres erfolgen, das auf das Jahr folgt, in dem die in der Genehmigung aufgeführten Waren versandt wurden.

ABSCHNITT II**Einfuhr***Artikel 11*

Bei der Einfuhr in die Gemeinschaft ist für Textilwaren, für die nach diesem Abkommen mengenmäßige Beschränkungen oder ein System der doppelten Kontrolle gelten, eine Einfuhrgenehmigung vorzulegen.

Artikel 12

(1) Die zuständigen Behörden der Gemeinschaft erteilen die in Artikel 11 dieses Anhangs genannten Einfuhrgenehmigungen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Vorlage des Originals der entsprechenden Ausfuhrgenehmigung durch den Einführer.

(2) Die Einfuhrgenehmigungen für Waren, für die nach diesem Abkommen mengenmäßige Beschränkungen gelten, sind für die Dauer von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung für Einfuhren in das gesamte Zollgebiet gültig, in dem der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet.

(3) Die Einfuhrgenehmigungen für Waren, die einem System der doppelten Kontrolle ohne mengenmäßige Beschränkungen unterliegen, sind für die Dauer von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung für Einfuhren in das gesamte Zollgebiet gültig, in dem der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet.

(4) Die zuständigen Behörden der Gemeinschaft widerrufen eine bereits erteilte Einfuhrgenehmigung, wenn die entsprechende Ausfuhrgenehmigung zurückgenommen worden ist.

Werden jedoch die zuständigen Behörden der Gemeinschaft von der Rücknahme oder Annullierung einer Ausfuhrgenehmigung erst nach der Einfuhr der Waren in die Gemeinschaft unterrichtet, so werden die betreffenden Mengen auf die mengenmäßigen Beschränkungen für die betreffende Kategorie und das betreffende Jahr angerechnet.

Artikel 13

(1) Stellen die zuständigen Behörden der Gemeinschaft fest, dass bei einer Warenkategorie die Gesamtmenge, für die das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen Ausfuhrgenehmigungen erteilt hat, in einem Jahr die gemäß diesem Abkommen gegebenenfalls für diese Kategorie festgesetzte mengenmäßige Beschränkung, gegebenenfalls geändert nach Maßgabe der einschlägigen Bestimmungen dieses Abkommens, überschreitet, so können die genannten Behörden die Erteilung von Einfuhrgenehmigungen zeitweilig einstellen. In diesem Fall unterrichten die zuständigen Behörden der Gemeinschaft umgehend das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen, und das besondere Konsultationsverfahren nach Artikel 8 dieses Abkommens wird unverzüglich eingeleitet.

(2) Für Waren mit Ursprung in Serbien, für die mengenmäßige Beschränkungen oder das System der doppelten Kontrolle gelten und für die keine nach Maßgabe dieses Anhangs erteilten Ausfuhrgenehmigungen Serbiens vorgelegt werden, können die zuständigen Behörden der Gemeinschaft die Erteilung von Einfuhrgenehmigungen verweigern.

Lassen die zuständigen Behörden der Gemeinschaft jedoch die Einfuhr solcher Waren in die Gemeinschaft zu, so werden unbeschadet des Artikels 6 dieses Abkommens die betreffenden Mengen nur mit ausdrücklicher Zustimmung des serbischen Ministeriums für internationale Wirtschaftsbeziehungen auf die entsprechenden gemäß diesem Abkommen festgesetzten mengenmäßigen Beschränkungen angerechnet.

TITEL IV

**FORM UND AUSSTELLUNG DER AUSFUHRGENEHMIGUNGEN UND DER URSPRUNGSZEUGNISSE;
GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR AUSFUHREN IN DIE GEMEINSCHAFT***Artikel 14*

(1) Die Ausfuhrgenehmigungen und die Ursprungszeugnisse können mit ordnungsgemäß kenntlich gemachten zusätzlichen Durchschriften ausgestellt werden. Sie sind in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Wenn sie handschriftlich ausgefüllt werden, haben die Eintragungen mit Tinte und in Blockschrift zu erfolgen.

Die Dokumente haben das Format 210 x 297 mm. Es ist weißes geleimtes Schreibpapier ohne mechanischen Papierhalbstoff mit einem Quadratmetergewicht von mindestens 25 g zu verwenden. Werden die Papiere mit Durchschriften ausgestellt, so ist das oberste Exemplar, das Original, mit einem guillochierten Überdruck zu versehen. Dieses Exemplar ist deutlich als „Original“ zu kennzeichnen, während die übrigen Exemplare als „Durchschrift“ zu kennzeichnen sind. Nur das Original wird von den zuständigen Behörden der Gemeinschaft nach Maßgabe der in diesem Abkommen festgelegten Regelung anerkannt.

(2) Jedes Papier trägt zur Kennzeichnung eine standardisierte Seriennummer, die auch eingedruckt sein kann.

Diese Nummer setzt sich wie folgt zusammen:

- einen zweistelligen Code zur Bezeichnung des Ausführers: XS
- zwei Buchstaben zur Bezeichnung des vorgesehenen Verzollungsmitgliedstaats nach folgendem Code:
 - AT = Österreich
 - BL = Benelux
 - CY = Zypern
 - CZ = Tschechische Republik
 - DE = Deutschland
 - DK = Dänemark
 - EE = Estland
 - EL = Griechenland
 - ES = Spanien
 - FI = Finnland
 - FR = Frankreich
 - GB = Vereinigtes Königreich
 - HU = Ungarn
 - IE = Irland
 - IT = Italien
 - LT = Litauen
 - LV = Lettland
 - MT = Malta

- PL = Polen
 - PT = Portugal
 - SE = Schweden
 - SI = Slowenien
 - SK = Slowakei
-
- eine einstellige Zahl zur Bezeichnung des Kontingentsjahres, entsprechend der letzten Ziffer des betreffenden Jahres, z. B. 4 für 2004, 5 für 2005, 6 für 2006 und 7 für 2007,
 - eine zweistellige Zahl von 01 bis 99 zur Bezeichnung der ausstellenden Behörde im Ausfuhrland,
 - eine fünfstellige Zahl, durchlaufend von 00001 bis 99999, die dem vorgesehenen Verzollungsmitgliedstaat zugeteilt wird.

Artikel 15

Ausfuhrgenehmigungen und Ursprungszeugnisse können nach dem Versand der Waren, auf die sie sich beziehen, ausgestellt werden. In diesem Fall tragen sie den Vermerk „délivré a posteriori“ oder „issued retrospectively“.

Artikel 16

(1) Im Falle des Diebstahls, Verlustes oder der Zerstörung einer Ausfuhrgenehmigung oder eines Ursprungszeugnisses kann der Ausfuhrer — wenn es sich um eine Ausfuhrgenehmigung handelt, beim serbischen Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen, oder wenn es sich um ein Ursprungszeugnis handelt, bei der serbischen Zollverwaltung, die das Dokument ausgestellt hat, die Ausstellung eines Duplikats anhand der in seinem Besitz befindlichen Ausfuhrunterlagen beantragen. Die Zweitausfertigung einer Ausfuhrgenehmigung oder eines Ursprungszeugnisses muss den Vermerk „duplicata“ oder „duplicate“ tragen.

(2) Die Zweitausfertigung der Ausfuhrgenehmigung oder des Ursprungszeugnisses muss mit dem Datum des Originals ausgestellt werden.

TITEL V

ADMINISTRATIVE ZUSAMMENARBEIT

Artikel 17

Die Vertragsparteien arbeiten zum Zweck der Durchführung dieses Anhangs eng zusammen. Zu diesem Zweck fördern beide Vertragsparteien Kontakte und den Meinungsaustausch, auch über technische Fragen.

Artikel 18

Um die ordnungsgemäße Anwendung dieses Anhangs zu gewährleisten, unterstützen die Vertragsparteien einander bei der Überprüfung der Echtheit und Richtigkeit der nach Maßgabe dieses Anhangs ausgestellten Ausfuhrgenehmigungen und Ursprungszeugnisse beziehungsweise Ursprungserklärungen.

Artikel 19

Serbien übermittelt der Gemeinschaft die Namen und Anschriften der für die Erteilung und Überprüfung von Ausfuhrgenehmigungen und Ursprungszeugnissen zuständigen Behörden sowie die Abdrücke der von diesen Behörden verwendeten Stempel und Unterschriftsproben der für die Unterzeichnung der Ausfuhrgenehmigungen und der Ursprungszeugnisse zuständigen Beamten. Ferner teilt Serbien der Gemeinschaft jede diesbezügliche Änderung mit.

Artikel 20

- (1) Eine nachträgliche Prüfung von Ursprungszeugnissen oder Ausfuhrgenehmigungen wird stichprobenweise sowie immer dann vorgenommen, wenn die zuständigen Behörden der Gemeinschaft begründete Zweifel an der Echtheit eines Ursprungszeugnisses oder einer Ausfuhrgenehmigung oder an der Richtigkeit der Angaben über den tatsächlichen Ursprung der betreffenden Erzeugnisse haben.
- (2) In solchen Fällen schicken die zuständigen Behörden der Gemeinschaft das Ursprungszeugnis oder die Ausfuhrgenehmigung oder eine Kopie dieser Dokumente im Falle einer Ausfuhrgenehmigung an das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen oder im Falle eines Ursprungszeugnisses an die serbische Zollverwaltung zurück, gegebenenfalls unter Angabe der sachlichen oder formalen Gründe, die eine Untersuchung rechtfertigen. Ist eine Rechnung vorgelegt worden, so wird sie oder eine Abschrift davon dem Ursprungszeugnis oder der Ausfuhrgenehmigung oder der Abschrift davon beigelegt. Die Behörden teilen ferner alle bekannten Umstände mit, die auf die Unrichtigkeit der Angaben im Ursprungszeugnis oder in der Ausfuhrgenehmigung schließen lassen.
- (3) Absatz 1 gilt auch für nachträgliche Überprüfungen der in Artikel 2 dieses Anhangs genannten Ursprungserklärungen.
- (4) Die Ergebnisse der gemäß den Absätzen 1 und 2 durchgeführten nachträglichen Überprüfung werden den zuständigen Behörden der Gemeinschaft innerhalb von drei Monaten mitgeteilt. Mitzuteilen ist, ob das strittige Ursprungszeugnis bzw. die strittige Ausfuhrgenehmigung oder -erklärung sich auf die tatsächlich ausgeführten Waren bezieht und ob die Waren nach Maßgabe der mit diesem Abkommen festgelegten Regelung ausgeführt werden dürfen. Auf Ersuchen der Gemeinschaft sind ferner Kopien aller Unterlagen vorzulegen, die erforderlich sind, um den genauen Sachverhalt zu ermitteln und insbesondere den tatsächlichen Ursprung der Erzeugnisse zu bestimmen.
- (5) Werden bei diesen Nachprüfungen systematische Unregelmäßigkeiten bei der Verwendung der Ursprungserklärungen festgestellt, so kann die Gemeinschaft für die Einfuhren der betreffenden Waren Artikel 2 Absatz 1 dieses Anhangs in Anspruch nehmen. Für die nachträgliche Überprüfung von Ursprungszeugnissen werden die Durchschriften der Ursprungszeugnisse sowie etwaige diesbezügliche Ausfuhrpapiere von den ausstellenden Behörden mindestens zwei Jahre lang aufbewahrt.
- (6) Die stichprobenweise vorgenommene Prüfung nach diesem Artikel darf die Überführung der betreffenden Erzeugnisse in den zollrechtlich freien Verkehr nicht behindern.

Artikel 21

- (1) Geht aus dem Nachprüfungsverfahren gemäß Artikel 20 dieses Anhangs oder aus den den zuständigen Behörden der Gemeinschaft oder Serbiens vorliegenden Angaben hervor oder scheint daraus hervorzugehen, dass die Bestimmungen dieses Abkommens umgangen oder verletzt werden, so arbeiten die beiden Vertragsparteien mit der gebotenen Dringlichkeit eng zusammen, um solche Umgehungen oder Verletzungen zu verhindern.
- (2) Zu diesem Zweck führen das serbische Ministerium für internationale Wirtschaftsbeziehungen im Fall einer Ausfuhrgenehmigung bzw. die serbische Zollverwaltung im Fall eines Ursprungszeugnisses auf eigene Initiative oder auf Antrag der Gemeinschaft angemessene Untersuchungen über die erwiesenermaßen oder nach Ansicht der Gemeinschaft die Bestimmungen dieses Anhangs umgehenden oder verletzenden Geschäfte durch bzw. veranlassen die Durchführung solcher Untersuchungen. Serbien teilt der Gemeinschaft die Ergebnisse dieser Untersuchungen zusammen mit allen sachdienlichen Angaben mit, anhand deren die Umstände der Umgehung oder Verletzung sowie der tatsächliche Ursprung der Waren festgestellt werden können.
- (3) Zwischen den Vertragsparteien kann vereinbart werden, dass von der Gemeinschaft benannte Beamte bei den in Absatz 2 beschriebenen Untersuchungen zugegen sind.
- (4) Im Rahmen der Zusammenarbeit nach Absatz 1 tauschen die zuständigen Behörden der Vertragsparteien alle Angaben aus, die eine von ihnen zur Verhütung der Umgehung oder Verletzung von Bestimmungen dieses Abkommens für zweckdienlich erachtet. Dazu können auch Angaben über die Textilproduktion in Serbien sowie über den Handel mit den unter dieses Abkommen fallenden Textilwaren zwischen Serbien und Drittländern gehören, insbesondere wenn die Gemeinschaft begründeten Anlass zu der Annahme hat, dass die betreffenden Waren vor ihrer Einfuhr in die Gemeinschaft durch das Gebiet Serbiens nur durchgeführt wurden. Auf Antrag der Gemeinschaft gehören dazu auch Durchschriften aller verfügbaren einschlägigen Unterlagen.
- (5) Werden die Bestimmungen dieses Anhangs nicht ordnungsgemäß angewandt, kann die Gemeinschaft die in Artikel 6 Absatz 3 dieses Abkommens festgelegten Maßnahmen oder sonstige angemessene Maßnahmen ergreifen.

Muster des Ursprungszeugnisses nach Artikel 2 Absatz 1 des Anhangs V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL	2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<p>CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products)</p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p>CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)</p>		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le (Signature) (Stamp – Cachet)		

Muster 1 der Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 7 Absatz 1 des Anhangs V

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)			
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES		11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.				
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)		At – A, on – le		
		(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Muster 2 der Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 7 Absatz 3 des Anhangs V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL	2. N°	
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	<hr style="width: 50%; margin: auto;"/> LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le (Signature) (Stamp – Cachet)		

ANHANG VI

**IN HANDWERKSBEREIBEN HERGESTELLTE WAREN UND WAREN DER VOLKSKUNST MIT
URSPRUNG IN SERBIEN**

1. Die Ausnahme, die in Artikel 12 dieses Abkommens für in Handwerksbetrieben hergestellte Waren vorgesehen ist, gilt nur für folgende Waren:
 - a) Gewebe aus Spinnstoffen, die auf hand- oder fußbetriebenen Webstühlen gewebt und traditionell in serbischen Handwerksbetrieben hergestellt werden;
 - b) Bekleidung oder andere Textilwaren, die traditionell in serbischen Handwerksbetrieben hergestellt werden und aus den vorgenannten Geweben handgefertigt und ohne Einsatz von Maschinen ausschließlich handgenäht sind;
 - c) handgefertigte Waren der traditionellen Volkskunst Serbiens, die in einer zwischen den Vertragsparteien zu vereinbarenden Liste aufgeführt sind.

Die Ausnahme wird nur für Waren gewährt, für die eine von den zuständigen serbischen Behörden ausgestellte Bescheinigung vorgelegt wird, die dem diesem Anhang beigefügten Muster entspricht. Diese Bescheinigung enthält Angaben darüber, aus welchen Gründen die Ausnahme gewährt wird. Sie wird von den zuständigen Behörden der Gemeinschaft angenommen, nachdem sich diese davon überzeugt haben, dass die betreffenden Waren die in diesem Anhang genannten Voraussetzungen erfüllen. Bescheinigungen für unter Buchstabe c genannte Waren tragen deutlich sichtbar den Stempel „FOLKLORE“. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den Vertragsparteien über die Art der betreffenden Waren werden innerhalb eines Monats Konsultationen zur Beilegung dieser Meinungsverschiedenheiten durchgeführt.

Erreichen die Einfuhren einer unter diesen Anhang fallenden Ware Ausmaße, die in der Gemeinschaft Schwierigkeiten verursachen können, so werden mit Serbien so bald wie möglich Konsultationen nach dem Verfahren des Artikels 8 dieses Abkommens eingeleitet, um das Problem notfalls durch Festlegung einer mengenmäßigen Beschränkung zu lösen.

2. Die Titel IV und V des Anhangs V gelten für die in Absatz 1 dieses Anhangs genannten Waren entsprechend.

Anlage zu Anhang VI

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community <hr/> CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.		
	4. Country of origin Pays d'origine	5. Country of destination Pays de destination	
6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	7. Supplementary details Données supplémentaires		
8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Quantity Quantité	10. FOB value (1) Valeur fob (1)	
11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4: (a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2) (b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2) (c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4. Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4: (a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2) (b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2) (c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.			
12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le (Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
 (2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

*ANHANG VII***ERKLÄRUNG DER GEMEINSCHAFT**

Die Gemeinschaft verpflichtet sich, Serbien bei Fragen zu unterstützen, die sich möglicherweise bei der Anwendung dieses Abkommens im Zusammenhang mit dem Beitritt Serbiens zur WTO ergeben.
