

Amtsblatt der Europäischen Union

L 227



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
1. September 2022

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Freiwilliges Partnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Honduras über Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor sowie über die Einfuhr von Holzprodukten in die Europäische Union** 1

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2022/1438 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind** ⁽¹⁾ 2
- ★ **Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen** ⁽¹⁾ 8
- ★ **Verordnung (EU) 2022/1440 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten** ⁽¹⁾ 38
- ★ **Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten** ⁽¹⁾ 70
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1442 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten** ⁽¹⁾ 117

⁽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.

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1443 der Kommission vom 31. August 2022 zur Nichtgenehmigung von Calciumpropionat als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln** ⁽¹⁾ 123
 - ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1444 der Kommission vom 31. August 2022 zur Nichtgenehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln** ⁽¹⁾ 125
 - ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1445 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten** ⁽¹⁾ 127
-

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Richtlinie (EU) 2022/362 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Februar 2022 zur Änderung der Richtlinien 1999/62/EG, 1999/37/EG und (EU) 2019/520 hinsichtlich der Erhebung von Gebühren für die Benutzung bestimmter Verkehrswege durch Fahrzeuge** (Abl. L 69 vom 4.3.2022) 133
- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2022/515 des Rates vom 31. März 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/109 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2022 für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern** (Abl. L 104 vom 1.4.2022) 134
- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) zu finanzierenden Strategiepläne (GAP-Strategiepläne) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013** (Abl. L 435 vom 6.12.2021) 137

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

Freiwilliges Partnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Honduras über Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor sowie über die Einfuhr von Holzprodukten in die Europäische Union

Das Freiwillige Partnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Honduras über Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor sowie über die Einfuhr von Holzprodukten in die Europäische Union, das am 23. Februar 2021 unterzeichnet wurde, wird gemäß seinem Artikel 31 Absatz 1 am 1. September 2022 in Kraft treten.

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/1438 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 3 und Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind unter anderem Bestimmungen für das Verfahren sowie Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safnern und Synergisten festgelegt.
- (2) Die Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ⁽²⁾ zielt darauf ab, die Abhängigkeit und den Einsatz von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieses Ziels bedarf es der Spezifizierung der Genehmigungskriterien für Mikroorganismen, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Die geltenden Genehmigungsverfahren und -kriterien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die der Bewertung dienen, ob Wirkstoffe schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben können, beziehen sich auf die Eigenschaften von Mikroorganismen. Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.
- (4) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Mikroorganismen ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die biologischen und ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken berücksichtigt werden, die von Wirkstoffen ausgehen, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, sowie von Pflanzenschutzmitteln, die diese Stoffe enthalten.
- (5) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den Besonderheiten von Mikroorganismen besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die Kriterien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechend angepasst werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (6) Unter Nummer 3.1 Buchstabe b des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist festgelegt, welche Angaben der Antragsteller in dem Dossier machen muss, damit sich Rückstände in Lebens- und Futtermitteln zuverlässig vorhersagen lassen. Gestützt auf die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse steht nun fest, dass Rückstände, die im Fall von Mikroorganismen zu bewerten sind, anders geartet sind als diejenigen, die möglicherweise im Fall chemischer Wirkstoffe bewertet werden müssen: Das Vorhandensein von Mikroorganismen, die nicht pathogen für Mensch und Tier sind, auf oder in essbaren Teilen behandelter Pflanzen stellt nicht per se eine Gefahr dar und lediglich Rückstände chemischer Stoffe, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind, können eine Gefahr oder ein Risiko darstellen, d. h. die toxischen Metaboliten, die möglicherweise von den Mikroorganismen gebildet werden. Aus Gründen der Klarheit ist es daher angezeigt, diese Differenzierung vorzunehmen, damit relevante Rückstände im Zusammenhang mit Mikroorganismen zuverlässig vorhergesagt werden können.
- (7) Nummer 3.4 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezieht sich auf die Zusammensetzung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten. Die derzeitigen Bestimmungen gelten jedoch nicht für Mikroorganismen, weil diese anders beschaffen sind als chemische Stoffe. So sind die in der geltenden Bestimmung genannten Isomere und Diastereoisomere nur für chemische Stoffe von Belang und nicht für lebende Organismen, zu denen die Mikroorganismen gehören. Außerdem muss spezifiziert werden, welche geeigneten Angaben benötigt werden, um die Zusammensetzung eines Wirkstoffs, bei dem es sich um einen Mikroorganismus handelt, zu definieren, wie die taxonomische Identifizierung, die Hinterlegung des Mikroorganismus-Stamms in einer international anerkannten Stammsammlung mit ihrer Zugangsnummer sowie der Gehalt des Wirkstoffs in Einheiten, die in der Mikrobiologie verwendet werden. Daher ist es angezeigt, diese geeigneten Angaben für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (8) Nummer 3.5 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezieht sich auf die Methoden zur Analyse von Wirkstoffen und anderen Bestandteilen, die in der Herstellungsladung enthalten sind. Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse umfassen Wissen bezüglich der Risikobewertung für relevante Verunreinigungen und relevante kontaminierende Mikroorganismen, die während der Herstellung von Mikroorganismen auftreten, sowie für von ihnen gebildete Metaboliten. Außerdem sind aufgrund der im Vergleich zu chemischen Stoffen abweichenden Beschaffenheit von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, die Herstellungsladungen und -verfahren anders, und im Vergleich zu chemischen Stoffen wird für Mikroorganismen eine spezifische Herangehensweise benötigt. Angesichts dieser wissenschaftlichen Erkenntnisse und dieser Unterschiede zwischen Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, und chemischen Stoffen ist es daher angezeigt, Analysemethoden für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (9) Unter Nummer 3.6 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird auf die Bewertung der Auswirkungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten auf die menschliche Gesundheit Bezug genommen. Was Wirkstoffe betrifft, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, so umfassen die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse Wissen über die Bewertung der Pathogenität von Mikroorganismen für den Menschen, der Infektiosität von Viren sowie der Fähigkeit von Bakterien, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine weitere Spezifizierung der Genehmigungskriterien in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlich ist, wobei die aktuellsten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in Bezug auf die Risikobewertung für Mikroorganismen umzusetzen sind. Daher ist es angezeigt, die Genehmigungskriterien für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (10) Speziell in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen ermöglicht der derzeitige Stand der Wissenschaft hinsichtlich der Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken können, zu übertragen, eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.
- (11) Unter Nummer 5.2.1 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Kriterien für die Einstufung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, als Wirkstoffe mit geringem Risiko festgelegt, und derzeit wird dort das mögliche Auftreten multipler Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel genannt. Mangels Angaben bezüglich der Übertragbarkeit dieser Resistenzen beziehen sich diese Kriterien auf die Zahl der möglichen Behandlungen mit antimikrobiellen Mitteln, die gegen den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wirksam sind. So können Mikroorganismen zwar nur dann genehmigt werden, wenn sie nicht pathogen, unter den vorgeschlagenen

Verwendungsbedingungen nicht infektiös und, im Fall von Viren, in keinem Fall infektiös für den Menschen sind, doch muss sichergestellt werden, dass mehrere mögliche Behandlungen mit wirksamen antimikrobiellen Mitteln zur Verfügung stehen, um im unwahrscheinlichen Fall einer opportunistischen Infektion, insbesondere bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit aufrechterhalten zu können. Das Kriterium des möglichen Auftretens multipler Resistenzen gegen einige antimikrobielle Mittel gemäß dem derzeitigen Wortlaut von Nummer 5.2.1 umfasst keine Angabe zur Zahl der Möglichkeiten einer wirksamen Behandlung auf der Grundlage verfügbarer antimikrobieller Mittel. Daher ist es angezeigt, die Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko für andere Mikroorganismen als Viren zu spezifizieren. Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit ist es daher angezeigt, die Kriterien für die Einstufung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, als Wirkstoff mit geringem Risiko dadurch weiter zu spezifizieren, dass die Zahl der antimikrobiellen Mittel angegeben wird, für die der Mikroorganismus nachweislich empfänglich ist. Außerdem ist es angezeigt, zu präzisieren, dass diese Kriterien ausschließlich für Mikroorganismen gelten, die keine Viren sind, da Viren üblicherweise über ein enges Wirtsspektrum verfügen, und dass für den Menschen infektiöse Viren von der Genehmigung ausgeschlossen sind.

- (12) Unter Nummer 5.2.2 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Kriterien für die Einstufung von Baculoviren als Wirkstoffe mit geringem Risiko festgelegt. Es wurden jedoch neue Genehmigungsanträge für Viren gestellt, die zu anderen Arten als den Baculoviren gehören und die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden. Daher ist es angezeigt, Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko aufzunehmen, die auch für andere Virusarten gelten. Darüber hinaus ermöglichen es die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über Viren, die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, insbesondere über solche Viren, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, diejenigen Wirkstoffe zu identifizieren, die nur dann genehmigt werden dürfen, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass sie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wieder virulent werden und im Wege der Mutation Ziel- und Nichtziel-pflanzen schädigen, vernachlässigt werden kann. Mit Blick auf diese Bedenken ist es angezeigt, festzulegen, dass Viren, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, nicht als Wirkstoffe mit geringem Risiko eingestuft werden dürfen, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass sie Nichtzielpflanzen schädigen, nicht komplett ausgeschlossen werden kann. Daher ist es angezeigt, die Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko für Viren festzulegen, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, und nicht ausschließlich für Baculoviren.
- (13) Da die geänderten Kriterien den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln und die geltenden Kriterien damit präzisiert werden, sollten die neuen Kriterien baldmöglichst gelten. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist in dieser Verordnung jedoch eine Übergangsregelung vorzusehen.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsregelungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Fassung vom 20. November 2022 gilt weiterhin in folgenden Fällen:

- a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff, für den die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor dem 21. November 2022 eingereicht werden;

- b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wenn der Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ⁽³⁾ vor dem 21. November 2022 gestellt wird.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3.1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen, auf Grundlage der gemäß den Datenanforderungen für Wirkstoffe vorgelegten Informationen;“.

2. Nummer 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten

3.4.1. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten werden in der Spezifikation der Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls von Isomeren/Diastereoisomeren und Additiven sowie der Gehalt an toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.

3.4.2. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten muss die Spezifikation gegebenenfalls mit der einschlägigen Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) übereinstimmen, sofern eine solche besteht. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich, können jedoch auch strengere Spezifikationen festgelegt werden.

3.4.3. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Zugangsnummer verfügen. Der Artenname der Mikroorganismen ist anhand der aktuellen wissenschaftlichen Informationen eindeutig zu bestimmen, und die Bezeichnung der Mikroorganismen hat auf Stammebene zu erfolgen, was gegebenenfalls weitere relevante Benennungen (z. B. Isolatebene, falls von Bedeutung im Hinblick auf Viren) mit einschließt. Es ist anzugeben, ob es sich bei den Mikroorganismen um Wildtypen, um natürliche oder künstliche Mutanten oder um genetisch veränderte Organismen handelt.

3.4.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden in der Spezifikation Mindest- und Höchstgehalt des Mikroorganismus sowie Art und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen, bedenklicher Metaboliten und toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklicher Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.“

3. Nummer 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Analysemethoden

3.5.1. Die Methoden zur Analyse von chemischen Wirkstoffen, von Safenern oder von Synergisten, so wie diese hergestellt werden, und zur Bestimmung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, müssen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

3.5.2. Die Methoden der Rückstandsanalyse für chemische Wirkstoffe und relevante Metaboliten in den verschiedenen Pflanzen-, Tier- und Umweltmedien und im Trinkwasser müssen gegebenenfalls validiert und nachweislich in Bezug auf die bedenklichen Werte hinreichend empfindlich sein.

3.5.3. Die Bewertung muss nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 durchgeführt worden sein.

3.5.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Analysemethoden zu deren Identifizierung und Quantifizierung sowie zur Identifizierung und Quantifizierung relevanter kontaminierender Mikroorganismen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

3.5.5. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Methoden zur Analyse auf bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.“

4. Nach Nummer 3.6.5 wird folgende Nummer 3.6.6 angefügt:

„3.6.6. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass der Stamm des Mikroorganismus für den Menschen nicht pathogen ist.

Außerdem gilt:

- a) Viren werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass das Virusisolat für den Menschen nicht infektiös ist;
- b) Bakterienstämme werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass sie keine bekannte, funktionale und übertragbare Genkodierung für die Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel im Sinne der Definition entsprechend den Datenanforderungen aufweisen.“

5. Nummer 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2. Mikroorganismen

5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus – jedoch kein Virus – ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern nicht nachgewiesen wurde, dass er nicht für mindestens zwei Klassen antimikrobieller Mittel empfänglich ist.

5.2.2. Ein Wirkstoff, der ein Virus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern es sich nicht

- a) um ein Baculovirus handelt, bei dem schädliche Auswirkungen auf Nichtzielinsekten nachgewiesen wurden, oder
 - b) um eine nicht virulente Variante eines Pflanzenpathogens handelt, bei der schädliche Auswirkungen auf Nichtzielpflanzen nachgewiesen wurden.“
-

VERORDNUNG (EU) 2022/1439 DER KOMMISSION
vom 31. August 2022
zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden
Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽²⁾ sind die Datenanforderungen für Wirkstoffe festgelegt. Für Wirkstoffe, die chemische Stoffe sind, sind diese in Teil A des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt und für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, in Teil B des genannten Anhangs, und im einleitenden Teil des genannten Anhangs sind allgemeine Anforderungen festgelegt.
- (2) Die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ⁽³⁾ zielt darauf ab, die Abhängigkeit und die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieser Ziele bedarf es der Spezifizierung der Datenanforderungen für Mikroorganismen, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten ermöglichen ein besseres Verständnis der Rolle, die diese Metaboliten mit Blick auf die Wirkungsweise der sie bildenden Mikroorganismen spielen. Angesichts der Tatsache, dass von Mikroorganismen gebildete Metaboliten chemische Stoffe sind, kann ihr möglicher Beitrag zur Wirkungsweise zu Rechtsunsicherheit darüber führen, ob Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen für chemische Wirkstoffe oder den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen für Mikroorganismen genügen müssen. Daher ist es angezeigt, die Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass, gestützt auf die Eigenschaften der Wirkstoffe und insbesondere der von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten, besser spezifiziert wird, wann die Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen genügen müssen und wann den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen.
- (4) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten neue Informationen über Schlüsseigenschaften von Mikroorganismen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbL. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — „Vom Hof auf den Tisch“ — eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (5) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Mikroorganismen ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf ihre Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Wirkstoffe, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, berücksichtigt werden.
- (6) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die geltenden Datenanforderungen entsprechend angepasst werden.
- (7) Zum Schutz von Pflanzen eingesetzte Mikroorganismen wirken generell gegen eine spezifische Gruppe von Schädlingen, und ihre spezifischen Wirkungsweisen können intrinsisch ohne Relevanz für die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sein. Sie können durchaus Metaboliten bilden, für die die Exposition und das Risiko spezifisch bewertet werden müssten. Die Spezifität ihres Wirtsspektrums kann das Risiko anhaltender Auswirkungen auf Nichtzielorganismen im Vergleich zu chemischen Stoffen durchaus einschränken, wodurch auch die Relevanz von Tierversuchen zur Erstellung ihres pathogenen Profils sinkt. All diese spezifischen Eigenschaften von Mikroorganismen sind wichtig, um die Art und Weise der Durchführung der Risikobewertung für Mikroorganismen von der Art und Weise ihrer Durchführung für chemische Stoffe zu unterscheiden. Es ist daher angezeigt, Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass die Datenanforderungen an die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen sowie an die spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen angepasst werden.
- (8) Der derzeitige Titel von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 nimmt Bezug auf Mikroorganismen, einschließlich Viren. In Artikel 3 Nummer 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Mikroorganismen bereits definiert, und die Definition schließt Viren ein. Daher ist es angezeigt, diesen Titel dahin gehend anzupassen, dass er mit Artikel 3 Nummer 15 der genannten Verordnung in Einklang steht.
- (9) Es ist angezeigt, eine Definition des Begriffs „mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (Microbial Pest Control Agent as manufactured – MPCA as manufactured) (im Folgenden „MPCA wie hergestellt“) einzuführen, da bestimmte Tests anhand einer Probe des MPCA wie hergestellt und nicht anhand des Wirkstoffs oder der anderen Bestandteile des MPCA wie hergestellt nach Reinigung durchgeführt werden müssen. So ist es in der Tat angemessener, mit einem einzigen Begriff auf den Mikroorganismus wie hergestellt und die genannten in der Herstellungsladung enthaltenen Bestandteile, die für die Risikobewertung relevant sein könnten, wie relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen, Bezug zu nehmen.
- (10) Es gibt neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.
- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf diese Anforderungen vorbereiten können.
- (12) Damit sich die Mitgliedstaaten und die interessierten Parteien auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen für die Daten festzulegen, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Genehmigung, Erneuerung der Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, sowie für die Daten, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind.

- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 wird wie folgt geändert:

1. Die Einleitung erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;
2. Teil B erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind

(1) In folgenden Fällen können die Antragsteller die Daten im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vorlegen:

- a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff, für den die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor dem 21. Mai 2023 eingereicht werden;
- b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wenn der Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission (*) vor dem 21. Mai 2023 gestellt wird.

(2) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 1, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

Artikel 3

Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind

(1) In Bezug auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, gilt für die Antragsteller Folgendes, wenn die Dossiers gemäß Artikel 2 der vorliegenden Verordnung eingereicht wurden oder wenn gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf der Grundlage von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung keine Erneuerung der Genehmigung beschlossen wurde:

- a) Sie legen die Daten im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vor, es sei denn, sie handeln gemäß Buchstabe b dieses Absatzes;
- b) sie können sich dafür entscheiden, die Daten ab dem 21. November 2022 im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vorzulegen.

(2) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 1 Buchstabe b, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

(*) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

*Artikel 4***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

„EINLEITUNG

Vorzulegende Informationen, ihre Gewinnung und ihre Darstellung

Es ist ein Dossier gemäß Teil A einzureichen, wenn es sich bei dem Wirkstoff um Folgendes handelt:

- a) einen chemischen Stoff (einschließlich Semiochemikalien und Extrakten aus biologischem Material) oder
- b) einen durch einen Mikroorganismus gebildeten Metaboliten, wobei
 - der Metabolit von dem Mikroorganismus gereinigt ist oder
 - der Metabolit nicht gereinigt von einem ihn bildenden Mikroorganismus ist, welcher nicht mehr zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist.

Es ist ein Dossier gemäß Teil B einzureichen, wenn es sich bei dem Wirkstoff um Folgendes handelt:

- a) einen Mikroorganismus, entweder als einzelnen Stamm oder als qualitativ definierte Kombination von Stämmen, wie sie natürlich oder durch Herstellung vorkommen, oder
- b) einen Mikroorganismus, entweder als einzelnen Stamm oder als qualitativ definierte Kombination von Stämmen, wie sie natürlich oder durch Herstellung vorkommen, und einen oder mehrere von dem Mikroorganismus gebildete(n) Metaboliten, der/die Teil der angegebenen Pflanzenschutzwirkung ist/sind (d. h. wenn durch die Anwendung des/der von dem Mikroorganismus gereinigten Metaboliten nicht die angegebene Pflanzenschutzwirkung erzielt würde).

1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) **„Wirksamkeit“**: ein Maß für die Gesamtwirkung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf das landwirtschaftliche System, in dem sie erfolgt (d. h. unter Berücksichtigung der positiven Wirkungen der Behandlung im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten Pflanzenschutzaktivität und der negativen Wirkungen, darunter Resistenzentwicklung, Phytotoxizität oder der Rückgang des qualitativen oder quantitativen Ertrags);
- (2) **„relevante Verunreinigung“**: eine chemische Verunreinigung, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich ist;
- (3) **„Effektivität“**: die Fähigkeit des Pflanzenschutzmittels, eine positive Wirkung im Hinblick auf die gewünschte Pflanzenschutzaktivität zu erzielen;
- (4) **„Toxizität“**: das durch ein Toxin oder einen toxischen Stoff in einem Organismus verursachte Ausmaß an Verletzungen oder Schäden;
- (5) **„Toxin“**: ein in lebenden Zellen oder Organismen gebildeter Stoff, der in der Lage ist, in einem lebenden Organismus Verletzungen oder Schäden zu verursachen.

Die vorgelegten Informationen müssen den Anforderungen der Nummern 1.1 bis 1.14 genügen.

- 1.1. Die Informationen müssen für die Beurteilung der vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken ausreichen, die der Wirkstoff für Menschen (einschließlich besonders gefährdeter Gruppen), Tiere und die Umwelt mit sich bringen kann, und zumindest die Daten und Ergebnisse der Versuche und Studien enthalten, auf die dieser Anhang Bezug nimmt.
- 1.2. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über potenziell schädliche Auswirkungen des Wirkstoffs, seiner Metaboliten und seiner Verunreinigungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über deren potenzielles Vorhandensein im Grundwasser müssen enthalten sein.
- 1.3. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über potenziell unannehmbare Auswirkungen des Wirkstoffs, seiner Metaboliten und seiner Verunreinigungen auf Umwelt, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse müssen enthalten sein.
- 1.4. Die Informationen müssen alle relevanten Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, frei zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu dem Wirkstoff, relevanten Metaboliten und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten sowie den Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten, umfassen und außerdem die Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und Nichtzielarten beschreiben. Es ist eine Zusammenfassung dieser Daten vorzulegen.

- 1.5. Die Informationen müssen einen vollständigen, objektiven Bericht über die durchgeführten Versuche und Studien sowie deren vollständige Beschreibung umfassen. Solche Informationen sind nicht erforderlich, wenn eine Begründung vorgelegt wird, aus der hervorgeht, dass sie
 - a) aufgrund der Art des Pflanzenschutzmittels oder seiner vorgeschlagenen Anwendungen entbehrlich oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig sind oder
 - b) aus technischen Gründen nicht übermittelt werden können.
- 1.6. Die gleichzeitige Verwendung des Wirkstoffs als Biozidprodukt oder in der Veterinärmedizin ist mitzuteilen. Wenn der Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung im Pflanzenschutzmittel identisch ist mit dem Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung als Biozidprodukt oder in einem Tierarzneimittel, ist eine Zusammenfassung aller relevanten Daten vorzulegen, die für die Zulassung des Biozidprodukts oder des Tierarzneimittels eingereicht wurden. Gegebenenfalls muss diese Zusammenfassung toxikologische Referenzwerte und Vorschläge für Rückstandshöchstgehalte (RHG) umfassen, wobei eine mögliche kumulative Exposition infolge anderer Verwendungszwecke desselben Wirkstoffs auf Grundlage der von den zuständigen Behörden der Union anerkannten wissenschaftlichen Methoden zu berücksichtigen ist. Enthalten sein müssen außerdem Informationen über Rückstände, die Toxikologie sowie die Anwendung des Pflanzenschutzmittels. Ist der Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung im Pflanzenschutzmittel nicht identisch mit dem Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung als Biozidprodukt oder in einem Tierarzneimittel, so ist eine Zusammenfassung aller verfügbaren Daten vorzulegen.
- 1.7. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung anhand der Prüfmethoden in der Liste zu erfolgen, auf die unter Abschnitt 6 verwiesen wird.

In Ermangelung geeigneter Prüfleitlinien, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, sind mit den zuständigen Behörden der Union erörterte und von diesen anerkannte Prüfprotokolle anzuwenden. Jegliche Abweichung von den Prüfleitlinien ist zu beschreiben und zu begründen.
- 1.8. Die Informationen müssen eine vollständige Beschreibung der angewandten Prüfmethoden umfassen.
- 1.9. Gegebenenfalls müssen die Informationen eine Liste der Endpunkte für den Wirkstoff enthalten.
- 1.10. Soweit relevant hat die Informationsgewinnung gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ zu erfolgen.
- 1.11. Die Informationen über den Wirkstoff, zusammen mit den Informationen über ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, und gegebenenfalls zusammen mit den Informationen über Safener, Synergisten und sonstige Bestandteile des Pflanzenschutzmittels müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
 - a) Bewertung der Risiken für den Menschen im Zusammenhang mit der Handhabung und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten;
 - b) bei chemischen Wirkstoffen: Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier, verursacht durch Rückstände des Wirkstoffs und seine relevanten Metaboliten, Verunreinigungen und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, in der Luft sowie in Lebens- und Futtermitteln;
 - c) bei Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind: Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier, verursacht durch Rückstände der bedenklichen Metaboliten im Wasser, in der Luft sowie in Lebens- und Futtermitteln;
 - d) bei chemischen Wirkstoffen: Prognose zu Verteilung, Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt, soweit diese von toxikologischer oder umweltrelevanter Bedeutung sind, sowie Prognose zu den entsprechenden Zeitabläufen;
 - e) Bewertung der Auswirkungen, einschließlich Verhaltensauswirkungen, auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna), bei denen eine Exposition gegenüber dem Wirkstoff, seinen relevanten Metaboliten sowie gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten wahrscheinlich ist, soweit diese von toxikologischer, pathogener oder umweltrelevanter Bedeutung sind. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und unmittelbar oder gegebenenfalls mittelbar, reversibel oder irreversibel sein;

⁽¹⁾ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- f) Beurteilung der Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem;
- g) Ermittlung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen, für die aufgrund einer potenziellen Exposition Risiken bestehen;
- h) Beurteilung der Kurz- und Langzeitriskien für Nichtzielarten (Populationen, Gemeinschaften und Prozesse);
- i) Einstufung des chemischen Wirkstoffs in Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾;
- j) Festlegung der Piktogramme, Signalwörter und einschlägigen Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz von Mensch und Tier, Nichtzielarten und Umwelt, die zu Kennzeichnungszwecken zu verwenden sind;
- k) falls relevant, Festlegung einer annehmbaren täglichen Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) für den Menschen;
- l) falls relevant, Festlegung einer annehmbaren Anwenderexposition (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL);
- m) falls relevant, Festlegung einer akuten Referenzdosis (Acute Reference Dose, ARfD) für den Menschen;
- n) Festlegung relevanter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie geeigneter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Vergiftung oder Infektion von Menschen zu ergreifen sind;
- o) bei chemischen Wirkstoffen: falls relevant, Bestimmung der Isomerenverteilung und der möglichen metabolischen Umwandlung der Isomere;
- p) falls relevant, Festlegung von Rückstandsdefinitionen, die sich für die Risikobewertung eignen;
- q) falls relevant, Festlegung von Rückstandsdefinitionen, die sich für Monitoring- und Durchsetzungszwecke eignen;
- r) Risikobewertung für die Verbraucherexposition sowie, falls relevant, kumulative Risikobewertung für die Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
- s) Abschätzung der Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden sowie, falls relevant, der kumulativen Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
- t) falls relevant, Festlegung von Rückstandshöchstgehalten und Konzentrations-/Verdünnungsfaktoren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾;
- u) Beurteilung von Art und Ausmaß der Risiken für Mensch und Tier (normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) sowie für andere nicht zu den Zielarten gehörende Wirbeltierarten;
- v) Festlegung von Maßnahmen, die zur Minderung der für Mensch und Tier, die Umwelt und/oder Nichtzielarten ermittelten Risiken erforderlich sind;
- w) bei chemischen Wirkstoffen: Entscheidung, ob der Wirkstoff als persistenter organischer Schadstoff (POP), als persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff (PBT) oder als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB) nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;
- x) Entscheidung, ob der Wirkstoff genehmigt werden soll;
- y) bei chemischen Wirkstoffen: Entscheidung, ob der Wirkstoff als Substitutionskandidat nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;
- z) Entscheidung, ob der Wirkstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;
- aa) Festlegung von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Genehmigung.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

- 1.12. Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Methoden anzuwenden. Details der statistischen Analyse sind auf transparente Weise mitzuteilen.
 - 1.13. Expositionsrechnungen müssen, soweit verfügbar, auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit anerkannten wissenschaftlichen Methoden basieren. Falls zusätzliche Methoden angewandt werden, ist dies zu begründen.
 - 1.14. Zu jedem Abschnitt dieses Anhangs ist eine Zusammenfassung sämtlicher Daten, Informationen und Beurteilungen vorzulegen. Dazu gehört auch eine detaillierte, kritische Bewertung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
2. Bei den in diesem Anhang festgelegten Anforderungen bezüglich der vorzulegenden Daten handelt es sich um Mindestanforderungen. Um bestimmten anderen Umständen, Expositionsszenarien und Anwendungsmustern als denen, die im Hinblick auf die Genehmigung berücksichtigt wurden, Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zusätzliche Anforderungen festlegen. Bei der Entwicklung von Versuchen, die einer Genehmigung durch den Mitgliedstaat bedürfen, in dem der Antrag eingereicht wurde, hat der Antragsteller den umweltspezifischen, klimatischen und agronomischen Bedingungen größte Aufmerksamkeit zu widmen.
3. **Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)**
- 3.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften oder die Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ durchzuführen.
 - 3.2. Abweichend von Nummer 3.1 gilt:
 - a) Im Fall von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, dürfen Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über deren Eigenschaften und Unbedenklichkeit unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit dienen, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ genügen.
 - b) Für Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über weniger bedeutende Kulturen gemäß Teil A Nummern 6.3 und 6.5.2 gilt:
 - Der Feldanteil darf von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 genügen.
 - Der analytische Teil muss, sofern er nicht nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis (im Folgenden ‚GLP-Grundsätze‘) erfolgt, von Labors durchgeführt werden, die für die betreffende Methode gemäß dem europäischen Standard EN ISO/IEC 17025 ‚Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien‘ akkreditiert sind.
 - c) Vor Geltungsbeginn dieser Verordnung durchgeführte Untersuchungen können, auch wenn sie den GLP-Grundsätzen oder den derzeitigen Prüfmethode nicht vollständig entsprechen, in die Bewertung aufgenommen werden, sofern sie gemäß wissenschaftlich validierten Prüflinien durchgeführt wurden; hierdurch entfällt die Notwendigkeit erneuter Tierversuche, speziell bei Untersuchungen zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität. Diese Abweichung von Nummer 3.1 gilt insbesondere für Untersuchungen an Wirbeltierarten.
4. **Versuchsmaterial**
- 4.1. Eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Versuchsmaterials ist vorzulegen. Werden Versuche mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muss das verwendete Versuchsmaterial der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Pflanzenschutzmittel verwendet wird, außer wenn radioaktiv markierte Chemikalien oder der gereinigte chemische Wirkstoff verwendet werden.

⁽⁴⁾ Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

- 4.2. Untersuchungen unter Verwendung eines im Labor oder in einer Pilotanlage hergestellten Wirkstoffs müssen mit dem Wirkstoff wie hergestellt wiederholt werden, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass das für die Zwecke der toxikologischen Prüfung, der pathologischen Prüfung, der ökotoxikologischen Prüfung, der Umweltprüfung und der Rückstandsprüfung sowie für die entsprechenden Bewertungen verwendete Versuchsmaterial im Wesentlichen das gleiche ist. In Zweifelsfällen sind Brückenstudien vorzulegen, die als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Untersuchungen wiederholt werden müssen.
- 4.3. Werden Untersuchungen mit einem Wirkstoff durchgeführt, der einen anderen Reinheitsgrad oder andere Verunreinigungen oder andere Verunreinigungsgrade aufweist als in der technischen Spezifikation angegeben, oder handelt es sich bei dem Wirkstoff um ein Gemisch aus verschiedenen Bestandteilen, so ist die Signifikanz der Unterschiede entweder anhand von Daten oder einer wissenschaftlichen Begründung zu untermauern. In Zweifelsfällen sind geeignete Studien mit dem für den gewerbmäßigen Gebrauch hergestellten Wirkstoff vorzulegen, die als Grundlage für eine Entscheidung dienen.
- 4.4. Bei Untersuchungen, in denen die Wirkstoffanwendung über einen bestimmten Zeitraum erfolgt (zum Beispiel Untersuchungen mit wiederholter Gabe), ist eine einzelne Wirkstoffcharge zu verwenden, sofern die Wirkstoffstabilität dies erlaubt. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und schädlicher Wirkung anzugeben.
- 4.5. Werden im Fall chemischer Wirkstoffe Versuche mit einem gereinigten chemischen Wirkstoff (≥ 980 g/kg) einer bestimmten Spezifikation durchgeführt, so ist eine größtmögliche Reinheit dieses Versuchsmaterials unter Nutzung der am besten geeigneten Technologie zu gewährleisten; hierzu sind entsprechende Informationen vorzulegen. Wenn der erzielte Reinheitsgrad bei unter 980 g/kg liegt, ist eine Begründung vorzulegen. In einer solchen Begründung muss nachgewiesen werden, dass alle technisch machbaren und angemessenen Möglichkeiten zur Herstellung des gereinigten chemischen Wirkstoffs ausgeschöpft wurden.
- 4.6. Wird im Fall chemischer Wirkstoffe radioaktiv markiertes Versuchsmaterial des chemischen Wirkstoffs verwendet, so erfolgt die Markierung an Positionen (einer oder erforderlichenfalls mehreren), die die Aufklärung der metabolischen Wege und der Transformationswege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Reaktions- und Abbauprodukte ermöglichen.

5. Versuche an Wirbeltieren

- 5.1. Versuche an Wirbeltieren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen. Zu den Alternativen gehören unter anderem *In-vitro*- oder *In-silico*-Methoden. Des Weiteren sind bei *In-vivo*-Versuchen verstärkt Methoden zur Verminderung und Verfeinerung anzuwenden, damit die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum begrenzt wird.
 - 5.2. Bei der Entwicklung der Versuchsmethoden sind die Grundsätze, nach denen der Einsatz von Wirbeltieren vermieden, vermindert und verfeinert werden soll, zu berücksichtigen, insbesondere, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen, mit denen Tierversuche ersetzt, reduziert oder verfeinert werden können.
 - 5.3. Untersuchungskonzepte müssen eingehend unter ethischen Gesichtspunkten geprüft werden, wobei zu berücksichtigen ist, in welchem Umfang Tierversuche vermindert, verfeinert und vermieden werden können. So kann beispielsweise durch die Aufnahme zusätzlicher Dosisgruppen oder Zeitpunkte für die Blutentnahme in eine bestimmte Untersuchung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung entfallen.
 6. Die Liste der im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung relevanten Prüfmethoden und Leitlinien-dokumente wird zu Informations- und Harmonisierungszwecken im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Diese Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“
-

ANHANG II

„TEIL B

WIRKSTOFFE, DIE MIKROORGANISMEN SIND

EINLEITUNG ZU TEIL B

- i) Diese Einleitung zu Teil B ergänzt die Einleitung zum vorliegenden Anhang um spezifische Aspekte zu Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind.
- ii) Für die Zwecke des Teils B gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) **„Stamm“**: genetische Variante eines Organismus auf seiner taxonomischen Ebene (Art), der aus den Abstammungslinien einer einzigen Isolierung in Reinkultur aus der Originalmatrix (z. B. der Umwelt) besteht und in der Regel eine Abfolge von Kulturen umfasst, die zuletzt aus einer ursprünglichen Einzelkolonie gewonnen wurden;
 - (2) **„koloniebildende Einheit“ (,KBE‘)**: Maßeinheit zur Schätzung der Anzahl von Bakterien- oder Pilzzellen in einer Probe, die unter kontrollierten Wachstumsbedingungen vermehrungsfähig sind, was dazu führt, dass sich eine oder mehrere Zellen reproduzieren und vermehren und eine einzige erkennbare Kolonie bilden;
 - (3) **„internationale Einheit“ (,IE‘)**: Menge eines Stoffs, der beim Test gemäß einem international anerkannten biologischen Verfahren eine spezifische Wirkung erzielt;
 - (4) **„mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt“ (,MPCA wie hergestellt‘)**: Ergebnis des Prozesses der Herstellung des/der als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln vorgesehenen Mikroorganismus/Mikroorganismen, bestehend aus dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und etwaigen Additiven, Metaboliten (einschließlich bedenklicher Metaboliten), chemischen Verunreinigungen (einschließlich relevanter Verunreinigungen), kontaminierenden Mikroorganismen (einschließlich relevanter kontaminierender Mikroorganismen) sowie dem verbrauchten Medium/der Restfraktion aus dem Herstellungsprozess oder – im Fall eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses, bei dem eine strikte Trennung zwischen der Herstellung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und dem Prozess der Produktion des Pflanzenschutzmittels nicht möglich ist – einem nicht isolierten Zwischenprodukt;
 - (5) **„Additiv“**: Bestandteil, der dem Wirkstoff bei seiner Herstellung zugegeben wird, um die mikrobielle Stabilität zu bewahren und/oder die Handhabung zu erleichtern;
 - (6) **„Reinheit“**: der im MPCA wie hergestellt vorhandene Gehalt des Mikroorganismus, ausgedrückt in einer relevanten Einheit, und der Höchstgehalt an bedenklichen Stoffen, sofern solche festgestellt wurden;
 - (7) **„relevanter kontaminierender Mikroorganismus“**: im MPCA wie hergestellt unbeabsichtigterweise vorhandener pathogener/infektiöser Mikroorganismus;
 - (8) **„Stammkultur“**: zur Herstellung des MPCA wie hergestellt oder des fertigen Pflanzenschutzmittels verwendete Starterkultur eines Mikrobenstamms;
 - (9) **„verbrauchtes Medium/Restfraktion“**: aus verbleibenden oder umgewandelten Ausgangsmaterialien bestehender Anteil des MPCA wie hergestellt ohne den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, der/die als Wirkstoff/e dient/dienen, und ohne bedenkliche Metaboliten, Additive, relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen;
 - (10) **„Ausgangsmaterial“**: beim Prozess der Herstellung des MPCA wie hergestellt verwendete Stoffe wie Substrat und/oder eine Puffersubstanz;
 - (11) **„ökologische Nische“**: ökologische Funktion einer bestimmten Art innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems sowie die von ihr besiedelten physischen Räume;
 - (12) **„Wirtsspektrum“**: Spektrum verschiedener biologischer Wirtsarten, die von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm infiziert werden können;
 - (13) **„Infektiosität“**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;

- (14) **„Infektion“**: nicht opportunistisches Einführen oder Eindringen eines Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, wo der Mikroorganismus in der Lage ist, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren und im Wirt zu persistieren, und zwar ungeachtet dessen, ob der Mikroorganismus pathologische Wirkungen oder Krankheitszustände hervorruft;
- (15) **„Pathogenität“**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Verletzung zu verursachen und ihn zu schädigen;
- (16) **„nicht opportunistisch“**: Bedingung, unter der ein Mikroorganismus eine Infektion bewirkt oder eine Verletzung oder Schädigung verursacht, wenn der Wirt nicht durch eine Prädisposition geschwächt ist (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (17) **„opportunistische Infektion“**: Infektion eines durch eine Prädisposition geschwächten Wirts (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (18) **„Virulenz“**: der Grad an Pathogenität, den ein pathogener Mikroorganismus beim Wirt bewirken kann;
- (19) **„Virulenzfaktor“**: Faktor, der die Pathogenität/Virulenz eines Mikroorganismus fördert;
- (20) **„bedenklicher Metabolit“**: von dem zu bewertenden Mikroorganismus gebildeter Metabolit mit bekannter Toxizität oder bekannter relevanter antimikrobieller Aktivität, der im MPCA wie hergestellt in Mengen vorhanden ist, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können, und/oder bei dem nicht angemessen begründet werden kann, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten keine Relevanz für die Risikobewertung hat;
- (21) **„In-situ-Bildung“**: Bildung eines Metaboliten durch einen Mikroorganismus nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält;
- (22) **„Hintergrundkonzentration eines Metaboliten“**: wahrscheinlich vorhandene Konzentration eines Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa (einschließlich anderer Quellen als Pflanzenschutz) und/oder in Lebens- und Futtermitteln (z. B. in essbaren Pflanzenteilen), wenn die Mikroorganismen in der Lage sind, zu wachsen, sich zu reproduzieren und in Anwesenheit eines Wirts oder bei Verfügbarkeit von Kohlenstoff- und Nährstoffquellen einen solchen Metaboliten zu bilden, wobei eine hohe Wirtsdichte und große Nährstoffmengen zu berücksichtigen sind;
- (23) **„antimikrobielle Resistenz“ (,AMR‘)**: intrinsische oder erworbene Fähigkeit eines Mikroorganismus, sich in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels in Konzentrationen, die für therapeutische Maßnahmen in der Human- oder Veterinärmedizin relevant sind, zu vermehren, wodurch das betreffende Mittel therapeutisch unwirksam wird;
- (24) **„antimikrobielles Mittel“**: Mittel mit antibakterieller, antiviraler, antimykotischer, anthelminthischer oder antiprotozoischer Wirkung, bei dem es sich um einen natürlich vorkommenden, halbsynthetischen oder synthetischen Stoff handelt, der in In-vivo-Konzentrationen Mikroorganismen abtötet oder ihr Wachstum hemmt, indem er mit einem spezifischen Ziel interagiert;
- (25) **„erworbene antimikrobielle Resistenz“**: nicht intrinsische, erworbene neuartige Resistenz, die einem Mikroorganismus das Überleben oder die Vermehrung in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels ermöglicht, dessen Konzentration höher ist als die Konzentration, die eine Hemmung von Wildstämmen derselben Art bewirkt;
- (26) **„intrinsische antimikrobielle Resistenz“**: alle inhärenten Eigenschaften einer Mikrobenart, die die Wirkung antimikrobieller Mittel begrenzen und es ihr dadurch ermöglichen, in Anwesenheit der antimikrobiellen Mittel in Konzentrationen, die für ihre therapeutischen Verwendungen relevant sind, zu überleben und sich zu vermehren. Inhärente Eigenschaften von Mikroorganismen werden als nicht übertragbar betrachtet und können strukturelle Merkmale umfassen, zum Beispiel das Fehlen von Angriffspunkten für das Mittel, die Undurchlässigkeit von Zellhüllen, die Aktivität von Multidrug-Efflux-Pumpen oder die Aktivität metabolischer Enzyme. Ein Gen, das antimikrobielle Resistenz verleiht, gilt dann als intrinsisch, wenn es sich ohne mobiles genetisches Element auf einem Chromosom befindet und bei den meisten Wildstämmen derselben Art vorhanden ist;
- (27) **„relevante antimikrobielle Aktivität“**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;

- (28) **„relevante antimikrobielle Mittel“**: alle für die therapeutische Verwendung bei Mensch oder Tier wichtigen antimikrobiellen Mittel gemäß der Beschreibung in den zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers aktuellsten verfügbaren Fassungen
- einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission ⁽¹⁾ gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ angenommenen Liste oder
 - der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen ⁽³⁾ äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin;
- (29) **„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;
- (30) **„vorhergesagte Dichte in der Umwelt“**: konservative Schätzung der Populationsdichte des Mikroorganismus im Boden oder im Oberflächenwasser bei Anwendung gemäß den Verwendungsbedingungen, berechnet anhand der maximalen Aufwandmenge und der maximalen jährlichen Anzahl von Anwendungen des Pflanzenschutzmittels, das den Mikroorganismus enthält.
- iii) Die Informationen aus der einem Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur gemäß Nummer 1.4 der Einleitung sind auf der relevanten taxonomischen Ebene des Mikroorganismus vorzulegen (z. B. Stamm, Art, Gattung). Es ist eine Erklärung dazu vorzulegen, weshalb die gewählte taxonomische Ebene für die betreffende Datenanforderung als relevant erachtet wird.
- iv) Darüber hinaus können auch andere verfügbare Informationsquellen, z. B. medizinische Berichte, angegeben und in einer Zusammenfassung vorgelegt werden.
- v) Falls angezeigt oder in den Datenanforderungen ausdrücklich genannt, sind die in Teil A beschriebenen Prüfleitlinien auch für diesen Teil anzuwenden, und zwar so angepasst, dass sie sich für im MPCA wie hergestellt vorhandene chemische Verbindungen eignen.
- vi) Werden Versuche durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Versuchsmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Untersuchungen unter Verwendung von im Labor oder in einer Pilotanlage hergestellten Mikroorganismen müssen mit dem MPCA wie hergestellt wiederholt werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass das für die Zwecke der Versuche und der entsprechenden Bewertungen verwendete Versuchsmaterial im Wesentlichen das gleiche ist.
- vii) Handelt es sich bei dem Wirkstoff um einen genetisch veränderten Mikroorganismus, so ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Risikobewertung gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen.
- viii) Die Bewertung der Pathogenität und der Infektiosität der Mikroorganismen muss sich auf ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft stützen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:
- Untersuchungen an Tieren sind aufgrund der Unterschiede zwischen dem Menschen und Versuchstieren (z. B. Immunsystem, Mikrobiom) unter Umständen nicht immer zur Extrapolation auf den Menschen geeignet, und
 - Mikroorganismen können ein enges Wirtsspektrum haben, weshalb nicht immer davon auszugehen ist, dass ein Mikroorganismus, der bei den Versuchstieren keine Krankheit hervorruft, beim Menschen dasselbe bewirkt und umgekehrt.
- ix) Die Informationen zu dem Mikroorganismus müssen ausreichen, um eine Bewertung des Risikos im Hinblick auf eine antimikrobielle Resistenz zu ermöglichen.
- x) Bis validierte Methoden zum Testen einer durch Mikroorganismen hervorgerufenen Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zur Verfügung stehen, sind alle Mikroorganismen als potenziell sensibilisierend zu betrachten.

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 353 vom 6.10.2021, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. IDENTITÄT DES ANTRAGSTELLERS, IDENTITÄT DES WIRKSTOFFS SOWIE INFORMATIONEN ZUR HERSTELLUNG

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse einer Kontaktperson.

1.2. Hersteller

Anzugeben ist Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs;
- b) Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem der Wirkstoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll;
- c) eine Kontaktperson (vorzugsweise eine zentrale Kontaktperson), einschließlich Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse.

Ändert sich nach Genehmigung des Mikroorganismus die Anschrift oder die Anzahl der Hersteller, so müssen die verlangten Angaben erneut mitgeteilt werden.

1.3. Identität, Taxonomie und Phylogenie des Mikroorganismus

Die vorgelegten Informationen müssen eine eindeutige Identifizierung und Charakterisierung des Mikroorganismus ermöglichen.

- i) Der Mikroorganismus muss zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden. Die Kontaktdaten für die Stammsammlung und die Zugangsnummer sind mitzuteilen.
- ii) Der Mikroorganismus ist auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als eindeutig zu einer bestimmten Art gehörig zu identifizieren und auf Stammebene zu bezeichnen, einschließlich etwaiger anderer Bezeichnungen, die für den Mikroorganismus relevant sein könnten (z. B. Isolatebene, falls für Viren relevant). Sein wissenschaftlicher Name und seine taxonomische Gruppe sind anzugeben. Dies umfasst die traditionelle Linnésche Taxonomie (Reich, Phylum, Klasse, Ordnung, Familie, Gattung, Art und Varietät) sowie festgelegte rangfreie phylogenetische Taxa zwischen diesen Linnéschen Rängen und etwaige andere für den Mikroorganismus relevante Bezeichnungen (z. B. Serotyp, Pathovar, Biovar).
- iii) Alle synonymen, alternativen und überholten Bezeichnungen sind anzugeben. Wurden während der Entwicklung Code-Bezeichnungen verwendet, sind diese ebenfalls anzugeben.
- iv) Vorzulegen ist auch ein phylogenetischer Baum mit dem Mikroorganismus. Der Umfang des phylogenetischen Baums ist so zu wählen, dass die relevanten Stämme und Arten berücksichtigt werden (z. B. im Fall der Anwendung des Analogiekonzepts bei verwandten Stämmen oder Arten, um den Datenanforderungen nachzukommen). Überholte Bezeichnungen enthaltener Mikroorganismen oder taxonomischer Gruppen können im phylogenetischen Baum angegeben werden.
- v) Es muss angegeben werden, ob der Mikroorganismus ein Wildtyp oder eine (natürliche oder künstliche) Mutante ist oder genetisch verändert wurde. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder wurde er verändert, so sind alle bekannten Unterschiede der Eigenschaften, einschließlich genetischer Unterschiede, zwischen dem veränderten Mikroorganismus und dem Elternwildstamm anzugeben. Das zur Veränderung angewandte Verfahren ist mitzuteilen.

1.4. Spezifikation des mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoffs wie hergestellt

1.4.1. Wirkstoffgehalt

Mindest- und Höchstgehalt des Mikroorganismus im MPCA wie hergestellt sind aus der Analyse von fünf repräsentativen Chargen wie unter Nummer 1.4.3 angegeben abzuleiten und zu melden. Der Gehalt ist in einer geeigneten mikrobiellen Einheit auszudrücken, welche die Pflanzenschutzwirkung am genauesten wiedergibt, z. B. aktive Einheiten, koloniebildende Einheiten, internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder jede andere Einheit, die für die Risikobewertung des Mikroorganismus relevant ist. Es ist eine Begründung für die Relevanz der im Zusammenhang mit den durchzuführenden Versuchen verwendeten mikrobiellen Einheit vorzulegen. Die Verwendung der betreffenden Einheit muss innerhalb der vorgelegten Untersuchungen und Daten aus der Literatur kohärent sein. Werden in den vorgelegten Daten aus der Literatur verschiedene Einheiten verwendet, so ist eine Neuberechnung anhand der verwendeten Einheiten vorzunehmen.

Wird geltend gemacht, dass ein oder mehrere im MPCA wie hergestellt vorhandene Metaboliten zur Pflanzenschutzwirkung beitragen, so ist der Gehalt dieser Metaboliten gemäß Teil A Nummer 1.9 anzugeben.

1.4.2. *Identität und Quantifizierung von Additiven, relevanten kontaminierenden Mikroorganismen und relevanten Verunreinigungen*

Daten zu den im MPCA wie hergestellt enthaltenen Additiven, relevanten kontaminierenden Mikroorganismen, relevanten Verunreinigungen und bedenklichen Metaboliten sind direkt aus der Analyse von fünf repräsentativen Chargen wie in Nummer 1.4.3 angegeben abzuleiten und mitzuteilen.

1.4.2.1. Identität und Quantifizierung von Additiven

Für jedes Additiv im MPCA wie hergestellt sind die Identität sowie der Mindest- und der Höchstgehalt in g/kg anzugeben.

1.4.2.2. Identität und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen

Die Identität und der Höchstgehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen im MPCA wie hergestellt, ausgedrückt in der geeigneten Einheit, sind mitzuteilen.

1.4.2.3. Identität und Quantifizierung relevanter Verunreinigungen

Die Identität und der Höchstgehalt chemischer Verunreinigungen im MPCA wie hergestellt, die aufgrund unerwünschter toxikologischer, ökotoxikologischer oder umweltrelevanter Eigenschaften relevant sind, sind in g/kg mitzuteilen; dies schließt bedenkliche Metaboliten ein, die in der HerstellungschARGE vom Mikroorganismus als Verunreinigungen gebildet werden.

1.4.3. *Analytisches Profil von Chargen*

Mindestens fünf repräsentative Chargen aus neuerer und aktueller Produktion des Mikroorganismus sind zu analysieren. Alle repräsentativen Chargen müssen mit einem Herstellungsdatum aus den letzten fünf Produktionsjahren versehen sein. Die Herstellungsdaten der repräsentativen Chargen und die Chargengröße sind mitzuteilen.

Falls der Wirkstoff in verschiedenen Herstellungsbetrieben produziert wird, sind die gemäß dieser Nummer verlangten Informationen für jeden dieser Betriebe getrennt vorzulegen.

Beziehen sich die vorgelegten Informationen auf eine Pilotanlage, so sind die verlangten Informationen erneut vorzulegen, wenn sich die Methoden und Vorgehensweisen bei der industriellen Produktion stabilisiert haben. Soweit möglich müssen die Daten zur industriellen Produktion vor der Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegt werden. Falls keine Daten zur industriellen Produktion vorliegen, ist dies zu begründen.

1.5. **Informationen zum Prozess der Herstellung des Wirkstoffs und zu den Kontrollmaßnahmen**

1.5.1. *Produktion und Qualitätskontrolle*

Informationen zur Massenproduktion des Mikroorganismus sind für alle Phasen des Herstellungsprozesses vorzulegen. Dies umfasst aussagekräftige Beschreibungen in Bezug auf:

- die Ausgangsmaterialien,
- die Sterilisation der Nährmedien (z. B. Autoklav),
- die ursprüngliche Menge an Inokulaten für das Nährmedium (z. B. Anzahl Konidien/g Trockennährmedium),
- die Bedingungen in Kulturen und Nährmedien (z. B. pH-Wert, Temperatur, Wasseraktivität (a_w)),
- die Phase der Wachstumskurve und des Wachstumsstadiums des Mikroorganismus während des Produktionsprozesses,
- das Verhältnis vegetative Zellen/(Endo-)Sporen,
- den Fermentationsprozess,
- Reinigung und zelluläre Dehydratation,
- sonstige technische Parameter (z. B. Zentrifugationsprotokolle).

Die Art des Herstellungsprozesses (z. B. kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Prozess) ist anzugeben.

Sowohl die Produktionsmethode/der Produktionsprozess als auch das Produkt müssen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle unterzogen werden, und die Qualitätssicherungskriterien sind vorzulegen. Dabei ist vor allem auf das mögliche Auftreten spontaner Veränderungen von Eigenschaften des Mikroorganismus zu achten. Es ist anzugeben, an welcher Stelle des Prozesses die Qualitätssicherungsschritte stattfinden und wie die Proben für das Screening zur Qualitätssicherung genommen werden.

Die zur Gewährleistung eines einheitlichen Produkts angewandten Techniken und die Testverfahren für dessen Standardisierung, Hinterlegung und Reinheit, durch die ein Vorkommen relevanter kontaminierender Mikroorganismen und relevanter Verunreinigungen im MPCA wie hergestellt verhindert werden soll, sind zu beschreiben und zu spezifizieren.

Es sind Informationen zum möglichen Aktivitätsverlust bei Starterkulturen, einschließlich der entsprechenden Methoden für dessen Bewertung, vorzulegen. Falls relevant, sind auch Methoden zu beschreiben, mit denen verhindert werden soll, dass der Mikroorganismus seine Wirkung auf den Zielorganismus verliert.

1.5.2. *Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall*

Für den MPCA wie hergestellt ist ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ vorzulegen.

1.5.3. *Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren*

Die Methoden zur sicheren Entsorgung des MPCA wie hergestellt und falls nötig zur vorherigen Behandlung des Mikroorganismus, sodass er nicht mehr lebensfähig ist (z. B. chemische Methoden oder Autoklavierung), sowie die Methoden zur Entsorgung kontaminierter Verpackungen und sonstiger Materialien sind zu beschreiben.

Es sind Informationen vorzulegen, die eine Beurteilung der Wirksamkeit und der Sicherheit dieser Methoden ermöglichen.

2. **BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS**

2.1. **Ursprung, Vorkommen und Verwendungshistorie**

2.1.1. *Ursprung und Isolationsquelle*

Der geografische Ort und das Umweltkompartiment (z. B. Substrat, Wirtsorganismen), an bzw. in dem der Mikroorganismus isoliert wurde, sind anzugeben. Außerdem sind die Methode zur Isolierung und das Verfahren zur Auswahl des Mikroorganismus mitzuteilen.

2.1.2. *Vorkommen*

Die geografische Verteilung des Mikroorganismus ist zu beschreiben.

Das Umweltkompartiment bzw. die Umweltkompartimente, in dem bzw. denen ein Vorkommen des Mikroorganismus bereits angenommen wird (z. B. Boden, Wasser, Rhizosphäre, Phyllosphäre, Wirtsorganismus), ist bzw. sind zu beschreiben.

Soweit relevant, sind die Lebens- oder Futtermittel anzugeben, in denen ein Vorkommen des Mikroorganismus bereits angenommen wird.

Die unter dieser Nummer genannten Informationen sind auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene (z. B. Stamm, Art, Gattung) vorzulegen, und die Wahl dieser Ebene ist zu begründen.

2.1.3. *Verwendungshistorie*

Frühere und aktuelle bekannte Verwendungen des Mikroorganismus (z. B. Forschung, gewerbliche Nutzung, bewertete Verwendungen zur Empfehlung des Status der qualifizierten Sicherheitsannahme ⁽⁵⁾) sind zu beschreiben. Die Beschreibung muss sowohl die Verwendung im Bereich des Pflanzenschutzes als auch andere Verwendungszwecke (z. B. Verwendungen und/oder Bewertungen in anderen rechtlichen Zusammenhängen, Bioremediation, Verwendungen in Lebens- und Futtermitteln) umfassen.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

Die unter dieser Nummer genannten Informationen sind auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene (z. B. Stamm, Art, Gattung) vorzulegen. Die Wahl der relevanten höchsten taxonomischen Ebene ist zu begründen.

2.2. **Ökologie und Lebenszyklus des Mikroorganismus**

Der bekannte Lebenszyklus bzw. die bekannten Lebenszyklen des Mikroorganismus, seine Lebensweise(n) (z. B. parasitisch, saprophytisch, endophytisch, pathogen) und seine ökologische(n) Nische(n) sind zu beschreiben, zusammen mit allen möglicherweise vorkommenden Formen und der Art seiner Reproduktion.

Für Bakteriophagen müssen gegebenenfalls Informationen zu den lysogenen und lytischen Eigenschaften vorgelegt werden.

Für Pilze und Bakterien sind gegebenenfalls Informationen über Folgendes vorzulegen:

- externe Bedingungen für Überdauerungsstadien, die Resistenz von Sporen gegen ungünstige Umweltbedingungen, die Überlebensdauer der Sporen sowie Keimungsbedingungen und/oder
- die Bildung eines Biofilms.

2.3. **Wirkungsweise auf den Zielorganismus und Wirtsspektrum**

Es müssen alle verfügbaren Informationen zur Wirkungsweise gegen den Zielorganismus bzw. die Zielorganismen vorgelegt werden.

Im Fall einer pathogenen oder parasitischen Wirkungsweise auf den Zielorganismus müssen Angaben zur Infektionsstelle, zur Art des Eindringens in den Zielorganismus, zur Infektionsdosis und zu den empfindlichen Phasen des Zielorganismus gemacht werden. Die Ergebnisse etwaiger experimenteller Untersuchungen sind mitzuteilen.

Falls die Wirkungsweise auf einem bedenklichen Metaboliten basiert, der von dem zu bewertenden und gemäß Nummer 2.8 identifizierten Mikroorganismus gebildet wird, sind Informationen aus der einem Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen verlässlichen Quellen über die wahrscheinliche Wirkungsweise des bedenklichen Metaboliten und den wahrscheinlichen Expositionsweg des Zielorganismus zum bedenklichen Metaboliten vorzulegen.

Alle bekannten Wirtsorganismen des Mikroorganismus müssen auf der relevanten taxonomischen Ebene angegeben werden. Außerdem sind die verfügbaren Informationen zur potenziellen Dichte der Wirtsorganismen, welche die Hinweise auf das natürliche Vorkommen der Mikroorganismen stützen, vorzulegen.

2.4. **Wachstumsbedingungen**

Die für Wachstum und Vermehrung des Mikroorganismus nötigen Bedingungen (z. B. Wirt, Nährstoffe, pH-Wert, osmotisches Potenzial, Feuchtigkeit) sind zu beschreiben. Des Weiteren sind die Mindest- und die Höchsttemperatur sowie die optimale Temperatur für Wachstum und Vermehrung anzugeben. Die Generationsdauer unter günstigen Wachstumsbedingungen ist ebenfalls mitzuteilen.

2.5. **Infektiosität für den Zielorganismus**

Wird unter Nummer 2.3 eine pathogene Wirkungsweise auf den Zielorganismus beschrieben, so sind diese beeinflussenden Virulenzfaktoren und (gegebenenfalls) Umweltfaktoren anzugeben und zu beschreiben. Die Ergebnisse etwaiger relevanter experimenteller Untersuchungen und/oder Daten/Informationen aus der vorhandenen Literatur sind auf der relevanten taxonomischen Ebene mitzuteilen.

2.6. **Verwandtschaft mit bekannten Pathogenen für den Menschen und für Nichtzielorganismen**

Ist der Mikroorganismus mit bekannten Pathogenen für Menschen, Tiere, Kulturen oder andere Nichtzielarten eng verwandt, so hat der Antragsteller Folgendes vorzulegen:

- eine Liste der Pathogene und der bekannten verursachten Krankheiten;
- eine Beschreibung der bekannten Virulenzfaktoren der Pathogene;
- eine Beschreibung der bekannten Virulenzfaktoren des als Wirkstoff dienenden Mikroorganismus;
- eine Beschreibung der phylogenetischen Verwandtschaft zwischen dem Mikroorganismus und den identifizierten verwandten Pathogenen;
- eine Beschreibung der Art und Weise, wie der aktive Mikroorganismus von pathogenen Arten abgegrenzt wird.

2.7. **Genetische Stabilität und Einflussfaktoren**

Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine nicht virulente Variante eines pflanzenpathogenen Virus, so ist die Wahrscheinlichkeit, dass diese nach Anwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen durch Mutation wieder virulent wird, anzugeben; dies schließt Informationen über mögliche Maßnahmen zur Verringerung dieser Wahrscheinlichkeit sowie zur Wirksamkeit solcher Maßnahmen mit ein.

2.8. **Informationen zu bedenklichen Metaboliten**

Der Antragsteller muss die von dem Mikroorganismus gebildeten bedenklichen Metaboliten identifizieren und auflisten; dazu gehört auch eine Zusammenfassung der gemäß den Nummern 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 und 7.2.2 vorgelegten Informationen für die Identifizierung oder den Ausschluss von Metaboliten als bedenklich, sofern der Mikroorganismus kein Virus ist.

Identifiziert werden können bedenkliche Metaboliten anhand der wissenschaftlichen Literatur oder durch Beobachtung der Toxizität, Ökotoxizität oder antimikrobiellen Aktivität bei Untersuchungen mit dem Mikroorganismus oder eng verwandten Stämmen. Das durch geeignete genomische Methoden (z. B. Gesamtgenomsequenzierung) festgestellte Fehlen des Gens bzw. der Gene, die für die Bildung des/der identifizierten potenziell bedenklichen Metaboliten erforderlich sind, gilt als Nachweis dafür, dass eine solche Gefahr in Bezug auf den/die betreffenden Metaboliten nicht besteht.

Alle verfügbaren Informationen (z. B. wissenschaftliche Literatur, experimentelle Untersuchungen) zu den Metaboliten und den entsprechenden ermittelten Gefahren (z. B. toxikologische Charakterisierung) sowie gegebenenfalls die Exposition gegenüber dem Metaboliten sind unter den einschlägigen Nummern (d. h. den Nummern 5.5, 6.1, 6.2 und 7.2, falls relevant für die Gesundheit von Mensch und Tier, sowie den Nummern 7.2 und 8.8, falls relevant für Nichtzielorganismen) anzugeben.

2.9. **Vorhandensein übertragbarer Gene, die antimikrobielle Resistenz verleihen**

Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um ein Bakterium, so sind Informationen zur Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel auf Stammebene sowie Informationen dazu vorzulegen, ob die Gene, die antimikrobielle Resistenz verleihen, erworben, übertragbar und funktional sind. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier infolge einer möglichen Übertragung relevanter Gene, die antimikrobielle Resistenz verleihen, bewerten zu können.

3. **WEITERE INFORMATIONEN**

3.1. **Wirkungsart und Zielorganismus**

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Bekämpfung von Bakterien,
- Bekämpfung von Pilzen,
- Bekämpfung von Viren,
- Bekämpfung von Insekten,
- Bekämpfung von Milben,
- Bekämpfung von Schnecken,
- Bekämpfung von Nematoden,
- Bekämpfung von Pflanzen,
- andere Wirkungsart (anzugeben).

3.2. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welche(n) der folgenden Anwendungsbereiche Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, verwendet werden oder werden sollen:

- Freilandanwendung, zum Beispiel im Ackerbau, im Gartenbau, in der Forstwirtschaft und im Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. in Gewächshäusern),
- nichtkultivierte Flächen,
- Haus- und Kleingärten,

- Zimmerpflanzen,
- gelagerte Lebens-/Futtermittel,
- Saatgutbehandlung,
- andere Wirkungsart (anzugeben).

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

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

3.4. **Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz im Zielorganismus/in den Zielorganismen**

Verfügbare Informationen aus der einer Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen verlässlichen Quellen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des Zielorganismus/der Zielorganismen sind mitzuteilen. Wenn möglich, sind geeignete Resistenzmanagementstrategien zu beschreiben.

3.5. **Daten aus der Literatur**

Vorzulegen ist eine Zusammenfassung der systematischen Überprüfung der einer Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur, die zur Bereitstellung der gemäß Teil B geforderten Daten herangezogen wurde, einschließlich der Angabe der genutzten bibliografischen Datenbanken, der Kriterien für die Bewertung von Relevanz und Verlässlichkeit bezüglich Datenanforderungen sowie der Suchstrategien usw.

In der Zusammenfassung müssen die für die Erstellung des Dossiers verwendeten Referenzen sowie die Punkte, für die die betreffenden Referenzen relevant sind, aufgeführt werden.

4. **ANALYSEMETHODEN**

Einleitung

Analysemethoden sind anzuwenden, um festzustellen, ob gegebenenfalls die Herstellungschargen der vereinbarten Spezifikation entsprechen (Abschnitt 1), und um Daten für die Risikobewertung bezüglich der Humantoxikologie oder der Ökotoxikologie zu gewinnen. Darüber hinaus werden Analysemethoden nach der Genehmigung angewandt, beispielsweise zur Überwachung von Rückständen in Kulturen, sofern erforderlich (Abschnitt 6). Die angewandte Methode ist zu begründen.

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

Daten zur Spezifität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit gemäß Teil A Nummern 4.1 und 4.2 sind auch für Methoden der analytischen Chemie erforderlich, mit denen relevante Verunreinigungen, bedenkliche Metaboliten sowie Additive im MPCA wie hergestellt analysiert werden.

Auf Verlangen des Bericht erstattenden Mitgliedstaats ist Folgendes vorzulegen:

- i) Proben des MPCA wie hergestellt;
- ii) falls technisch möglich, Standards für die Analyse bedenklicher Metaboliten und aller anderen unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile (wird eine solche Probe nicht zur Verfügung gestellt, so ist dies zu begründen);
- iii) soweit verfügbar, Proben von Referenzstoffen der relevanten Verunreinigungen.

4.1. **Methoden zur Analyse des MPCA wie hergestellt**

Folgende Methoden sind unter Bereitstellung von Validierungsdaten zu beschreiben:

- a) Methoden zur Identifizierung des Mikroorganismus gemäß Nummer 1.3 Ziffern ii und iv, einschließlich der am besten geeigneten molekularanalytischen oder phänotypischen Methoden, basierend auf eindeutigen genotypischen oder phänotypischen Markern zur Abgrenzung des Stamms von anderen Stämmen derselben Art, zusammen mit Informationen zu geeigneten Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie und molekulare Identifizierung);

- b) Methoden zur Charakterisierung des Mikroorganismus, einschließlich der am besten geeigneten molekularanalytischen oder phänotypischen Methoden gemäß Abschnitt 2, zusammen mit Informationen zu geeigneten Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie und molekulare Identifizierung);
- c) Methoden zur Gewinnung von Informationen über die mögliche Variabilität der Stammkultur/des aktiven Mikroorganismus und deren/dessen Lagerfähigkeit (einschließlich des Aktivitätsverlusts und dessen Bewertung) gemäß Abschnitt 1;
- d) Methoden zur Abgrenzung einer natürlichen oder künstlichen Mutante des Mikroorganismus vom Elternwildstamm, z. B. auch die am besten geeigneten molekularanalytischen Methoden gemäß Abschnitt 1;
- e) Methoden zur Bestimmung der Reinheit der Stammkultur, aus der die Chargen hergestellt werden, und Methoden zur Kontrolle dieser Reinheit, z. B. auch die am besten geeigneten molekularanalytischen Methoden gemäß Abschnitt 1;
- f) Methoden zur Bestimmung des Gehalts des Mikroorganismus in der Herstellungscharge und Methoden zur Feststellung und Auszählung relevanter kontaminierender Mikroorganismen gemäß Abschnitt 1, um zu überprüfen, ob das Material/die Charge den betreffenden Grenzwert für relevante kontaminierende Mikroorganismen einhält;
- g) Methoden zur Bestimmung relevanter Verunreinigungen, bedenklicher Metaboliten sowie von Additiven, soweit im Herstellungsmaterial vorhanden, gemäß Abschnitt 1.

4.2. **Methoden zur Bestimmung der Dichte des Mikroorganismus und zur Quantifizierung von Rückständen**

Die angewandten Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung

- der Dichte des Mikroorganismus, soweit relevant, gemäß den Nummern 5.3, 5.4, 6.1 und 7.1.4 sowie Abschnitt 8,
- der Rückstände bedenklicher Metaboliten, soweit relevant, gemäß den Nummern 2.8, 5.5 und 8.8 sowie Abschnitt 6,

auf und/oder in Kulturen, Lebens- und Futtermitteln, Körpergeweben und -flüssigkeiten von Menschen und Tieren sowie in relevanten Umweltkompartimenten sind zu beschreiben.

Soweit relevant, sind die Methoden zur Überwachung nach der Genehmigung zu beschreiben. Soweit praktikabel, müssen die nach der Genehmigung angewandten Methoden so einfach wie möglich sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängiger Ausrüstung anwenden lassen.

5. **AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT**

Einleitung

- i) Die vorgelegten Informationen müssen zusammen mit denen für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, ausreichen, um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier (d. h. normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) in Bezug auf Folgendes bewerten zu können:
 - a) einen direkten und/oder indirekten Zusammenhang mit der Handhabung und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Mikroorganismus enthalten;
 - b) einen Zusammenhang mit der Handhabung behandelter Erzeugnisse und
 - c) in Lebensmitteln und im Wasser verbleibende Rückstände oder Verunreinigungen.

Des Weiteren müssen die Informationen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:

- eine Entscheidung darüber, ob der Mikroorganismus genehmigt werden kann;
- die Festlegung geeigneter Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung;
- die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt;

- die Festlegung geeigneter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.
- ii) Jede schädliche Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, ist anzugeben. Eventuell müssen auch Untersuchungen durchgeführt werden, um den wahrscheinlichen Wirkungsmechanismus feststellen und die Bedeutung der Wirkung bewerten zu können.
- iii) Bei allen Untersuchungen muss die tatsächlich erreichte Dosis des Mikroorganismus oder des bedenklichen Metaboliten in geeigneten Einheiten je kg Körpergewicht (z. B. KBE/kg) oder in anderen geeigneten Einheiten angegeben werden. Die Wahl der Einheit ist zu begründen.
- iv) Die verfügbaren Informationen zur Identität und zu den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (Abschnitte 1 und 2) sowie Berichte über gesundheitliche und medizinische Aspekte reichen möglicherweise aus, um eine Bewertung des Infektiositäts- und Pathogenitätspotenzials des Mikroorganismus zu erlauben.
- v) Es können weitere Untersuchungen nötig sein, um die Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu ergänzen, und über die Art dieser zusätzlichen Untersuchungen ist von Fall zu Fall auf der Grundlage von Expertenwissen zu entscheiden, abhängig von den verfügbaren Informationen, insbesondere zu den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus. Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, müssen die erforderlichen Informationen nach den verfügbaren Prüfleitlinien gewonnen werden.
- vi) Es sind zusätzliche Untersuchungen (siehe Nummer 5.4) durchzuführen, wenn die verfügbaren Informationen (siehe Nummer 5.2) oder Versuche gemäß Nummer 5.3 dies erfordern oder den Nachweis schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit erbracht haben. In welcher Form diese Untersuchungen vorzunehmen sind, hängt von den beobachteten Auswirkungen ab.

5.1. Medizinische Daten

5.1.1. *Therapeutische und Erste-Hilfe-Maßnahmen*

Die Art der therapeutischen Behandlung und der Erste-Hilfe-Maßnahmen im Fall der oralen Aufnahme, der Inhalation, des Augenkontakts oder der dermalen Kontamination sind zu beschreiben. Verfügbare Informationen, die sich auf praktische Erfahrung oder theoretische Erkenntnisse stützen, sind anzugeben.

Soweit verfügbar und unbeschadet des Artikels 10 der Richtlinie 98/24/EG ⁽⁶⁾ müssen praxisbezogene Daten und Angaben, die zum Erkennen von Symptomen einer Infektion oder Pathogenität von Belang sind, sowie Daten und Angaben zur Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen vorgelegt werden.

Für Mikroorganismen – ausgenommen Viren – müssen antimikrobielle Mittel, die gegen den Mikroorganismus wirksam sind, aufgeführt werden. Werden bedenkliche Metaboliten gemäß Nummer 2.8 identifiziert, so ist die Wirksamkeit bekannter Antagonisten des/der betreffenden Metaboliten anzugeben.

5.1.2. *Ärztliche Überwachung*

Alle verfügbaren Berichte über Programme zur gesundheitlichen Überwachung am Arbeitsplatz sind vorzulegen. Diese Berichte können sich auf den zu bewertenden Stamm, auf eng verwandte Stämme oder auf bedenkliche Metaboliten beziehen und sind durch Informationen zum Konzept des Programms, zur Anwendung geeigneter Schutzmaßnahmen einschließlich persönlicher Schutzausrüstung sowie zur Exposition gegenüber dem Mikroorganismus oder den bedenklichen Metaboliten zu untermauern. Die Berichte müssen, soweit verfügbar, Daten zu den Auswirkungen auf Personen umfassen, die in Produktionsbetrieben oder nach dem Einsatz des Mikroorganismus gegenüber dem Mikroorganismus oder den bedenklichen Metaboliten exponiert waren (z. B. Arbeiter in der Landwirtschaft oder in der Forschung). Darüber hinaus müssen die Berichte, soweit verfügbar, Daten zur Sensibilisierung und/oder zu allergischen Reaktionen enthalten.

Im Fall schädlicher Auswirkungen ist darauf zu achten, ob die Empfänglichkeit der Person durch eine Prädisposition beeinflusst worden sein könnte, z. B. durch Vorerkrankungen, Arzneimittel, eine Immunschwäche, eine Schwangerschaft oder bei Müttern durch das Stillen.

⁽⁶⁾ 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 (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

5.1.3. *Informationen zu Sensibilisierung und Allergenität*

Verfügbare Berichte aus der einer Peer-Review unterzogenen veröffentlichten Literatur über den Mikroorganismus oder eng verwandte Mitglieder der taxonomischen Gruppe, die sich mit der Sensibilisierung beim Menschen befassen, sind vorzulegen. Da keine geeignete Methode zur Bewertung des Sensibilisierungspotenzials von Mikroorganismen zur Verfügung steht, sind diese als potenziell sensibilisierend zu betrachten, bis ein validierter Test verfügbar ist und das Nichtvorhandensein eines Sensibilisierungspotenzials von Fall zu Fall nachgewiesen werden kann.

5.1.4. *Direkte Beobachtungen*

Verfügbare Berichte aus der einer Peer-Review unterzogenen veröffentlichten Literatur über den Mikroorganismus oder eng verwandte Mitglieder der taxonomischen Gruppe, die sich mit klinischen Fällen von Infektionen beim Menschen befassen, sind zusammen mit Berichten über etwaige Folgeuntersuchungen vorzulegen. Diese Berichte müssen Beschreibungen der Art und des Umfangs der Exposition, der beobachteten klinischen Symptome, der angewandten Erste-Hilfe-Maßnahmen und therapeutischen Maßnahmen sowie der durchgeführten Messungen und sonstigen Beobachtungen enthalten.

Im Fall schädlicher Auswirkungen ist darauf zu achten, ob die Empfänglichkeit der Person durch eine Prädisposition beeinflusst worden sein könnte, z. B. durch Vorerkrankungen, Arzneimittel, eine Immunschwäche, eine Schwangerschaft oder bei Müttern durch das Stillen.

5.2. **Bewertung der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für den Menschen**

Untersuchungen zur Feststellung der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus sind gemäß den Nummern 5.3.1 und 5.4 durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach, dass solche Wirkungen nicht zu erwarten sind. Das Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft kann sich auf die Informationen gemäß den Nummern 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 und 5.1 und/oder Informationen aus anderen verlässlichen Quellen (z. B. qualifizierte Sicherheitsannahme (?)) stützen. Diese Informationen zum Nachweis einer nicht vorhandenen Infektiosität und Pathogenität für den Menschen sind in einer Zusammenfassung anzugeben, um die Nichtvorlage von Untersuchungen gemäß den Nummern 5.3.1 und 5.4 zu begründen.

5.3. **Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus**

5.3.1. *Infektiosität und Pathogenität*

Falls der Antragsteller eine nicht vorhandene Infektiosität und Pathogenität mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gemäß Nummer 5.2 nicht nachweisen kann, sind Untersuchungen, Daten und Informationen gemäß den Nummern 5.3.1.1 bis 5.3.1.3 vorzulegen und zu bewerten. Diese müssen ausreichen, um die Ermittlung der Auswirkungen nach einer einmaligen Exposition gegenüber dem Mikroorganismus zu ermöglichen und insbesondere Folgendes zu bestimmen oder anzugeben:

- die Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus,
- den zeitlichen Verlauf und Merkmale der Auswirkungen mit allen Einzelheiten der beobachteten Veränderungen (klinischer Art und Verhaltensänderungen) sowie mögliche makroskopisch-pathologische Befunde nach dem Tod,
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen und
- die Werte von Analysen, die während der gesamten Dauer der Untersuchungen durchgeführt werden, um die Elimination des Mikroorganismus beurteilen zu können.

Werden diese Untersuchungen durchgeführt, so muss der Antragsteller

- den Beobachtungszeitraum an die biologischen Eigenschaften des verabreichten Mikroorganismus anpassen, insbesondere dessen Inkubationszeit, dessen Eliminationsdauer und die Beobachtungszeit im Hinblick auf schädliche Auswirkungen;
- im Verlauf der Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität einschätzen, inwieweit der Mikroorganismus aus den für die mikrobiologische Untersuchung relevanten Organen (z. B. Leber, Nieren, Milz, Lungen, Hirn, Blut und Verabreichungsstelle) eliminiert wurde;
- bei der Bewertung der Untersuchungsergebnisse und deren Relevanz für den Menschen die potenziell unterschiedliche Empfänglichkeit von Arten (d. h. die Relevanz der gewählten Versuchsart) für den Mikroorganismus (z. B. anhand von Informationen aus der Literatur) berücksichtigen.

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

5.3.1.1. Infektiosität und Pathogenität bei oraler Aufnahme

Die Infektiosität und die Pathogenität bei oraler Aufnahme nach einer einmaligen Exposition gegenüber dem Mikroorganismus sind anzugeben.

Eine Untersuchung an Versuchstieren gemäß den einschlägigen Leitlinien ist durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann eine nicht vorhandene Infektiosität und Pathogenität bei oraler Aufnahme mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gemäß Nummer 5.2 nachweisen.

5.3.1.2. Infektiosität und Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme

Die Infektiosität und die Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme nach einer einmaligen Exposition gegenüber dem Mikroorganismus sind anzugeben. Zur Bewertung, welcher der beiden Expositionswege sich am besten für die Untersuchung eignet, kann Expertenwissen herangezogen werden, basierend auf den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus und verfügbaren Informationen gemäß den Nummern 5.1 und 5.2.

Eine Untersuchung an Versuchstieren gemäß den einschlägigen Leitlinien ist durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann eine nicht vorhandene Infektiosität und Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gemäß Nummer 5.2 nachweisen.

5.3.1.3. Einmalige intravenöse, intraperitoneale oder subkutane Exposition

Der intravenöse, intraperitoneale oder subkutane Test gilt als hochempfindliches Verfahren zum Nachweis insbesondere der Infektiosität. Bestehen bei der Bewertung der Ergebnisse oraler und intratrachealer/intranasaler Tests Unsicherheiten, so kann das schlimmstmögliche Szenario – ein Mikroorganismus, der die Hautschranke überwindet und in hoher Konzentration in den Körper gelangt – herangezogen werden.

Die Wahl des für die Untersuchung am besten geeigneten Expositionswegs muss sich auf die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus und die verfügbaren Informationen gemäß den Nummern 5.1 und 5.2 stützen.

Eine Untersuchung an Versuchstieren gemäß den einschlägigen Leitlinien ist durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann eine nicht vorhandene Infektiosität und Pathogenität bei einer intravenösen, intraperitonealen oder subkutanen Exposition mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gemäß Nummer 5.2 nachweisen.

5.3.2. Zellkulturuntersuchungen

Informationen dieser Art sind für sich intrazellulär replizierende Mikroorganismen (z. B. Viren, Viroide oder gegebenenfalls Bakterien und Protozoen) mitzuteilen, es sei denn, aus den gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 vorgelegten Informationen geht eindeutig hervor, dass der Mikroorganismus in homöothermischen (warmblütigen) Organismen nicht repliziert.

Sind solche Informationen nötig, so muss eine Zellkulturuntersuchung an Zell- oder Gewebekulturen verschiedener menschlicher Organe durchgeführt werden. Die Auswahl kann entsprechend den nach der Infektion zu erwartenden Zielorganen erfolgen. Stehen keine Zell- oder Gewebekulturen spezifischer menschlicher Organe zur Verfügung, so sind Zell- oder Gewebekulturen anderer Säuger zu verwenden. Bei Viren ist besonderes Augenmerk auf die Fähigkeit zur Interaktion mit dem menschlichen Genom zu legen.

5.4. Spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus

Machen — auf der Grundlage von Expertenwissen — die verfügbaren Informationen (siehe Nummer 5.2) oder die beobachteten Wirkungen in Einzeldosisuntersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität (siehe Nummer 5.3.1) weitere Untersuchungen erforderlich, so müssen spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und/oder Pathogenität durchgeführt werden, insbesondere im Fall einer engen Verwandtschaft mit Mikroorganismen, die für Menschen oder Tiere pathogen sind.

Sind solche Untersuchungen erforderlich, so müssen sie je nach Untersuchungsparameter und Untersuchungszielen fallweise konzipiert werden.

5.5. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten

5.5.1. Informationen zu Metaboliten

Es sind Informationen (z. B. wissenschaftliche Literatur, Untersuchungsergebnisse) zur toxikologischen Charakterisierung der Metaboliten und zu den festgestellten damit verbundenen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier vorzulegen, die darauf abzielen, die bedenklichen Metaboliten zu identifizieren oder ihre Bedenklichkeit auszuschließen.

Für diejenigen Metaboliten, bei denen eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier festgestellt wurde, muss eine Abschätzung der Exposition des Menschen gemäß den Nummern 6.1 und 7.2.1 vorgenommen werden.

5.5.2. *Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten*

Im Fall bedenklicher Metaboliten, die anhand von Informationen zur Gefahr (siehe Nummer 5.5.1) für Mensch und Tier sowie zur Exposition (siehe Nummern 6.1, 7.2.1 und 7.2.2) von Mensch oder Tier identifiziert und unter Nummer 2.8 aufgeführt wurden, sind für jeden bedenklichen Metaboliten toxikologische Referenzwerte auf Basis der verfügbaren toxikologischen Informationen festzulegen. Die Referenzwerte müssen, wie erforderlich, Risikobewertungen für Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner und Verbraucher ermöglichen, es sei denn, eine Risikobewertung kann auf anderem Wege erfolgen, z. B. anhand einer qualitativen Bewertung oder des Schwellenwerts mit toxikologischer Relevanz (Threshold of Toxicological Concern, TTC).

Können auf Grundlage der bereits vorhandenen Informationen keine Referenzwerte festgelegt werden oder müssen die angegebenen Auswirkungen näher untersucht werden, so sind möglicherweise Untersuchungen nötig und von Fall zu Fall durchzuführen (z. B. Untersuchungen zur Kurzzeittoxizität und Gentoxizitätsuntersuchungen). Bei der Durchführung von Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten müssen die in Teil A für die spezielle Art von Untersuchung genannten Anforderungen erfüllt werden.

Für nicht eingehend untersuchte Organismen, bei denen die veröffentlichten Informationen nicht ausreichen, um Schlüsse zur Bildung bedenklicher Metaboliten ziehen zu können, ist bei relevanten Fraktionen des MPCA wie hergestellt eine Untersuchung zur Toxizität bei wiederholter Gabe gemäß den in Teil A für die spezielle Art von Untersuchung genannten Anforderungen durchzuführen. Die Entscheidung darüber, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind, ist auf die Art der beobachteten toxischen Wirkungen während einer solchen Untersuchung zur Toxizität bei wiederholter Gabe und auf Expertenwissen zu stützen.

6. **RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN**

Einleitung

Daten zu Rückständen gemäß Nummer 6.2 sind vorzulegen, es sei denn,

- auf Basis eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft bezüglich der gemäß den Abschnitten 2, 3, 5 und 7 vorgelegten Informationen kann nachgewiesen werden, dass identifizierte potenziell bedenkliche Metaboliten (siehe Nummer 2.8) im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck für den Menschen keine Gefahr darstellen,
- auf Basis einer Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden (siehe Nummer 5.5.1), kann der Schluss gezogen werden, dass das Risiko für die Verbraucher annehmbar ist, oder
- der Mikroorganismus ist ein Virus.

6.1. **Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen**

Eine Abschätzung der Verbrauchereexposition ist in Bezug auf Metaboliten vorzulegen, die anhand der gemäß Nummer 5.5.1 vorgelegten Informationen unter Berücksichtigung des vorgesehenen Verwendungszwecks als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden.

Die Abschätzung muss für die Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden, eine Berechnung der erwarteten Rückstandsgehalte dieser Metaboliten auf genießbaren Teilen behandelter Kulturen unter Annahme der schlimmstmöglichen Schätzungen umfassen; zu berücksichtigen sind hierbei die entsprechende gute landwirtschaftlichen Praxis, die Ökologie des Mikroorganismus wie etwa seine Lebensweise (z. B. saprophytisch, parasitisch, endophytisch), das Wirtsspektrum, der Lebenszyklus, die Wachstumsanforderungen der Population und die Bedingungen, welche die Bildung und die Eigenschaften des Metaboliten hervorrufen, der als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurde.

Die Abschätzung der Exposition gegenüber Rückständen von Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden, kann auch durch direkte Messungen des Metaboliten gestützt werden, um beispielsweise nachzuweisen, dass zum Zeitpunkt der Ernte keine Metaboliten auf genießbaren Teilen vorhanden sind. Bei der Entscheidung über die Notwendigkeit direkter Messungen sind die Möglichkeit und die Relevanz einer Exposition gegenüber dem Metaboliten, sofern er nach der Anwendung auf den genießbaren Teilen gebildet wird (In-situ-Bildung), zu berücksichtigen. Dies kann einen Vergleich der Hintergrundkonzentration des Metaboliten mit seiner erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, umfassen. Analogiekonzepte sind zu begründen.

Eine Abschätzung der Exposition gegenüber Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden, kann durch direkte Messungen der Dichte des Mikroorganismus auf genießbaren Teilen behandelter Kulturen gestützt werden, wenn sich beispielsweise nicht ausreichend begründen lässt, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten für die Verbraucher keine Relevanz hat. Solche Messungen müssen unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis vorgenommen werden.

Bei der Abschätzung ist, abhängig vom Fall, der gesamte Lebenszyklus der Kultur (z. B. vor und nach der Ernte) zu berücksichtigen, damit eine angemessene Bewertung des Verbraucherrisikos erfolgen kann. Hierbei muss ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft angewandt werden. Die Anwendung eines Analogiekonzepts ist, falls relevant, ausreichend zu begründen (z. B. bei verschiedenen Stoffen, Mitgliedern einer Art, klimatischen Bedingungen).

Auf Grundlage der Abschätzung der Exposition muss eine vorläufige Bewertung des Verbraucherrisikos vorgenommen werden, um nachzuweisen, dass die voraussichtliche Exposition gegenüber Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden, für die Verbraucher kein unannehmbares Risiko durch die ernährungsbedingte Aufnahme darstellt.

6.2. Gewinnung von Daten zu Rückständen

In Bezug auf die gemäß Nummer 2.8 identifizierten bedenklichen Metaboliten, für die kein ausreichender Nachweis erbracht wurde, dass das Verbraucherrisiko auf Grundlage der gemäß Nummer 6.1 vorgelegten Informationen annehmbar ist, sind einschlägige Untersuchungen zur Generierung eines Datenpakets zu Rückständen gemäß Teil A Abschnitt 6 erforderlich. Die Untersuchungen müssen an einem repräsentativen Pflanzenschutzmittel mit dem Ziel durchgeführt werden, die verschiedenen gemäß Nummer 2.8 identifizierten bedenklichen Metaboliten zu analysieren und nach Möglichkeit zu quantifizieren.

Falls ein Datenpaket zu Rückständen erforderlich ist, gilt Folgendes:

- Die Hälfte der überwachten Rückstandsversuche muss den Rückstandsabbau betreffen; dazu gehört mindestens eine Messung nach der Ernte, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass zum Zeitpunkt der Ernte ausschließlich nicht lebensfähige Mikroorganismen vorhanden sind.
- Es sind Informationen zu den Gehalten des Mikroorganismus und den Konzentrationen des/der bedenklichen Metaboliten vorzulegen.
- Es ist eine Bewertung des Verbraucherrisikos auf Grundlage der Rückstandsversuche vorzunehmen, um nachzuweisen, dass die Exposition kein unannehmbares Risiko für die Verbraucher darstellt.

7. VORKOMMEN DES MIKROORGANISMUS IN DER UMWELT, EINSCHLIEßLICH DES VERBLEIBS UND DES VERHALTENS BEDENKLICHER METABOLITEN

Einleitung

- i) Dieser Abschnitt enthält Anforderungen, die es ermöglichen, die ökologischen Auswirkungen des Mikroorganismus unter Berücksichtigung seines Vorkommens in den relevanten Umweltkompartimenten zu ermitteln sowie die potenzielle Exposition von Menschen und Nichtzielorganismen gegenüber dem Wirkstoff und gegebenenfalls relevanten bedenklichen Metaboliten zu bewerten. Am wichtigsten sind in diesem Zusammenhang Informationen zu den biologischen Eigenschaften und zur Ökologie des Mikroorganismus sowie seiner vorgesehenen Verwendung, also die gemäß den Abschnitten 1 bis 6 vorgelegten Informationen, wie etwa zum Vorkommen in der Umwelt in Europa. Ergänzt werden können diese durch Daten aus der Literatur, Laboruntersuchungen oder Feldmessungen.
- ii) Die für den Mikroorganismus und eine oder mehrere Zubereitungen, die den Mikroorganismus enthalten, vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Bewertung der Exposition von Nichtzielorganismen gegenüber dem Mikroorganismus zu ermöglichen. Des Weiteren sind ausreichende Informationen vorzulegen, die eine Bewertung bedenklicher Metaboliten ermöglichen, sofern unter Nummer 2.8 identifiziert.
- iii) Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um Maßnahmen identifizieren zu können, die zur Minimierung der Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Umwelt erforderlich sind.

7.1. Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt

7.1.1. Vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt

7.1.1.1. Boden

Die vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus im Boden nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus enthält, unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ist zu schätzen, es sei denn, der Antragsteller begründet in Abschnitt 8 in geeigneter Weise, dass keine Gefahr besteht.

7.1.1.2. Wasser

Die vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus im Oberflächenwasser nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus enthält, unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ist zu schätzen, es sei denn, der Antragsteller begründet in Abschnitt 8 in geeigneter Weise, dass keine Gefahr besteht.

7.1.2. Exposition gegenüber bekanntermaßen für Pflanzen oder andere Organismen pathogenen Mikroorganismen

Für Mikroorganismen, die nicht in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene vorkommen und die bekanntermaßen entweder für Pflanzen oder für andere Organismen pathogen sind (siehe Nummern 2.2 und 2.3), müssen die Wirtsorganismen angegeben werden, in denen eine Vermehrung des Mikroorganismus zu erwarten ist. Falls unter Abschnitt 8 genannte Nichtzielorganismen gegenüber den von dem Pathogen kolonisierten Wirtsorganismen exponiert sein könnten, müssen Informationen zur Wahrscheinlichkeit und gegebenenfalls zum Umfang der Exposition vorgelegt werden.

Solche Informationen können auf Grundlage der biologischen Eigenschaften (siehe Abschnitt 2), der Daten aus der Literatur und/oder der gemäß Abschnitt 8 vorgeschriebenen Untersuchungen gewonnen werden.

7.1.3. Qualitative Bewertung der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus

Eine qualitative Bewertung der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus ist vorzunehmen, wenn

- nach einer Exposition gegenüber ökologisch relevanten Konzentrationen, basierend auf der gemäß Nummer 7.1.1 berechneten vorhergesagten Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt, schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen beobachtet werden (siehe Abschnitt 8) oder wenn die verfügbaren Informationen keine Schlüsse hierüber erlauben oder
- wenn auf Basis der gemäß Nummer 7.2 vorgelegten Informationen ein potenzielles Risiko für Menschen oder Nichtzielorganismen festgestellt wurde oder wenn die verfügbaren Informationen keine Schlüsse hierüber erlauben.

Wird der Antragsteller zur Vorlage unterstützender Informationen für die Risikobewertung aufgefordert, so ist eine qualitative Bewertung der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus unter Anwendung eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft vorzunehmen. Eine solche qualitative Bewertung hat der gemäß Nummer 7.1.1 berechneten vorhergesagten Dichte in der Umwelt Rechnung zu tragen und kann sich auf die Ökologie des Mikroorganismus wie etwa seine Lebensweise (z. B. saprophytisch, parasitisch, endophytisch), das Wirtsspektrum, die Dichte möglicher Wirte, den Lebenszyklus, die Wachstumsanforderungen der Population oder die verfügbaren Überwachungsdaten auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene stützen. Die Anwendung eines Analogiekonzepts ist ausreichend zu begründen (z. B. bei Stämmen derselben Art).

7.1.4. Experimentelle Daten zur Exposition gegenüber dem Mikroorganismus

Wird auf Basis der gemäß den Nummern 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 und 7.2 vorgelegten Informationen ein potenzielles Risiko für Menschen oder Nichtzielorganismen festgestellt oder erlauben die verfügbaren Informationen keine Schlüsse hierüber, so ist die Populationsdichte des Mikroorganismus in relevanten Umweltkompartimenten (z. B. Boden, Wasser, Pflanzenoberflächen) zu bestimmen.

Die experimentellen Daten müssen die während eines zeitlichen Verlaufs (einschließlich der Zeit vor der Anwendung und unmittelbar nach der Anwendung) gemessenen Populationsdichten umfassen, um einen potenziellen Rückgang der Populationsdichte nachzuweisen.

7.2. Verbleib und Verhalten des/der bedenklichen Metaboliten

7.2.1. Vorhergesagte Konzentration in der Umwelt

Sind für Menschen oder Nichtzielorganismen gefährliche Metaboliten (siehe Nummern 5.5.1 und 8.8.1) im MPCA wie hergestellt vorhanden, so muss die vorhergesagte Konzentration der Metaboliten in dem relevanten Umweltkompartiment (d. h. Boden, Oberflächenwasser, Grundwasser oder Luft) angegeben werden. Wenn kein ausreichender Nachweis dafür erbracht werden kann, dass eine In-situ-Bildung der Metaboliten für die Risikobewertung nicht relevant ist, so gelten die Bestimmungen gemäß Nummer 7.2.2.

Es sind keine Berechnungen der vorhergesagten Konzentration in der Umwelt für Metaboliten erforderlich, die zwar als Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für Nichtzielorganismen identifiziert wurden und in situ gebildet werden, jedoch im MPCA wie hergestellt nicht vorhanden sind.

7.2.2. Qualitative Bewertung der Exposition

Im Fall von Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für Nichtzielorganismen identifiziert wurden (siehe Nummern 5.5.1 und 8.8.1), ist eine qualitative Bewertung der Exposition gegenüber diesen Metaboliten vorzunehmen, wenn die gemäß Nummer 7.2.1 vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um auf ein annehmbares Risiko für Nichtzielorganismen oder das Nichtvorhandensein eines Risikos für die menschliche Gesundheit schließen zu können.

Falls erforderlich, kann sich die Bewertung auf folgendes vorhandenes Wissen stützen:

- Erkenntnisse über den Mikroorganismus, z. B. seine Ökologie, die Lebensweise, das Wirtsspektrum, den Lebenszyklus, die Wachstumsanforderungen der Population, die verfügbaren Überwachungsdaten auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene oder die Bedingungen, welche die Bildung des Metaboliten hervorrufen, oder
- Erkenntnisse über den Metaboliten, z. B. seine physikalischen und chemischen Eigenschaften oder Hintergrundkonzentrationen.

Hierbei muss ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft angewandt werden. Die Anwendung eines Analogiekonzepts ist ausreichend zu begründen (z. B. bei verschiedenen Stoffen, Mitgliedern einer Art, klimatischen Bedingungen).

7.2.3. Experimentelle Daten zur Exposition

Experimentelle Daten zur Exposition sind für die gemäß Nummer 2.8 identifizierten bedenklichen Metaboliten anzugeben, bei denen die gemäß den Nummern 7.2.1 und 7.2.2 vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um auf ein annehmbares Risiko für Nichtzielorganismen oder das Nichtvorhandensein eines Risikos für die menschliche Gesundheit schließen zu können.

In solchen Fällen und soweit es technisch möglich ist, müssen ausreichende Informationen zur Konzentration des bedenklichen Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten (z. B. Boden, Oberflächenwasser, Grundwasser, Luft, Blüten, Blätter, Wurzeln, Wirtsorganismen) vorgelegt werden, um eine Bewertung zu erlauben. Die Untersuchung ist gemäß den für die betreffende Art der Untersuchung einschlägigen Bestimmungen des Teils A durchzuführen.

8. ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

Einleitung

i) Dieser Abschnitt enthält Anforderungen an die Daten

- für die Bewertung potenzieller schädlicher Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, die wahrscheinlich gegenüber dem Mikroorganismus und den zugehörigen bedenklichen Metaboliten exponiert sein werden, und
- für die Ermittlung der relevanten an spezifischen Nichtzielorganismen durchzuführenden Tests, basierend auf Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften, um das Testen auf für die Risikobewertung nötige Tests zu beschränken.

Hierbei ist besonderes Augenmerk auf Mikrobenarten zu richten, die nicht bekanntermaßen in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa vorkommen. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um das physiologische und ökologische Wirtsspektrum (in Verbindung mit einer Analyse der wichtigsten biologischen Eigenschaften der Mikroorganismen) zu bestimmen, damit die Auswirkungen auf Nichtzielorganismen bewertet werden können.

- ii) Die auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den Angaben zu einer oder mehreren Zubereitungen, die den Mikroorganismus enthalten, ausreichen, um eine Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielarten, für die wahrscheinlich durch die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus ein Risiko besteht, zu erlauben. Bei der Vorlage dieser Informationen hat der Antragsteller zu beachten, dass die Auswirkungen auf Nichtzielarten infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein können. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um
- entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus genehmigt werden kann,
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung festzulegen,
 - eine Beurteilung der Kurz- und Langzeitriskiken für Nichtzielarten (Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse) zu ermöglichen und
 - die zum Schutz von Nichtzielarten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.
- iii) Generell muss die Dauer der experimentellen Untersuchungen ausreichen, um der Inkubationszeit, der Infektionsdauer und der Manifestationszeit schädlicher Auswirkungen bei Nichtzielorganismen, abhängig von den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus, Rechnung zu tragen. In den vorgelegten Untersuchungen zu berücksichtigen sind die maximale empfohlene Aufwandmenge oder die erwartete Konzentration in der Umwelt, die mögliche Exposition infolge der vorgesehenen Verwendungszwecke und das Potenzial des Mikroorganismus, sich in der Umwelt oder im Wirt zu vermehren.

Um zwischen der Pathogenität des lebenden Mikroorganismus und den durch seine bedenklichen Metaboliten hervorgerufenen toxischen Wirkungen unterscheiden zu können, sind zusätzlich zur nicht dem Mikroorganismus ausgesetzten Kontrollgruppe geeignete Kontrollproben vorzusehen, zum Beispiel inaktivierte Formen des lebenden Mikroorganismus und/oder steriles Filtrat/steriler Überstand.

- iv) Sind für eine der unter den Nummern 8.1 bis 8.6 genannten Gruppen von Nichtzielorganismen Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen erforderlich, so muss die Wahl der geeigneten Art dieser Gruppe von Nichtzielorganismen auf Grundlage der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (einschließlich der Spezifität des Wirtsspektrums, der Wirkungsweise und der Ökologie) und des vorgeschlagenen Anwendungsmusters des Pflanzenschutzmittels (z. B. behandelte Kulturen, Häufigkeit, Zeitpunkte, Anwendung durch Versprühen oder Auftragen) sowie gegebenenfalls unter Beachtung der einschlägigen Leitlinien erfolgen.

Zusätzliche Untersuchungen können durchgeführt werden, wenn sich bei den Tests gemäß den Nummern 8.1 bis 8.6 schädliche Auswirkungen auf einen oder mehrere Nichtzielorganismen gezeigt haben; dazu können auch Untersuchungen an weiteren Arten gehören.

- v) Alle bekannten schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt müssen mitgeteilt werden. Zusätzliche Untersuchungen können erforderlich sein, um die wahrscheinlichen Wirkungsmechanismen festzustellen und die Bedeutung dieser Wirkungen zu bewerten.
- vi) Es kann erforderlich sein, unter Nummer 2.8 identifizierte bedenkliche Metaboliten, die ein relevantes Risiko für Nichtzielorganismen darstellen, getrennt zu untersuchen. Die Untersuchung in Bezug auf Nichtzielorganismen muss gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Teils A durchgeführt werden.
- vii) Um die Bewertung der Signifikanz der erzielten Testergebnisse zu ermöglichen, ist bei den verschiedenen Tests stets dieselbe Art protokollierten Ursprungs oder nach Möglichkeit derselbe Stamm jeder relevanten Nichtzielart zu verwenden.

8.1. Auswirkungen auf Landwirbeltiere

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Landwirbeltiere (z. B. Säugetiere, Vögel, Reptilien und Amphibien) muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3, 5 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen sind durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach, dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann.

Wenn solche Untersuchungen erforderlich sind,

- muss eine Untersuchung auf makroskopische Veränderungen vorgenommen werden, und
- in Bezug auf Mikroorganismen mit pathogener Wirkungsweise oder Viren (z. B. Insektenpathogene), bei denen von einer signifikanten Vermehrung in der Umwelt nach einer Anwendung ausgegangen wird, kann die bei den Untersuchungen verabreichte orale Dosis anhand der gemäß den Nummern 7.1.1 und 7.1.2 vorgelegten Informationen begründet werden.

8.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

8.2.1. Auswirkungen auf Fische

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Fische muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen sind durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Fische auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Fischen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für wirbellose Wasserlebewesen muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen sind durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für wirbellose Wasserlebewesen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition wirbelloser Wasserlebewesen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.2.3. Auswirkungen auf Algen

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Algen muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Weist der Mikroorganismus bekanntermaßen eine herbizide Wirkungsweise auf oder ist er eng mit einem bekannten Pflanzenpathogen verwandt, so sind einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen hinsichtlich der Wirkung auf das Wachstum und die Wachstumsrate von Algen durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Algen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Algen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.2.4. *Auswirkungen auf Wassermakrophyten*

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Wassermakrophyten muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Weist der Mikroorganismus bekanntermaßen eine herbizide Wirkungsweise auf oder ist er eng mit einem bekannten Pflanzenpathogen verwandt, so sind einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen hinsichtlich der Wirkung auf Wassermakrophyten durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Wassermakrophyten auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Wassermakrophyten gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.3. **Auswirkungen auf Bienen**

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Bienen muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen (auch für adulte Stadien und Larvenstadien) sind durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Bienen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Bienen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. Felduntersuchungen bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.4. **Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen**

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen, muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen sind durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen, auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Nichtzielarthropoden gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Sind Untersuchungen nötig, so müssen diese an zwei Arthropodenarten, ausgenommen Bienen, durchgeführt werden, die bei der biologischen Schädlingsbekämpfung eine Rolle spielen und nach Möglichkeit verschiedenen taxonomischen Gruppen (Ordnungen) angehören, für die vereinbarte Testprotokolle zur Verfügung stehen, und der Antragsteller hat die Anzahl und Taxonomie der untersuchten Arten zu begründen. Darüber hinaus können diese Tests Bedingungen erfordern, die sich auf das Wachstum oder die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus auswirken.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. erweiterte Labortests oder Felduntersuchungen bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.5. **Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden**

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen sind durchzuführen, es sei denn,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Meso- und Makroorganismen im Boden gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Sind Untersuchungen nötig, so müssen diese an zwei Arten von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Meso- und Makroorganismen durchgeführt werden, die nach Möglichkeit auf Basis der biologischen Eigenschaften des zu bewertenden Mikroorganismus auszuwählen sind und für die vereinbarte Testprotokolle zur Verfügung stehen.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

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

Eine Zusammenfassung bezüglich der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen muss vorgelegt werden, und zwar basierend auf den bereits gemäß den Abschnitten 1, 2, 3 und 7 bereitgestellten Informationen sowie auf Informationen, die aus anderen verlässlichen Informationsquellen bezogen werden können.

Weist der Mikroorganismus bekanntermaßen eine herbizide Wirkungsweise auf oder ist er eng mit einem bekannten Pflanzenpathogen verwandt, so sind einschlägige Pathogenitäts-/Infektiositätsuntersuchungen hinsichtlich der Wirkung auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach,

- dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder
- dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landpflanzen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

Werden bei solchen Untersuchungen schädliche Wirkungen beobachtet, so sind weitere einschlägige Untersuchungen (z. B. bei repräsentativen Bedingungen gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen) durchzuführen.

8.7. **Zusätzliche Untersuchungen zum Mikroorganismus**

Unter Umständen müssen weitere Daten zur potenziellen Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für andere Nichtzielarten vorgelegt werden als jene Arten, die im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen gemäß den Nummern 8.1 bis 8.6 bewertet wurden.

Diese Daten können auch in Form einer Zusammenfassung vorgelegt werden, die bereits gemäß den Abschnitten 2, 3, 5 und 7 bereitgestellte Informationen sowie Informationen aus anderen Quellen oder aus zusätzlichen Infektiositäts- und Pathogenitätsuntersuchungen umfasst.

8.8. **Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten**

8.8.1. *Informationen zu Metaboliten*

Es sind Informationen (z. B. wissenschaftliche Literatur, Untersuchungsergebnisse) zur toxikologischen Charakterisierung der Metaboliten und zu den festgestellten damit verbundenen Gefahren für Nichtzielorganismen vorzulegen, die darauf abzielen, die bedenklichen Metaboliten zu identifizieren oder ihre Bedenklichkeit auszuschließen.

Im Fall von Metaboliten, die als Gefahr für Nichtzielorganismen identifiziert wurden, ist unter Nummer 7.2.1 eine Abschätzung der Exposition der relevanten Nichtzielorganismen vorzunehmen.

8.8.2. *Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten*

Im Fall bedenklicher Metaboliten, die anhand von Informationen zur Gefahr (siehe Nummer 8.8.1) für Nichtzielorganismen sowie zur Exposition (siehe Nummern 7.2.1 und 7.2.2) von Nichtzielorganismen identifiziert und unter Nummer 2.8 aufgeführt wurden, sind zusätzliche Informationen zu deren Toxizität (z. B. basierend auf der Exposition und der Angabe der Toxizität) für die relevanten Nichtzielorganismen gemäß den Nummern 8.1 bis 8.6 vorzulegen. Falls experimentelle Daten gewonnen werden müssen, sind einschlägige Untersuchungen zur Ökotoxikologie gemäß Teil A Abschnitt 8 vorzulegen.“

VERORDNUNG (EU) 2022/1440 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽²⁾ enthält die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten. Für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe als Wirkstoffe enthalten, sind diese in Teil A des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt und für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen als Wirkstoffe enthalten, in Teil B des genannten Anhangs, und im einleitenden Teil des genannten Anhangs sind allgemeine Anforderungen festgelegt.
- (2) Die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ⁽³⁾ zielt darauf ab, die Abhängigkeit und die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieser Ziele bedarf es der Spezifizierung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Aktuell vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse über Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Gesamtwirkung, Relevanz von Verunreinigungen und Toxizität bestimmter chemischer Stoffe, die in diesen Pflanzenschutzmitteln enthalten sein können, machen es erforderlich, bestimmte Definitionen, die für Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 gelten, genauer zu spezifizieren. Angesichts der Tatsache, dass diese Definitionen auch für Teil A des genannten Anhangs betreffend Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe enthalten, gelten, ist es angezeigt, die Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zu ändern.
- (4) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten neue Informationen über Schlüsseleigenschaften von Mikroorganismen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (5) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, berücksichtigt werden.
- (6) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den spezifischen biologischen Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten, besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die geltenden Datenanforderungen entsprechend angepasst werden.
- (7) Es ist angezeigt, Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 dahin gehend zu ändern, dass die Datenanforderungen an die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen sowie an die spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen angepasst werden.
- (8) Der derzeitige Titel von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 nimmt Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen einschließlich Viren enthalten. In Artikel 3 Nummer 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Mikroorganismen bereits definiert, und die Definition schließt Viren ein. Es ist angezeigt, die Kohärenz mit Artikel 3 Absatz 15 der genannten Verordnung zu wahren, und folglich brauchen Viren nicht gesondert genannt zu werden.
- (9) Es ist angezeigt, eine Definition des Begriffs „mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (Microbial Pest Control Agent as manufactured – MPCA as manufactured) (im Folgenden „MPCA wie hergestellt“) einzuführen, da bestimmte Tests anhand einer Probe des MPCA wie hergestellt und nicht anhand des Wirkstoffs oder der anderen Bestandteile des MPCA wie hergestellt nach Reinigung durchgeführt werden müssen. So ist es in der Tat angemessener, mit einem einzigen Begriff auf den Mikroorganismus wie hergestellt und die genannten in der Herstellungsladung enthaltenen Bestandteile, die für die Risikobewertung relevant sein könnten, wie relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen, Bezug zu nehmen.
- (10) Es gibt neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung dessen, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.
- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf diese Anforderungen vorbereiten können.
- (12) Damit sich die Mitgliedstaaten und die interessierten Parteien auf die geänderten Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen für die Daten festzulegen, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, sowie für die Daten zu den repräsentativen Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen von Anträgen auf Genehmigung, Erneuerung der Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, vorgelegt werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 wird wie folgt geändert:

- a) Die Einleitung erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;
- b) Teil B erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind

(1) In einem der folgenden Fällen legen die Antragsteller die Daten im Rahmen von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vor:

- a) Der Antrag auf Zulassung wird bis zum 21. November 2024 gestellt;
- b) die Dossiers für alle Wirkstoffe, die in dem betreffenden Pflanzenschutzmittel enthalten sind, wurden im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽⁴⁾ in der vor der Änderung durch die Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission ⁽⁵⁾ geltenden Fassung eingereicht.

(2) Abweichend von Absatz 1 können sich die Antragsteller dafür entscheiden, die Daten ab dem 21. November 2022 im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vorzulegen.

(3) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 2, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

Artikel 3

Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind und in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind

Die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für die Daten, die für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben sind, wenn sie vor dem 21. Mai 2023 vorgelegt wurden, um den Anforderungen einer der folgenden Bestimmungen zu genügen:

- a) Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten (siehe Seite 70 dieses Amtsblatts).

- b) Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁶⁾;
- c) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ⁽⁷⁾.

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

ANHANG I

„EINLEITUNG

Vorzulegende Informationen, ihre Gewinnung und ihre Darstellung

1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) **„Lagerstabilität“**: die Fähigkeit eines Pflanzenschutzmittels, während der Lagerzeit unter festgelegten Lagerbedingungen die ursprünglichen Eigenschaften und den spezifizierten Gehalt zu bewahren;
 - (2) **„Effektivität“**: die Fähigkeit des Pflanzenschutzmittels, eine positive Wirkung im Hinblick auf die gewünschte Pflanzenschutzaktivität zu erzielen;
 - (3) **„Wirksamkeit“**: ein Maß für die Gesamtwirkung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf das landwirtschaftliche System, in dem sie erfolgt (d. h. unter Berücksichtigung der positiven Wirkungen der Behandlung im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten Pflanzenschutzaktivität und der negativen Wirkungen, darunter Resistenzentwicklung, Phytotoxizität oder der Rückgang des qualitativen oder quantitativen Ertrags);
 - (4) **„relevante Verunreinigung“**: eine chemische Verunreinigung, die für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt bedenklich ist;
 - (5) **„Toxizität“**: das durch ein Toxin oder einen toxischen Stoff in einem Organismus verursachte Ausmaß an Verletzungen oder Schäden;
 - (6) **„Toxin“**: ein in lebenden Zellen oder Organismen gebildeter Stoff, der in der Lage ist, in einem lebenden Organismus Verletzungen oder Schäden zu verursachen.

Die vorgelegten Informationen müssen den Anforderungen der Nummern 1.1 bis 1.15 genügen.

- 1.1. Die Informationen müssen für die Bewertung der Wirksamkeit und der vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken ausreichen, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen (einschließlich besonders gefährdeter Gruppen), Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, und zumindest die Angaben und Ergebnisse der Untersuchungen enthalten, auf die dieser Anhang Bezug nimmt.
- 1.2. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über möglicherweise schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
- 1.3. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über möglicherweise unannehmbare Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Umwelt, auf Pflanzen und auf Pflanzenerzeugnisse sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
- 1.4. Die Informationen müssen alle relevanten Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, frei zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu dem Wirkstoff, relevanten Metaboliten und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten sowie den Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten, umfassen und außerdem die Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und Nichtzielarten beschreiben. Eine Zusammenfassung dieser Daten ist vorzulegen.
- 1.5. Die Informationen müssen einen vollständigen, objektiven Bericht über die durchgeführten Versuche und Studien sowie deren vollständige Beschreibung umfassen. Solche Informationen sind nicht erforderlich, wenn eine Begründung vorgelegt wird, aus der hervorgeht, dass sie
 - (a) aufgrund der Art des Pflanzenschutzmittels oder seiner vorgeschlagenen Verwendungen entbehrlich oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig sind oder
 - (b) aus technischen Gründen nicht übermittelt werden können.
- 1.6. Gegebenenfalls muss die Informationsgewinnung anhand der gelisteten Prüfmethode erfolgen, auf die in Nummer 6 verwiesen wird.

In Ermangelung geeigneter Prüfrichtlinien, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, sind von der zuständigen Behörde anerkannte Prüfrichtlinien anzuwenden. Jegliche Abweichung von den Prüfrichtlinien ist zu beschreiben und zu begründen.
- 1.7. Die Informationen müssen eine vollständige Beschreibung der angewandten Prüfmethode umfassen.

- 1.8. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ zu erfolgen.
- 1.9. Die Informationen müssen gegebenenfalls eine Liste der Endpunkte für das Pflanzenschutzmittel umfassen.
- 1.10. Die Informationen müssen gegebenenfalls die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthalten.
- 1.11. Informationen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽³⁾ können für Beistoffe von den zuständigen Behörden verlangt werden. Bevor sie die Durchführung zusätzlicher Untersuchungen verlangen, bewerten die zuständigen Behörden alle verfügbaren Informationen, die auf der Grundlage anderer Unionsvorschriften bereitgestellt wurden.
- 1.12. Die Informationen über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
- (a) die Entscheidung, ob das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden soll;
 - (b) die Festlegung von Bedingungen oder Beschränkungen, die mit der Zulassung verbunden sind;
 - (c) eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskiken für Nichtzielarten, Populationen, Gesellschaften und Prozesse;
 - (d) die Festlegung relevanter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie geeigneter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, wenn eine Vergiftung bei Menschen auftritt;
 - (e) eine Risikobewertung der akuten und chronischen Verbrauchereexposition sowie, falls erforderlich, eine kumulative Risikobewertung der Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - (f) eine Abschätzung der akuten und chronischen Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden sowie, falls relevant, der kumulativen Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - (g) eine Beurteilung von Art und Ausmaß der Risiken für Mensch und Tier (normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) sowie für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wirbeltierarten;
 - (h) eine Vorhersage von Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie der entsprechenden Zeitabläufe;
 - (i) die Ermittlung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind;
 - (j) eine Bewertung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielarten;
 - (k) die Festlegung von Maßnahmen zur Minimierung einer Kontaminierung der Umwelt und der Auswirkungen auf Nichtzielarten;
 - (l) eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels in eine Gefahrenklasse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
 - (m) eine Festlegung der Piktogramme, Signalwörter und einschlägigen Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Nichtzielarten und der Umwelt, die zu Kennzeichnungszwecken zu verwenden sind.
- 1.13. Gegebenenfalls müssen — unter Verwendung geeigneter statistischer Verfahren — Versuche entwickelt und Daten analysiert werden. Details der statistischen Analyse sind auf transparente Weise mitzuteilen.

⁽¹⁾ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

- 1.14. Expositionsrechnungen müssen, soweit verfügbar, auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit anerkannten wissenschaftlichen Methoden basieren. Die Anwendung zusätzlicher Methoden ist zu begründen.
- 1.15. Zu jedem Abschnitt dieses Anhangs ist eine Zusammenfassung sämtlicher Daten, Informationen und Beurteilungen vorzulegen. Dazu gehört auch eine detaillierte, kritische Bewertung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
2. Bei den in diesem Anhang festgelegten Anforderungen bezüglich der vorzulegenden Daten handelt es sich um Mindestanforderungen. Um bestimmten anderen Umständen, Expositionsszenarien und Anwendungsmustern als denen, die im Hinblick auf die Genehmigung berücksichtigt wurden, Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zusätzliche Anforderungen festlegen. Bei der Entwicklung von Versuchen, die einer Genehmigung durch den Mitgliedstaat bedürfen, in dem der Antrag eingereicht wurde, hat der Antragsteller den umweltspezifischen, klimatischen und agronomischen Bedingungen größte Aufmerksamkeit zu widmen.
3. **Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)**
- 3.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften oder die Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) festgelegt sind.
- 3.2. Abweichend von Nummer 3.1 dürfen Versuche und Analysen, die nach Abschnitt 6 Teile A und B vorgeschrieben sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest folgende Anforderungen erfüllen:
- (a) Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, Fachkenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.
 - (b) Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung wird ordnungsgemäß instandgehalten und gegebenenfalls vor und nach der Verwendung gemäß einem feststehenden Programm kalibriert.
 - (c) Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und, falls nötig, über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumgebung darf weder die Versuchsergebnisse verfälschen noch die erforderliche Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - (d) Sie stellen die für die Versuche angewandten Arbeitsanweisungen und Protokolle dem betreffenden Personal zur Verfügung.
 - (e) Sie stellen der zuständigen Behörde auf deren Verlangen vor Beginn eines Versuchs Informationen zu dem Versuchsort und den untersuchten Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung.
 - (f) Sie tragen dafür Sorge, dass die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem beabsichtigten Zweck angemessen ist.
 - (g) Sie bewahren die Aufzeichnungen aller Beobachtungen, Berechnungen und abgeleiteten Daten, die Kalibrierungsprotokolle und den Schlussbericht über den Versuch solange auf, wie das betreffende Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.
- 3.3. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und, soweit von den zuständigen Behörden verlangt, die amtlichen Einrichtungen und Organisationen müssen
- (a) der zuständigen nationalen Behörde alle Informationen vorlegen, die für den Nachweis erforderlich sind, dass sie den Anforderungen gemäß Nummer 3.2 genügen;
 - (b) jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig in seinem Hoheitsgebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 3.2 zu überprüfen.

(*) Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

3.4. Abweichend von Nummer 3.1 gilt:

- (a) Im Fall von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, dürfen Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und die Unbedenklichkeit der Wirkstoffe im Hinblick auf andere Aspekte als die menschliche Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 genügen.
- (b) Vor Geltungsbeginn dieser Verordnung durchgeführte Untersuchungen sind, auch wenn sie den GLP-Grundsätzen oder den derzeitigen Prüfmethode nicht vollständig entsprechen, bei der Bewertung zu berücksichtigen, sofern sie gemäß den zum Zeitpunkt der Untersuchungen anerkannten internationalen Prüflinien durchgeführt wurden und/oder als wissenschaftlich gesichert gelten; hierdurch entfällt die Notwendigkeit erneuter Tierversuche, speziell bei Untersuchungen zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität. Diese Abweichung gilt insbesondere für Untersuchungen bei Wirbeltierarten.

4. **Versuchsmaterial**

- 4.1. Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische und ökotoxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede übersandte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Versuchsmaterials vorgelegt wird. Untersuchungen sind unter Verwendung des Pflanzenschutzmittels, das zugelassen werden soll, oder nach Übertragungsgrundsätzen durchzuführen, d. h., es wird beispielsweise eine Untersuchung mit einem Pflanzenschutzmittel mit vergleichbarer/äquivalenter Zusammensetzung herangezogen. Eine ausführliche Beschreibung der Zusammensetzung ist vorzulegen.
- 4.2. Wenn radioaktiv markiertes Versuchsmaterial verwendet wird, hat die Markierung an Stellen (einer oder gegebenenfalls mehreren) zu erfolgen, die die Aufklärung des Metabolismus und der Transformationswege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Abbau- und Reaktionsprodukte ermöglichen.
- 4.3. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und schädlicher Wirkung anzugeben.

5. **Versuche an Wirbeltieren**

- 5.1. Versuche an Wirbeltieren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen. Zu den Alternativen gehören unter anderem In-vitro-Methoden oder In-silico-Methoden. Des Weiteren sind bei In-vivo-Versuchen verstärkt Reduktions- und Verfeinerungsmethoden anzuwenden, damit die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum begrenzt wird.
 - 5.2. Bei der Entwicklung der Prüfmethode sind die Grundsätze, nach denen die Verwendung von Wirbeltieren ersetzt, reduziert und verfeinert werden soll, umfassend zu berücksichtigen, insbesondere, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen, die Tierversuche ersetzen, reduzieren oder verfeinern können.
 - 5.3. Untersuchungskonzepte müssen eingehend unter ethischen Gesichtspunkten geprüft werden, wobei zu berücksichtigen ist, in welchem Umfang Tierversuche reduziert, verfeinert und ersetzt werden können. So kann beispielsweise durch die Aufnahme zusätzlicher Dosisgruppen oder Zeitpunkte für die Blutentnahme in eine bestimmte Untersuchung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung entfallen.
 - 6. Zu Informations- und Harmonisierungszwecken wird die Liste der in diesem Anhang genannten Prüfmethode und Leitliniendokumente im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Diese Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“
-

ANHANG II

„TEIL B

PFLANZENSCHUTZMITTEL MIT EINEM MIKROORGANISMUS ALS WIRKSTOFF

EINLEITUNG ZU TEIL B

- i) Diese Einleitung zu Teil B ergänzt die Einleitung zum vorliegenden Anhang um spezifische Aspekte zu Pflanzenschutzmitteln mit einem Mikroorganismus als Wirkstoff.
- ii) Für die Zwecke des Teils B gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - (1) **„Stamm“**: genetische Variante eines Organismus auf seiner taxonomischen Ebene (Art), der aus den Abstammungslinien einer einzigen Isolierung in Reinkultur aus der Originalmatrix (z. B. der Umwelt) besteht und in der Regel eine Abfolge von Kulturen umfasst, die zuletzt aus einer ursprünglichen Einzelkolonie gewonnen wurden;
 - (2) **„koloniebildende Einheit“ (,KBE‘)**: Maßeinheit zur Schätzung der Anzahl von Bakterien- oder Pilzzellen in einer Probe, die unter kontrollierten Wachstumsbedingungen vermehrungsfähig sind, was dazu führt, dass sich eine oder mehrere Zellen reproduzieren und vermehren und eine einzige erkennbare Kolonie bilden;
 - (3) **„mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt“ (,MPCA wie hergestellt‘)**: Ergebnis des Prozesses der Herstellung des/der als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln vorgesehenen Mikroorganismus/Mikroorganismen, bestehend aus dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und etwaigen Additiven, Metaboliten (einschließlich bedenklicher Metaboliten), chemischen Verunreinigungen (einschließlich relevanter Verunreinigungen), kontaminierenden Mikroorganismen (einschließlich relevanter kontaminierender Mikroorganismen) sowie dem verbrauchten Medium/der Restfraktion aus dem Herstellungsprozess oder — im Fall eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses, bei dem eine strikte Trennung zwischen der Herstellung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und dem Prozess der Produktion des Pflanzenschutzmittels nicht möglich ist — einem nicht isolierten Zwischenprodukt;
 - (4) **„Additiv“**: Bestandteil, der dem Wirkstoff bei seiner Herstellung zugegeben wird, um die mikrobielle Stabilität zu bewahren und/oder die Handhabung zu erleichtern;
 - (5) **„Reinheit“**: der im MPCA wie hergestellt vorhandene Gehalt des Mikroorganismus, ausgedrückt in einer relevanten Einheit, und der Höchstgehalt an bedenklichen Stoffen, sofern solche festgestellt wurden;
 - (6) **„relevanter kontaminierender Mikroorganismus“**: im MPCA wie hergestellt unbeabsichtigterweise vorhandener pathogener/infektiöser Mikroorganismus;
 - (7) **„Stammkultur“**: zur Herstellung des MPCA wie hergestellt oder des fertigen Pflanzenschutzmittels verwendete Starterkultur eines Mikrobenstamms;
 - (8) **„verbrauchtes Medium/Restfraktion“**: aus verbleibenden oder umgewandelten Ausgangsmaterialien bestehender Anteil des MPCA wie hergestellt ohne den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, der/die als Wirkstoff/e dient/dienen, und ohne bedenkliche Metaboliten, Additive, relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen;
 - (9) **„Ausgangsmaterial“**: beim Herstellungsprozess des MPCA wie hergestellt verwendete Stoffe wie Substrat und/oder eine Puffersubstanz;
 - (10) **„Infektiosität“**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;
 - (11) **„Infektion“**: nicht opportunistisches Einführen oder Eindringen eines Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, wo der Mikroorganismus in der Lage ist, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren und im Wirt zu persistieren, und zwar ungeachtet dessen, ob der Mikroorganismus pathologische Wirkungen oder Krankheitszustände hervorruft;
 - (12) **„Pathogenität“**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Verletzung zu verursachen und ihn zu schädigen;
 - (13) **„nicht opportunistisch“**: Bedingung, unter der ein Mikroorganismus eine Infektion bewirkt oder eine Verletzung oder Schädigung verursacht, wenn der Wirt nicht durch eine Prädisposition geschwächt ist (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);

- (14) **„opportunistische Infektion“**: Infektion eines durch eine Prädisposition geschwächten Wirts (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (15) **„bedenklicher Metabolit“**: von dem zu bewertenden Mikroorganismus gebildeter Metabolit mit bekannter Toxizität oder bekannter relevanter antimikrobieller Aktivität, der im MPCA wie hergestellt in Mengen vorhanden ist, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können, und/oder bei dem nicht angemessen begründet werden kann, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten keine Relevanz für die Risikobewertung hat;
- (16) **„In-situ-Bildung“**: Bildung eines Metaboliten durch einen Mikroorganismus nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält;
- (17) **„relevante antimikrobielle Aktivität“**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;
- (18) **„antimikrobielles Mittel“**: Mittel mit antibakterieller, antiviraler, antimykotischer, anthelminthischer oder antiprotozoischer Wirkung, bei dem es sich um einen natürlich vorkommenden, halbsynthetischen oder synthetischen Stoff handelt, der in In-vivo-Konzentrationen das Wachstum von Mikroorganismen stoppt oder hemmt, indem er mit einem spezifischen Ziel interagiert;
- (19) **„relevante antimikrobielle Mittel“**: alle für die therapeutische Verwendung bei Mensch oder Tier wichtigen antimikrobiellen Mittel gemäß der Beschreibung in den zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers aktuellsten verfügbaren Fassungen
- einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission ⁽¹⁾ gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ angenommenen Liste oder
 - der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen ⁽³⁾ äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin.
- iii) Die Informationen aus der einem Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur gemäß Nummer 1.4 der Einleitung dieses Anhangs sind auf der relevanten taxonomischen Ebene vorzulegen. Es ist eine Erklärung dazu vorzulegen, weshalb die gewählte taxonomische Ebene für die betreffende Datenanforderung als relevant erachtet wird.
- iv) Darüber hinaus können auch andere verfügbare Informationsquellen, z. B. medizinische Berichte, angegeben und in einer Zusammenfassung vorgelegt werden.
- v) Falls nötig oder in den Datenanforderungen ausdrücklich angegeben, sind die in Teil A beschriebenen Prüflinien auch für diesen Teil anzuwenden, und zwar so angepasst, dass sie sich für chemische Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, eignen.
- vi) Werden Versuche durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Versuchsmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vii) Im Fall eines neuen Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, kann eine Datenextrapolation von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 akzeptiert werden, sofern alle potenziellen toxischen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile ausreichend charakterisiert und als unbedenklich bewertet werden.
- viii) Alternative Methoden zur Untersuchung der Toxizität eines Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, für Wirbeltiere können ebenfalls in ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft aufgenommen werden.

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 353 vom 6.10.2021, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. IDENTITÄT DES ANTRAGSTELLERS, IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS SOWIE INFORMATIONEN ZUR HERSTELLUNG

Die vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den Informationen zu dem Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, ausreichen, um die genaue Identifizierung und Definition von Pflanzenschutzmitteln zu ermöglichen. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, damit festgestellt werden kann, ob Faktoren vorliegen, welche die Eigenschaften des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Wirkstoff als solchem (der Gegenstand von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 ist) verändern könnten. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Kontaktperson.

1.2. Hersteller der Zubereitung und des Mikroorganismus/der Mikroorganismen

Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenen Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, sowie Name und Anschrift jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, hergestellt werden. Beauftragt der Hersteller einen Dritten mit der Herstellung, so sind für diesen Dritten dieselben Informationen vorzulegen.

Für jeden Hersteller ist eine Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Faxnummer) anzugeben.

Wird der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, von einem Hersteller hergestellt, dessen Daten nicht gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 eingereicht wurden, so sind Daten entsprechend den einschlägigen Anforderungen der genannten Verordnung vorzulegen.

1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb

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

1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung der Zubereitung

i) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Genehmigung gestellt wird, ist auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als eindeutig zu einer bestimmten Art gehörig zu identifizieren und auf Stammebene zu bezeichnen, einschließlich etwaiger anderer Bezeichnungen, die für den Mikroorganismus relevant sein könnten (z. B. Isolatebene, falls für Viren relevant), wie in Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgeschrieben. Der Mikroorganismus muss in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahme Nummer verfügen. Neben seiner wissenschaftlichen Bezeichnung sind auch seine Gruppenzuordnung (Bakterien, Viren usw.) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Pflanzenschutzmittel mitzuteilen.

ii) Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

— Mindest- und Höchstgehalt des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, im Pflanzenschutzmittel, wie in Teil B Nummer 1.4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgeschrieben;

— Mindest- und Höchstgehalt des MPCA wie hergestellt im Pflanzenschutzmittel;

— falls relevante kontaminierende Mikroorganismen vorhanden sind: Identität und Höchstgehalt der relevanten kontaminierenden Mikroorganismen, ausgedrückt in einer geeigneten mikrobiellen Einheit;

- falls für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt relevante chemische Verunreinigungen, einschließlich vom Mikroorganismus gebildeter bedenklicher Metaboliten (die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden) als relevante Verunreinigungen in der Herstellungscharge vorhanden sind: Identität und Höchstgehalt, ausgedrückt in geeigneten Einheiten;
 - der Gehalt an Beistoffen, Safenern und Synergisten im Pflanzenschutzmittel.
- iii) Für Beistoffe, Safener und Synergisten sind nach Maßgabe von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 soweit wie möglich die internationalen chemischen Bezeichnungen anzugeben oder sie sind, sofern in der genannten Verordnung nicht vorgesehen, sowohl gemäß der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur zu identifizieren. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil eines Beistoffs, Safeners und Synergisten sind die einschlägige EG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und die CAS-Nummer anzugeben, sofern vorhanden. Kann anhand dieser Angaben keine Identifizierung vorgenommen werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist die Handelsbezeichnung von Beistoffen, Safenern und Synergisten anzugeben.
- iv) Für Beistoffe ist die Funktion wie folgt anzugeben:
- Haftmittel,
 - Antischaummittel,
 - Frostschutzmittel,
 - Antioxidans,
 - Bindemittel,
 - Puffer,
 - Trägerstoff,
 - Deodorant,
 - Dispergiermittel,
 - Farbstoff,
 - Brechmittel (Emetikum),
 - Emulgator,
 - Düngemittel,
 - Geruchsstoff,
 - Osmoprotektans,
 - Duftstoff,
 - Konservierungsmittel,
 - Treibgas,
 - Repellent,
 - Safener,
 - Sonnenschutzmittel,
 - Lösungsmittel,
 - Stabilisator,
 - Verdickungsmittel,
 - Netzmittel,
 - andere Funktion (bitte angeben).
- v) Relevante kontaminierende Mikroorganismen sind gemäß Teil B Nummer 1.4.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind gemäß Teil A Nummer 1.10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren. Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat oder ein Nährmedium) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

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

Art und Code der Zubereitung sind gemäß den einschlägigen Leitliniendokumenten anzugeben. Ist eine bestimmte Zubereitung in einschlägigen Leitliniendokumenten nicht genau definiert, so muss eine vollständige Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art der Zubereitung vorgelegt werden, zusammen mit einem Vorschlag für eine geeignete Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

1.6. **Produktionsmethode und Qualitätskontrolle der Zubereitung**

Es sind vollständige Informationen zur Massenproduktion des Pflanzenschutzmittels für alle Phasen des Herstellungsprozesses vorzulegen. Die Art des Herstellungsprozesses (z. B. kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Prozess) ist anzugeben.

1.7. **Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial**

- i) Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert oder verschweißt), der Größe und des Fassungsvermögens, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung zu beschreiben und zu spezifizieren.
- ii) Die Eignung der Verpackung, einschließlich der Verschlüsse, muss in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport-, Lagerungs- und Handhabungsbedingungen bestimmt und angegeben werden.
- iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist mitzuteilen.

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

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

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

2.2. **Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften**

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind gemäß Teil A Nummer 2.2 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.3. **Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbsterhitzungsfähigkeit**

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind gemäß Teil A Nummer 2.3 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.4. **Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert**

Azidität, Alkalität und pH-Wert (vor und nach der Lagerung bei den empfohlenen Bedingungen) sind gemäß Teil A Nummer 2.4 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.5. **Viskosität und Oberflächenspannung**

Viskosität und Oberflächenspannung sind gemäß Teil A Nummer 2.5 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.6. **Lagerstabilität und Haltbarkeit**

2.6.1. *Anwendungskonzentration*

Anzugeben sind die geeignete minimale und die maximale Anwendungskonzentration des Pflanzenschutzmittels, die den Umfang der handelsüblichen Verpackung während einer angemessenen Lagerzeit rechtfertigen, sowie die Art des Verpackungsmaterials entsprechend den empfohlenen Lagerungsbedingungen.

2.6.2. *Auswirkungen von Temperatur und Verpackung*

Die optimale Temperatur und die optimale Verpackung zur Gewährleistung der Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels entsprechend der empfohlenen maximalen Haltbarkeitsdauer sind ebenfalls anzugeben. Beträgt die Haltbarkeitsdauer weniger als zwei Jahre, so ist sie in Monaten anzugeben.

Im Einzelnen vorzulegen sind Informationen in Bezug auf

- die physikalische Stabilität der Zubereitung während und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur sowie — im Fall flüssiger Zubereitungen — bei niedrigen Temperaturen, bewertet anhand von Tests unter Verwendung der Originalverpackung;
- den Gehalt des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, wobei der Gehalt dem vom Antragsteller angegebenen zertifizierten Mindest- und Höchstgehalt vor und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur sowie gegebenenfalls bei niedrigen Temperaturen entsprechen muss;
- das Wachstum potenzieller relevanter kontaminierender Mikroorganismen vor und nach der Lagerung bei der empfohlenen Lagertemperatur, angegeben in für Mikroorganismen geeigneten Einheiten (z. B. Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht, koloniebildende Einheiten (KBE), internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder jede andere für den Mikroorganismus relevante Einheit);
- das Vorhandensein bedenklicher Metaboliten, die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden, vor und nach der Lagerung.

2.6.3. *Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren*

Mitzuteilen ist der Einfluss auf die Stabilität des Pflanzenschutzmittels im Fall einer Exposition gegenüber Luft, Licht usw.

Die optimalen Feuchtigkeitsbedingungen zur Gewährleistung der Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels sind anzugeben. Für Trockenzubereitungen sind zudem die Auswirkungen von kontaminierendem Wasser auf die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus zu beschreiben. Diese Informationen können in Form einer direkten Messung des Feuchtigkeitsgehalts vor und nach der Lagerung oder in Form einer Beschreibung der Unversehrtheit der Verpackung sowie der Lebensfähigkeit des Mikroorganismus vor und nach der Lagerung vorgelegt werden.

2.7. **Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Die technischen Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln bei geeigneten Konzentrationen sind zu bestimmen und anzugeben.

2.7.1. *Benetzbarkeit*

Die Benetzbarkeit fester Pflanzenschutzmittel, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver und wasserdispergierbare Granulate), muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.2. *Schaumbeständigkeit*

Die Schaumbeständigkeit von Pflanzenschutzmitteln, die mit Wasser zu verdünnen sind, muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.3. *Suspendierbarkeit, Dispersionsspontaneität und Dispersionsstabilität*

Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Pflanzenschutzmittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) muss bestimmt und angegeben werden.

Die Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Pflanzenschutzmittel (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) muss bestimmt und angegeben werden.

Die Dispersionsstabilität von Pflanzenschutzmitteln wie wässrigen Suspo-Emulsionen, öligen Suspensionskonzentraten oder emulgierbaren Granulaten muss bestimmt und angegeben werden.

2.7.4. *Trockensiebttest und Nasssiebttest*

Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Ausbringung geeignete Korngrößenverteilung haben, muss ein Trockensiebttest durchgeführt werden, dessen Ergebnisse anzugeben sind. Bei wasserdispergierbaren Pflanzenschutzmitteln muss ein Nasssiebttest durchgeführt werden, dessen Ergebnisse anzugeben sind.

Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist zu bestimmen und anzugeben.

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

- i) Die Korngrößenverteilung bei Pulvern ist zu bestimmen und anzugeben. Die nominale Korngrößenverteilung bei Granulaten zur unmittelbaren Ausbringung ist zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Der Staubanteil von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform ist zu bestimmen und anzugeben. Liegt das Ergebnis bei > 1 Gew.-%, so ist die Korngröße des Staubs zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Bruchfestigkeits- und Abriebeigenschaften von Granulaten und lose verpackten Tabletten sind zu bestimmen und anzugeben.
- iv) Die Härte und Bruchfestigkeit von Tabletten ist zu bestimmen und anzugeben.

2.7.6. *Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit und Emulsionsstabilität*

- i) Die Emulgierbarkeit, die Emulsionsstabilität und die Reemulgierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in Form von Emulsionen sind zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Pflanzenschutzmitteln in Form von Emulsionen ist zu bestimmen und anzugeben.

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

- i) Die Fließfähigkeit von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform ist zu bestimmen.
- ii) Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Pflanzenschutzmitteln in Form von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist zu bestimmen und anzugeben.

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

2.8.1. *Physikalische Verträglichkeit*

Wird auf dem Etikett die Anwendung in einer Mischung mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen vorgegeben, so ist die physikalische Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit anderen in derselben empfohlenen Tankmischung zu verwendenden Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen, die auf dem Etikett genannt sind, zu bestimmen und mitzuteilen.

2.8.2. *Chemische Verträglichkeit*

Wird auf dem Etikett die Anwendung in einer Mischung mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen vorgegeben, so ist die chemische Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit anderen Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen in derselben empfohlenen Tankmischung zu bestimmen und mitzuteilen, es sei denn, nach Untersuchung der individuellen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels wird festgestellt, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.

2.9. **Verteilung und Haftfähigkeit an Saatgut**

Bei Pflanzenschutzmitteln zur Saatgutbehandlung sind die Verteilung und die Haftfähigkeit des Pflanzenschutzmittels an Saatgut zu bestimmen und anzugeben.

3. **ANGABEN ZUR ANWENDUNG**

3.1. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welche(n) der folgenden Anwendungsbereiche Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, verwendet werden oder werden sollen:

- Freilandanwendung, z. B. im Ackerbau, im Gartenbau, in der Forstwirtschaft und im Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. in Gewächshäusern),
- nichtkultivierte Flächen,

- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- gelagerte Lebens-/Futtermittel,
- anderer Anwendungsbereich (angeben).

3.2. **Wirkungsweise auf den Zielorganismus**

Die gemäß Teil B Nummer 2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlichen Informationen sind für das Pflanzenschutzmittel vorzulegen. Falls die chemischen Bestandteile (z. B. Beistoffe) eine relevante Auswirkung auf die Wirksamkeit, auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben können, müssen zusätzliche Informationen zur Wirkungsweise auf den Zielorganismus vorgelegt werden.

3.3. **Wirkungsart, Zielorganismen, zu schützende Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse und mögliche Risikominderungsmaßnahmen**

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Bekämpfung von Bakterien,
- Bekämpfung von Pilzen,
- Bekämpfung von Insekten,
- Bekämpfung von Milben,
- Bekämpfung von Schnecken,
- Bekämpfung von Nematoden,
- Bekämpfung von Pflanzen,
- andere Wirkungsart (angeben).

Es sind Einzelheiten zu den Zielorganismen und den zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen anzugeben.

3.4. **Aufwandmenge**

Für jede Anwendungstechnik und jede Anwendungsart muss die Aufwandmenge pro behandelte Einheit in g, kg, ml oder l für das Pflanzenschutzmittel und in geeigneten Einheiten für den Mikroorganismus (z. B. Anzahl aktiver Einheiten, koloniebildende Einheiten (KBE) oder internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht) angegeben werden. Bei geschütztem Anbau sowie bei Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in g oder kg/100 m², in g oder kg/m³, in ml oder l/100 m² bzw. in ml oder l/m³ anzugeben.

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

Der Gehalt des Mikroorganismus ist in einer geeigneten Einheit anzugeben (z. B. Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht, koloniebildende Einheiten (KBE), internationale Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder jede andere für den Mikroorganismus relevante Einheit).

3.6. **Anwendungstechnik**

Die vorgesehene Anwendungstechnik muss beschrieben werden; gegebenenfalls sind die Art des Ausbringungsgeräts sowie Art und Menge des je Flächeneinheit der Anwendung oder je Volumeneinheit des Pflanzenschutzmittels zu verwendenden Verdünnungsmittels anzugeben.

3.7. **Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen bei derselben Kultur, Schutzdauer und Wartezeit(en)**

Die maximale Anzahl der Anwendungen bei derselben Kultur und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen.

Gegebenenfalls sind die Wachstumsstadien der zu schützenden Kulturen und die Entwicklungsstadien der Zielorganismen anzugeben. Gegebenenfalls ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben. Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl an Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

3.8. **Vorgesehene Gebrauchsanleitung**

Die für das Pflanzenschutzmittel vorgesehene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten und Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden. Einzelheiten zu den Risikominderungsmaßnahmen (soweit relevant) sind vorzulegen.

3.9. **Sicherheitsintervalle und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt**

Die vorgelegten Informationen müssen sich aus den Daten zu dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und den gemäß den Abschnitten 7 bis 10 übermittelten Daten ergeben und durch sie bestätigt werden.

- i) Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Rückhaltefristen anzugeben, die beachtet werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder in behandelten Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch und Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere
 - die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle in Frage kommenden Kulturen;
 - die Wiederbetretungsfrist (in Tagen) für die erneute Beweidung von Weideflächen durch Nutztiere;
 - die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;
 - die Rückhaltefrist (in Tagen) für Futtermittel und bei Anwendungen nach der Ernte;
 - die Wartezeit (in Tagen) zwischen Anwendung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen oder umweltspezifischen Bedingungen das Pflanzenschutzmittel angewandt werden darf.

4. **WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS PFLANZENSCHUTZMITTEL**

4.1. **Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung der Ausbringungsgeräte**

Die Verfahren für die Reinigung und die Dekontaminierung von Ausbringungsgeräten und Schutzkleidung sind zu beschreiben.

Diese Verfahren müssen darauf abzielen, den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, zu inaktivieren oder abzutöten sowie Rückstände des Pflanzenschutzmittels zu beseitigen (einschließlich bedenklicher Metaboliten, falls solche gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden).

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um die Effektivität der Reinigungs- und Dekontaminierungsverfahren nachzuweisen.

4.2. **Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Handhabung, die Lagerung, den Transport, den Brandfall oder die Anwendung**

Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von Pflanzenschutzmitteln, ihre Lagerung in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben zu Verbrennungsprodukten mitzuteilen. Es ist auf mögliche Gefahren hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren angewandt werden müssen, um entsprechende Risiken auf ein Minimum zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Gegebenenfalls müssen die Verfahren bewertet werden.

Art und Beschaffenheit der vorgesehenen Schutzkleidung und -ausrüstung sind zu beschreiben. Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um eine Bewertung der Verfügbarkeit, der Eignung und der Effektivität unter realistischen Verwendungsbedingungen (z. B. bei Anwendung im Freiland oder im Gewächshaus) sowie der Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und der Verträglichkeit mit diesem zu ermöglichen.

4.3. **Maßnahmen bei Unfällen**

Es sind die genauen Verfahren mitzuteilen, nach denen bei einem Unfall beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung vorgegangen werden muss und die Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung im Fall des Verschüttens,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,

- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Katastrophenschutz- und Notfalleinsatzkräften sowie Anwohnern, einschließlich Umstehender,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

4.4. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung

Die Verfahren zur Vernichtung und Dekontaminierung müssen für kleine Mengen (z. B. beim Anwender) und große Mengen (z. B. im Lager) ausgelegt und beschrieben sein und den geltenden Bestimmungen über die Entsorgung von Abfall und giftigem Abfall entsprechen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen möglichst kostengünstig und gut durchführbar sein.

4.4.1. Kontrollierte Verbrennung

Der Antragsteller hat genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung vorzulegen, wobei er berücksichtigen muss, dass die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen ist.

4.4.2. Andere Verfahren

Werden für die Vernichtung oder Dekontaminierung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen, so sind diese zu beschreiben. Es sind Daten zu diesen Verfahren vorzulegen.

5. ANALYSEMETHODEN

Einleitung

Der Antragsteller ist verpflichtet, sowohl den Produktionsprozess als auch das fertige Pflanzenschutzmittel einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind anzugeben.

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

Auf Verlangen der zuständigen Behörden sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben der Zubereitung;
- ii) Proben des MPCA wie hergestellt;
- iii) eine Probe der Stammkultur;
- iv) falls technisch möglich, Standards für die Analyse bedenklicher Metaboliten (siehe Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013) und aller anderen unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile;
- v) falls technisch möglich und erforderlich, Standards für die Analyse relevanter Verunreinigungen.

Soweit praktikabel müssen die nach der Zulassung anzuwendenden Methoden auf dem einfachsten Ansatz basieren, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängiger Ausrüstung durchführen lassen.

5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung

Zu beschreiben sind folgende Methoden:

- zur Identifizierung und Quantifizierung jedes im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus, aus dem der Wirkstoff besteht, einschließlich der Methoden zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Mikroorganismen, falls das Pflanzenschutzmittel mehr als einen Mikroorganismus enthält, sowie die am besten geeigneten molekularanalytischen oder phänotypischen Methoden gemäß Teil B Nummer 4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013;
- zur Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit des Pflanzenschutzmittels;

- zur Feststellung und Auszählung relevanter kontaminierender Mikroorganismen im Pflanzenschutzmittel;
- zur Bestimmung von Lagerstabilität und Haltbarkeit des Pflanzenschutzmittels.

5.2. Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen

Mitzuteilen sind die Analysemethoden zur Bestimmung der Dichte von Mikroorganismen und Rückständen gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013, es sei denn, dass die gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bereits übermittelten Informationen ausreichen.

6. WIRKSAMKEITSDATEN

Einleitung

Die vorgelegten Daten müssen für eine Bewertung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Es muss insbesondere möglich sein, Art und Umfang des Nutzens der Anwendung des Pflanzenschutzmittels — im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten, soweit vorhanden, und/oder einer unbehandelten Kontrolle und Schädlichkeitsschwellen — zu bewerten sowie die Bedingungen für seine Anwendung festzulegen.

Versuchskonzeption, -analyse, -verhalten und -berichte müssen den einschlägigen Standards, soweit vorhanden, entsprechen. Abweichungen von vorhandenen einschlägigen Standards können nur akzeptiert werden, wenn die Versuchskonzeption den Mindestanforderungen der einschlägigen Standards entspricht, eine vollständige Beschreibung umfasst und entsprechend begründet wird. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Anzahl der durchzuführenden und darzulegenden Versuche muss zum Beispiel davon abhängen, inwieweit die Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, bekannt sind. Diese Zahl kann auch abhängig sein von der Variabilität der bei den Versuchen herrschenden Bedingungen (z. B. Variabilität der Pflanzengesundheit oder der Klimabedingungen), von der Spannweite der landwirtschaftlichen Praktiken, der Einheitlichkeit der Kulturen, der Art der Anwendung, der Art des Zielorganismus, der klimatischen Region und der Art des Pflanzenschutzmittels.

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um als repräsentativ für die Regionen und die Spannweite der bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in der Praxis vorgefundenen Bedingungen gelten zu können. Unter Vorlage einer entsprechenden Begründung und gestützt auf Expertenwissen kann der Antragsteller von Fall zu Fall seinen Antrag mit Daten stützen, die durch die Anwendung eines Analogiekonzepts gewonnen wurden; dies schließt Daten zu anderen relevanten Verwendungszwecken, Kulturen, Umweltkompartimenten in Europa oder sonstige relevante Bedingungen ein.

Kann zur Bewertung etwaiger saisonaler Unterschiede kein Analogiekonzept angewandt werden, so muss sich anhand der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Soweit relevant, sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit oder zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Alle Beobachtungen positiver oder negativer Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, die bei der Durchführung der gemäß diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht werden, sind mitzuteilen.

6.1. Grenzaufwandversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Grenzaufwandversuche vorzulegen, einschließlich Labor-, Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität, der Wirkungsweise und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und des/der in ihm enthaltenen Wirkstoffs/Wirkstoffe. Diese Berichte müssen gegebenenfalls die Kombination mehrerer Wirkstoffe, Safener und/oder Synergisten belegen und der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen für die Bewertung des Pflanzenschutzmittels liefern. Werden diese Informationen nicht mitgeteilt, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.

6.2. Minimale Wirkungs-dosis

Anzugeben ist die minimale Wirkungs-dosis oder eine Reihe minimaler Wirkungs-dosen, die erforderlich ist, um bei den zahlreichen vorgesehenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels die angegebene Pflanzenschutz-wirkung mit ausreichender Wirksamkeit zu erzielen.

6.3. Wirksamkeitsversuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, damit Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der beabsichtigten Wirkungen des Pflanzenschutzmittels bewertet werden können. Mögliche nützliche Wirkungen auf behandelte Kulturen sind ebenfalls mitzuteilen. Die Versuche müssen auch eine unbehandelte Kontrolle umfassen. Stehen geeignete Referenzprodukte zur Verfügung, so ist ein Vergleich des Pflanzenschutzmittels, für das der Antrag gestellt wird, mit dem Referenzprodukt vorzunehmen. Die Versuche müssen so konzipiert sein, dass es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den einschlägigen Standards entsprechen oder im Einklang mit Leitlinien stehen, die mindestens den Anforderungen der einschlägigen Standards genügen. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten. Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Falls erforderlich, muss die verwendete Versuchsleitlinie so angepasst werden, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.4. Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz bei Zielorganismen

Es sind Daten zum Auftreten und zur Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz gegen den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, in Populationen von Zielorganismen vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die die gemäß Teil B Nummer 3.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bereits übermittelten Daten und Informationen bezüglich des Wirkstoffs ausreichen, um eine Bewertung zu erlauben.

Ist die Vorlage von Daten erforderlich, so können solche Daten durch experimentelle Untersuchungen (entweder bei Labor- oder bei Feldbedingungen) oder aus der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur gewonnen werden.

Ist die Vorlage von Daten erforderlich und stehen Informationen über Anwendungen zur Verfügung, die für diejenigen Anwendungen, für die eine Zulassung oder Erneuerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind, einschließlich Informationen zu anderen Arten von Zielorganismen oder anderen Kulturen, so müssen diese Informationen ebenfalls vorgelegt werden. Falls es Anzeichen oder Hinweise bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, ist die Sensitivität der Population des betreffenden Zielorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und mitzuteilen. In solchen Fällen ist eine Managementstrategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

6.5. Schädliche Auswirkungen auf behandelte Kulturen

6.5.1. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen schädliche Auswirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Sensitivitätsgrenzen in Bezug auf die Zielkulturen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. In diesem Fall sind Versuche durchzuführen, deren Daten ausreichen müssen, um eine Bewertung möglicher Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen festgestellt, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen. Treten schädliche Wirkungen auf, die jedoch im Vergleich zum Nutzen der Anwendung als unbedeutend oder vorübergehend erachtet wird, so muss dies entsprechend belegt werden. Falls nötig, sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

Sind Versuche erforderlich, so ist die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, nachzuweisen, einschließlich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Anfälligkeit hinsichtlich Schäden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorliegenden Daten zu diesen Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Der Versuch kann mit dem Haupttyp der Zubereitung durchgeführt werden, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Verwendung des Pflanzenschutzmittels mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln empfohlen werden, so gelten die Ausführungen unter dieser Nummer auch für die Mischung.

Werden phytotoxische Wirkungen festgestellt, so sind diese genau zu bewerten und zu protokollieren. Dies erfolgt nach den einschlägigen EPPO-Standards oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Hoheitsgebiet stattfindet — nach Leitlinien, die mindestens den Anforderungen der einschlägigen EPPO-Leitlinie genügen.

6.5.2. *Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bewerten zu können.

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten behandelter Pflanzenerzeugnisse sind zu bestimmen, es sei denn, der Antragsteller kann in geeigneter Weise begründen, dass solche Daten keine Relevanz haben. Sind behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so müssen mögliche Auswirkungen auf den Ertrag nach der Lagerung, einschließlich Daten zum Lagerverhalten, mitgeteilt werden.

6.5.3. *Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen*

Bei bestimmten Kulturen können geeignete Untersuchungen von Qualitätsparametern erforderlich sein (z. B. Qualität des Getreidekorns und Zuckergehalt). Solche Informationen sind den entsprechenden Bewertungen der unter den Nummern 6.3 und 6.5.1 beschriebenen Versuche zu entnehmen.

Falls relevant, sind sensorische Tests durchzuführen.

6.5.4. *Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse oder auf die Qualität der dabei entstehenden Erzeugnisse nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben, und sie sind erforderlich, wenn alle nachstehenden Voraussetzungen gegeben sind:

- Die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sind normalerweise für einen Umwandlungsprozess bestimmt (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung),
- bei der Ernte sind signifikante Rückstände vorhanden (siehe Abschnitt 8), und
- mindestens eine der beiden folgenden Bedingungen ist ebenfalls erfüllt:
 - Es liegen Hinweise darauf vor, dass sich die Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf die betreffenden Prozesse auswirken könnte (z. B. bei Anwendung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, mit fungizider Wirkung kurz vor der Ernte), oder
 - andere Pflanzenschutzmittel mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen wirken sich erwiesenermaßen schädlich auf diese Prozesse oder die dabei entstehenden Erzeugnisse aus.

Ist der Versuch erforderlich, so kann er mit dem Haupttyp der Zubereitung durchgeführt werden, deren Zulassung beantragt wird. Die Möglichkeit schädlicher Auswirkungen auf Umwandlungsprozesse ist zu untersuchen und darzulegen. Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen auf die Umwandlungsprozesse oder auf die Qualität der dabei entstehenden Erzeugnisse nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel zu erlauben.

6.5.5. *Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder behandeltes Vermehrungsmaterial*

Es sind ausreichende Daten vorzulegen, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden sollen, zu erlauben, außer wenn die vorgesehenen Verwendungszwecke die Anwendung bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschließen.

Beobachtungen sind mitzuteilen für

- i) Saatgut — Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft,
- ii) Ableger — Anwurzeln und Wachstum,
- iii) Stecklinge — Anwachsen und Wachstum,
- iv) Knollen — Keimung und normales Wachstum.

Die Versuche mit Saatgut sind gemäß den einschlägigen Standards oder nach Leitlinien durchzuführen, die mindestens deren Anforderungen entsprechen.

6.6. **Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen auf Folgekulturen und sonstige Pflanzen**

6.6.1. *Auswirkungen auf Folgekulturen*

Die Ausführungen unter dieser Nummer gelten nur für

- pflanzenpathogene Mikroorganismen oder
- bedenkliche Metaboliten, in Bezug auf die eine Gefahr für Pflanzen festgestellt wurde und gemäß Abschnitt 9 vorgelegte Daten zeigen, dass signifikante Mengen dieser bedenklichen Metaboliten bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie zum Beispiel Stroh oder sonstigem organischem Material verbleiben.

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um eine Beurteilung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen zu erlauben. Die Mindestwartezeiten zwischen letzter Anwendung und Aussaat oder Pflanzung von Folgekulturen sind anzugeben. Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden. Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl an Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

6.6.2. *Auswirkungen auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen*

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, zu ermöglichen.

Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der üblichen Nachbarkulturen sind mitzuteilen, sofern Hinweise darauf vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdrift in Mitleidenschaft ziehen könnte.

6.7. **Verträglichkeit in Pflanzenschutzprogrammen**

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten vorgeschrieben, so sind mögliche Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen oder Versprühen in einer Abfolge oder beim Einsatz anderer relevanter Anwendungsarten mit anderen Pflanzenschutzmitteln zu untersuchen. Entsprechende Informationen sind vorzulegen.

Auf dem Etikett muss ein allgemeiner Sicherheitshinweis angebracht werden, der den Anwender auf den möglichen Verlust an Wirksamkeit des Mikroorganismus aufgrund der Interaktion in der Tankmischung, bei Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten mit anderen als den auf dem Etikett angegebenen Pflanzenschutzmitteln hinweist. Bekannte biologische Unverträglichkeiten mit anderen Pflanzenschutzmitteln sind auf dem Etikett anzugeben.

Entsprechende Empfehlungen (z. B. Intervalle zwischen der Anwendung des Pflanzenschutzmittels und anderen Mitteln) sind, falls nötig, anzugeben, damit mögliche negative Auswirkungen auf die Aktivität des Mikroorganismus vermieden werden. Entsprechende Informationen zur Stützung der Empfehlungen sind vorzulegen.

Soweit relevant, müssen mögliche schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf natürliche Feinde (z. B. freigesetzte biologische Bekämpfungsmittel) oder auf andere Verfahren (z. B. biologische Bestandserhaltung) unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels mitgeteilt werden. Die Bewertung dieser möglichen schädlichen Auswirkungen muss auf Informationen über einen oder mehrere der folgenden Aspekte basieren:

- das Wirtsspektrum des Mikroorganismus (Teil B Nummer 2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013);
- die Auswirkungen auf Bienen (Teil B Nummer 8.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 10.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013);
- die Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen (Teil B Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 10.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013);
- alle sonstigen relevanten Informationen.

7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

Einleitung

Um eine angemessene Beurteilung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier (d. h. normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) im Zusammenhang mit der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das als Wirkstoff einen Mikroorganismus enthält, zu ermöglichen, wurden bereits die Infektiosität und die Pathogenität des Mikroorganismus gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bewertet. Diese Bewertung umfasst den Mikroorganismus und etwaige für die Gesundheit von Mensch und Tier bedenkliche Metaboliten, die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der genannten Verordnung identifiziert wurden.

Dieser Abschnitt beschreibt die relevanten zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt werden müssen, um die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels vorzunehmen und die Annehmbarkeit der im Zusammenhang mit seiner Verwendung entstehenden Risiken zu beurteilen. In einigen Fällen können die bereits vorhandenen Informationen über die Toxizität der Beistoffe und anderer nicht aktiver Bestandteile des Pflanzenschutzmittels ausreichend sein, um einen Schluss bezüglich der Toxizität des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

Im Hinblick auf die vorzunehmende Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels sowie auf die Risiken im Zusammenhang mit seiner Verwendung sind Informationen über die intrinsischen toxikologischen Eigenschaften der Beistoffe, Safener und Synergisten vorzulegen. Mögliche schädliche synergistische Effekte und/oder Interaktionen zwischen im Pflanzenschutzmittel enthaltenen chemischen Stoffen (z. B. Beistoffe, andere Wirkstoffe und ihre im selben Pflanzenschutzmittel vorhandenen Verunreinigungen) müssen ebenfalls untersucht werden. Die verfügbaren Daten zu möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind vorzulegen.

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit der Verwendung der Pflanzenschutzmittel (z. B. Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner und Verbraucher), der Risiken für die menschliche Gesundheit beim Umgang mit behandelten Kulturen sowie der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund von Restspuren in Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser zu erlauben. Des Weiteren müssen die Informationen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:

- eine Entscheidung darüber, ob das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden kann;
- die Festlegung geeigneter Bedingungen oder Beschränkungen für eine Zulassung;
- die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt;
- die Festlegung geeigneter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.

Angesichts des möglichen Beitrags relevanter Verunreinigungen und anderer Bestandteile zum toxikologischen Profil des Pflanzenschutzmittels muss zu jeder vorgelegten Untersuchung eine genaue Beschreibung des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Untersuchungen sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere müssen die übermittelten Informationen belegen, dass der in dem Pflanzenschutzmittel verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Informationen und Daten übereinstimmen, die gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegt wurden. Bei der Durchführung toxikologischer Untersuchungen sind sämtliche Anzeichen für schädliche Wirkungen mitzuteilen.

Auf Grundlage der übermittelten Informationen sind gegebenenfalls Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels unter Anwendung der Berechnungsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorzulegen, die Folgendes enthalten:

- Piktogramme,
- Signalwörter,
- Gefahrenhinweise und
- Sicherheitshinweise.

Werden die verfügbaren Informationen als nicht stichhaltig genug erachtet, um mögliche schädliche synergistische Effekte der im Pflanzenschutzmittel vorhandenen Stoffe (z. B. Beistoffe, andere Wirkstoffe und ihre im selben Pflanzenschutzmittel vorhandenen Verunreinigungen) ausschließen zu können, so verlangt die zuständige Behörde toxikologische Untersuchungen zu möglichen schädlichen synergistischen Effekten, wie unter den Nummern 7.4 und 7.7 beschrieben.

7.1. **Medizinische Daten**

Alle verfügbaren Informationen zu möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind mitzuteilen; dies umfasst auch eine mögliche Sensibilisierung und allergische Reaktionen bei Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Im Fall schädlicher Auswirkungen ist besonders darauf zu achten, ob die Empfänglichkeit der Person beispielsweise durch Vorerkrankungen, Arzneimittel, eine Immunschwäche, eine Schwangerschaft oder bei Müttern durch das Stillen beeinflusst worden sein könnte. Ausmaß und Dauer der Exposition, die festgestellten Symptome sowie andere maßgebliche klinische Befunde sind im Einzelnen zu beschreiben.

7.2. **Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels**

Mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit aufgrund pathogener Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels werden anhand von Daten zu Infektiosität, Pathogenität und Elimination des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 analysiert.

Es sind Untersuchungen zur Bestimmung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.3 durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft auf Grundlage der gemäß den Abschnitten 2, 3, 4 sowie Nummer 7.1 vorgelegten oder aus anderen verlässlichen Quellen (z. B. integrierter Prüfungs- und Bewertungsansatz (IATA), Berechnungsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder Analogdaten für ähnliche Zubereitungen) gewonnenen Informationen nach, dass solche Auswirkungen nicht zu erwarten sind. Eine Bewertung der potenziellen Toxizität des Pflanzenschutzmittels ist vorzulegen, wobei die Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften von Beistoffen, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierten bedenklichen Metaboliten und relevanten Verunreinigungen, einschließlich möglicher schädlicher synergistischer Effekte und/oder Interaktionen zwischen ihnen, zu berücksichtigen sind; auch ein Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung muss enthalten sein. Anhand dieser Bewertung muss der Antragsteller nachweisen, ob die verfügbaren Informationen ausreichen, um das Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 im Hinblick auf seine Toxizität für den Menschen einzustufen und ob Untersuchungen auf akute Toxizität an Tieren gemäß den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 erforderlich sind.

7.3. **Akute Toxizität**

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen Toxizität des Pflanzenschutzmittels für den Menschen gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss der Antragsteller darlegen, welche der unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 beschriebenen Untersuchungen für das Pflanzenschutzmittel relevant sind, und die angegebene(n) Untersuchung(en) gemäß den Anweisungen unter der jeweiligen Nummer durchführen. Die unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 genannten Untersuchungen sowie die vorzulegenden und zu bewertenden Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel identifizieren zu können; insbesondere müssen sie es ermöglichen, Folgendes zu bestimmen oder anzugeben:

- die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und Merkmale der schädlichen Auswirkungen mit allen Einzelheiten zu Verhaltensänderungen und möglichen makroskopisch-toxikologischen Befunden nach dem Tod bei Untersuchungen an Tieren;
- soweit möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Die gewonnenen Informationen müssen auch die Einstufung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen.

7.3.1. **Akute orale Toxizität**

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen akuten oralen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur akuten oralen Toxizität nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.3.2. Akute dermale Toxizität

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen dermalen Toxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur dermalen Toxizität nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.3.3. Akute Inhalationstoxizität

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der möglichen Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur akuten Inhalationstoxizität durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät ausgebracht wird;
- als raucherzeugende Formulierung verwendet wird;
- als dampffreisetzende Zubereitung verwendet wird;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist (Drucksprüngerät);
- als Aerosol verwendet wird;
- als Pulver verwendet wird, das einen signifikanten Anteil an Partikeln mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- so angewandt werden soll, dass ein signifikanter Anteil an Partikeln oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) freigesetzt wird, oder
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10 % ausmacht.

7.3.4. Hautreizung

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung des Hautreizungspotenzials des Pflanzenschutzmittels anhand der verfügbaren Informationen über seine Bestandteile, einschließlich des Wirkstoffs, der Beistoffe, Safener und Synergisten sowie der relevanten Verunreinigungen, gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss eine Untersuchung zur möglichen Hautreizung nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

Die Untersuchung muss Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

7.3.5. Augenreizung

Eine Untersuchung zum Augenreizungspotenzial ist nach den am besten geeigneten Leitlinien durchzuführen, es sei denn,

- es können Informationen vorgelegt werden, die eine Bewertung des Augenreizungspotenzials des Pflanzenschutzmittels gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, oder
- der Mikroorganismus ist bereits als augenreizend bekannt oder es ist nach der Untersuchungsleitlinie mit gravierenden Auswirkungen auf die Augen zu rechnen.

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

7.3.6. Hautsensibilisierung

Sofern keine Informationen vorgelegt werden können, die eine Bewertung der hautsensibilisierenden Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels anhand der verfügbaren Informationen über seine chemischen Bestandteile (z. B. Beistoffe, bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen) gemäß Nummer 7.2 ermöglichen, muss, falls möglich, eine Untersuchung zum Hautsensibilisierungspotenzial nach den am besten geeigneten Leitlinien durchgeführt werden.

7.4. **Zusätzliche Informationen zur Toxizität**

Wenn die Ergebnisse der unter Nummer 7.3 vorgeschriebenen Untersuchungen zeigen, dass ein oder mehrere bedenkliche Stoffe in dem Pflanzenschutzmittel enthalten sind (z. B. bedenkliche Metaboliten und/oder Beistoffe), deren Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier auf Grundlage der bereits durchgeführten Untersuchungen als nicht annehmbar erachtet wird, können für das Pflanzenschutzmittel einschlägige zusätzliche Informationen zur Toxizität erforderlich sein. Die Notwendigkeit der Durchführung ergänzender Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel muss fallweise und gestützt auf Expertenwissen beurteilt werden, unter Berücksichtigung der spezifischen Untersuchungsparameter und der Untersuchungsziele (wenn zum Beispiel Bedenken hinsichtlich der Toxizität der Pflanzenschutzmittel infolge der unter den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 beschriebenen Untersuchungen aufgetreten sind oder keine Schlussfolgerung zur Toxizität möglich war).

7.5. **Expositionsdaten**

Wenn auf Grundlage der gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Daten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden können, sind ausreichende Informationen und Daten zu gewinnen und mitzuteilen, die eine Bewertung des Ausmaßes der unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel ermöglichen. Die Untersuchungskonzepte müssen den biologischen, physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, der Art des Mittels (unverdünn/verdünnt), der Art der Zubereitung sowie dem Weg, dem Grad und der Dauer der Exposition Rechnung tragen.

Bestehen aufgrund der gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Informationen besondere Bedenken hinsichtlich der Möglichkeit der dermalen Absorption eines toxischen Bestandteils des Pflanzenschutzmittels, so sind Daten zur dermalen Absorption gemäß Teil A Nummer 7.3 vorzulegen.

Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Produktion und der Verwendung des Pflanzenschutzmittels sind vorzulegen.

Die unter dieser Nummer genannten Informationen und Daten müssen die Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstung (siehe Nummer 4.2) sowie anderer geeigneter Risikominderungsmaßnahmen (z. B. für Umstehende und Anwohner) bilden und sind auf dem Etikett anzugeben.

7.6. **Verfügbare toxikologische Daten zu nicht aktiven Stoffen**

Soweit relevant, sind zu jedem Beistoff, Safener und Synergisten folgende Informationen vorzulegen:

- (a) die Registrierungsnummer gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾,
- (b) die im technischen Dossier enthaltenen Studienzusammenfassungen und
- (c) das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

7.7. **Ergänzende Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln**

Wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden ist, müssen die Untersuchungen gemäß den Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 zur relevanten Kombination von Pflanzenschutzmitteln erfolgen. Über die Notwendigkeit ergänzender Untersuchungen ist unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, der Möglichkeit einer Exposition gegenüber der betreffenden Kombination von Pflanzenschutzmitteln sowie der verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Pflanzenschutzmitteln oder ähnlichen Pflanzenschutzmitteln fallweise zu entscheiden.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Die Notwendigkeit der Durchführung ergänzender Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel ist fallweise und gestützt auf Expertenwissen zu beurteilen, unter Berücksichtigung der spezifischen Untersuchungsparameter und der Untersuchungsziele (z. B. für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe oder andere Bestandteile enthalten, bei denen synergistische oder additive toxikologische Wirkungen vermutet werden).

8. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

Daten und Informationen zu Rückständen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sind vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die bereits für den Wirkstoff übermittelten Daten und Informationen ausreichen, um eine Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

Daten und Informationen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu Verbleib und Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt sind vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die bereits für den Wirkstoff übermittelten Daten und Informationen ausreichen, um eine Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen.

10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN

Einleitung

- i) Die vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Informationen zu dem Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist (einschließlich möglicher, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierter bedenklicher Metaboliten), ausreichen, um eine Bewertung der möglichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels bei den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf Nichtzielarten zu ermöglichen. Bei der Vorlage dieser Informationen hat der Antragsteller zu beachten, dass die Auswirkungen auf Nichtzielarten infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein können.
- ii) Werden Expositionsdaten benötigt, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, so sind die gemäß Abschnitt 9 gewonnenen Daten zu verwenden. Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle relevanten Informationen zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sind die gemäß diesem Abschnitt vorgelegten Daten zu verwenden. Geht aus den verfügbaren Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, so müssen bei der Berechnung des jeweiligen Wirkungs-/Expositions-Verhältnisses die Daten zu den Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.
- iii) Sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass eine Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen anhand der bereits verfügbaren Informationen möglich ist, können experimentelle Daten erforderlich sein. Die Dauer der experimentellen Untersuchungen muss ausreichen, um der Inkubationszeit, der Infektionsdauer und der Manifestationszeit schädlicher Auswirkungen bei Nichtzielorganismen, jedoch entsprechend der erwarteten Exposition unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, Rechnung zu tragen. Um zwischen pathogenen und toxischen Wirkungen unterscheiden zu können, sind zusätzlich zur nicht dem Mikroorganismus ausgesetzten Kontrollgruppe geeignete Kontrollproben vorzusehen, zum Beispiel inaktivierte Formen des Mikroorganismus und/oder steriles Filtrat/steriler Überstand. Besondere Aufmerksamkeit ist nötig, wenn das Pflanzenschutzmittel einen Mikroorganismus enthält, der für Nichtzielorganismen, ausgenommen Säugetiere, pathogen ist und nicht aus einer relevanten europäischen Umgebung isoliert wurde. Die vorgelegten Informationen müssen für eine Bewertung der Umweltauswirkungen ausreichen.
- iv) Die Relevanz der zur Untersuchung der Umweltauswirkungen herangezogenen Nichtzielarten muss auf Basis eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft beurteilt werden, wobei unter anderem Folgendes zu berücksichtigen ist:

— die Informationen über den Mikroorganismus (vor allem die biologischen Eigenschaften) gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013;

- die Informationen über die Beistoffe, Safener und Synergisten gemäß den Abschnitten 1 bis 9 und
- die vorgeschlagenen Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels (z. B. Blatt- oder Bodenanwendung).

Um die Bewertung der Signifikanz der erzielten Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen so weit wie möglich stets derselbe Stamm der relevanten Art des Nichtzielorganismus zu verwenden.

- v) Alle bei den Untersuchungen und Versuchen mit dem Pflanzenschutzmittel beobachteten schädlichen Auswirkungen müssen mitgeteilt werden, und zusätzliche Untersuchungen, die möglicherweise erforderlich sind, um die beteiligten Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Wirkungen zu bewerten, müssen durchgeführt und ebenfalls mitgeteilt werden.
- vi) Wenn in den zur Risikobewertung herangezogenen Untersuchungen schädliche toxische Wirkungen angegeben werden und das ermittelte Risiko möglicherweise als nicht annehmbar erachtet wird, sind zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen bei Feldbedingungen und entsprechend den vorgeschlagenen Empfehlungen zur Anwendung durchzuführen, soweit zutreffend.

Die Art der durchzuführenden Untersuchungen hängt ab von den bei den Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.7 und bei den Wirksamkeitsversuchen beobachteten Wirkungen und den betroffenen Nichtzielorganismen und kann unter Umständen auch weitere Untersuchungen an weiteren (d. h. anderen als den ursprünglich untersuchten) Nichtzielarten erfordern. Besondere Aufmerksamkeit muss möglichen Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der relevanten europäischen Umgebung sowie absichtlich freigesetzten Organismen zur biologischen Schädlingsbekämpfung gelten.

- vii) Die vorgelegten Informationen zum Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen, und die vorgelegten Informationen zum Mikroorganismus (einschließlich möglicher, gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifizierter bedenklicher Metaboliten) müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
 - die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse;
 - die Beurteilung, ob zum Schutz von Nichtzielarten besondere Vorkehrungen erforderlich sind.

10.1. Auswirkungen auf Landwirbeltiere

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.1, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landwirbeltiere (z. B. Säugetiere, Vögel, Reptilien und Amphibien) nicht gegenüber dem Pflanzenschutzmittel exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen, die LD₅₀-Werte liefern und makroskopisch-pathologische Befunde einbeziehen. Die Untersuchungen können an der Tierart durchgeführt werden, die für die Untersuchungen gemäß Teil B Nummer 8.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 herangezogen wurde.

10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

10.2.1. Auswirkungen auf Fische

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.1, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Fische nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen, die LD₅₀-Werte liefern und makroskopisch-pathologische Befunde einbeziehen. Die Untersuchungen können an der Art durchgeführt werden, die für die Untersuchungen gemäß Teil B Nummer 8.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 herangezogen wurde.

10.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.2, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass wirbellose Wasserlebewesen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.2.3. Auswirkungen auf Algen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.3, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,

- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Algen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.2.4. *Auswirkungen auf Wassermakrophyten*

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.2.4, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Wassermakrophyten nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.3. **Auswirkungen auf Bienen**

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.3, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Bienen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.4, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen, nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen. Analysen können weitere Untersuchungen an anderen Arten oder höherstufige Untersuchungen, beispielsweise Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen unter Verwendung des formulierten Pflanzenschutzmittels, umfassen. Für die Auswahl der zu untersuchenden Art von Nichtzielarthropoden, die eine wichtige Rolle beim integrierten Pflanzenschutz spielt, können mehrere Faktoren herangezogen werden, beispielsweise die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus und die vorgesehene Verwendung (z. B. die Art der Kultur).

10.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.5, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,
- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen

Dieselben Informationen, die zu dem Mikroorganismus (und/oder einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, wie in Teil B Nummern 8.6, 8.7 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschrieben, sind zu dem Pflanzenschutzmittel, für das der Antrag gestellt wird, vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller kann

- die Gültigkeit und die Relevanz der Ergebnisse der Bewertung derselben Daten, die im Hinblick auf die Genehmigung des Wirkstoffs (und/oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, in Bezug auf eine repräsentative Verwendung) vorgelegt wurden, begründen,

- die Wirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der verfügbaren Daten für die Beistoffe (z. B. qualitative und quantitative Zusammensetzung) sowie für den Mikroorganismus und mögliche bedenkliche Metaboliten (anhand der gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten Daten im Hinblick auf die Genehmigung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen in dem Pflanzenschutzmittel) vorhersagen oder
- begründen, dass nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen nicht gegenüber den Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels exponiert sein werden (auf Grundlage der gemäß Abschnitt 9 vorgelegten Daten).

Müssen gemäß den Ausführungen unter dieser Nummer Daten gewonnen werden, so sind einschlägige Untersuchungen durchzuführen.

10.7. **Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen**

Weitere Daten können vorgelegt oder zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen durchgeführt werden, wenn Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.6 schädliche Wirkungen auf einen oder mehrere Nichtzielorganismen gezeigt haben und das Risiko als nicht annehmbar erachtet wird. Die Art der durchzuführenden Untersuchungen muss abhängig von den bei den Untersuchungen gemäß den Nummern 10.1 bis 10.6 und bei den Wirksamkeitsversuchen beobachteten Wirkungen und den betroffenen Nichtzielorganismen gewählt werden, und unter Umständen können auch weitere Untersuchungen an weiteren Nichtzielarten erforderlich sein.“

VERORDNUNG (EU) 2022/1441 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission ⁽²⁾ sind die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. In Teil I bzw. II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 sind für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe bzw. Mikroorganismen enthalten, die geltenden einheitlichen Grundsätze für die Bewertung festgelegt, ob die Pflanzenschutzmittel mit Blick auf ihre Zulassung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben können.
- (2) Die Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ⁽³⁾ zielt darauf ab, die Abhängigkeit und die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieser Ziele bedarf es der Spezifizierung der einheitlichen Grundsätze für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch den derzeitigen Stand der Wissenschaft betreffend die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten Informationen über Schlüsseigenschaften von Mikroorganismen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.
- (4) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, berücksichtigt werden.
- (5) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den Besonderheiten von Mikroorganismen besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die geltenden einheitlichen Grundsätze entsprechend angepasst werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127).

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — „Vom Hof auf den Tisch“ — eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (6) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch also die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung dessen, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.
- (7) Aus Gründen der Klarheit der einheitlichen Grundsätze sollten verschiedene Punkte, die derzeit in den Abschnitten A, B und C von Teil I und Teil II des Anhangs geregelt sind, in einer allgemeinen Einleitung zusammengeführt werden.
- (8) Der derzeitige Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 enthält Verweise auf die Kommissionsverordnungen (EU) Nr. 544/2011⁽⁴⁾ und (EU) Nr. 545/2011⁽⁵⁾, die nicht mehr in Kraft sind. Es ist daher angezeigt, diese Verweise zu aktualisieren und auf die Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission⁽⁶⁾ bzw. die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission⁽⁷⁾ zu verweisen, die die Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bzw. (EU) Nr. 545/2011 ersetzt hat.
- (9) Ziel der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist es, sicherzustellen, dass im Rahmen der Bewertungen und Entscheidungen mit Blick auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die Mitgliedstaaten ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt erzielt wird, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschrieben. Die einheitlichen Grundsätze enthalten auch einige Erläuterungen dazu, wie die Mitgliedstaaten die Daten zu bewerten haben, die die Antragsteller gemäß den in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegten Datenanforderungen vorgelegt haben. Da die Rechtsvorschriften mit den Datenanforderungen mit der Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission⁽⁸⁾ geändert werden, muss eine kohärente Anwendung der neuen Vorschriften gewährleistet sein, damit neue Anträge im Einklang mit den geänderten Datenanforderungen gestellt werden.
- (10) In Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf chemische Wirkstoffe bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil I des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil A“ umbenannt werden.
- (11) In Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil B“ umbenannt werden.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen (siehe Seite 70 dieses Amtsblatts).

- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für die die Daten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission in der vor dem 21. November 2022 geltenden Fassung vorgelegt werden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

ALLGEMEINE EINLEITUNG

1. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

1.1. Ziel der in diesem Anhang dargelegten Grundsätze ist die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier (normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Arten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) sowie für die Umwelt bei Bewertungen und Entscheidungen seitens der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, und zwar unter Umsetzung der Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3 sowie des Artikels 29 Absatz 1 Buchstaben f, g und h der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) **„Wirksamkeit“**: ein Maß für die Gesamtwirkung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf das landwirtschaftliche System, in dem sie erfolgt (d. h. unter Berücksichtigung der positiven Wirkungen der Behandlung im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten Pflanzenschutzaktivität und der negativen Wirkungen, darunter Resistenzentwicklung, Phytotoxizität oder der Rückgang des qualitativen oder quantitativen Ertrags);
- (2) **„relevante Verunreinigung“**: eine chemische Verunreinigung, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt bedenklich ist;
- (3) **„Lagerstabilität“**: die Fähigkeit eines Pflanzenschutzmittels, während der Lagerzeit unter festgelegten Lagerbedingungen die ursprünglichen Eigenschaften und den spezifizierten Gehalt zu bewahren.

1.2. Bei der Prüfung von Zulassungsanträgen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:

a)

- Sie stellen sicher, dass die eingereichten Dossiers — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽¹⁾ erfüllen;
- sie stellen sicher, dass Umfang, Qualität, Kohärenz und Verlässlichkeit der vom Antragsteller übermittelten Daten ausreichen, um eine angemessene Prüfung des Dossiers zu ermöglichen;
- sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;

b) sie berücksichtigen — gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 33 Absatz 3 und der Artikel 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽²⁾ zum Zweck der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegten Daten zum Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

c) sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels oder gegebenenfalls zu den möglicherweise schädlichen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels, seiner Bestandteile oder seiner Rückstände.

1.3. Ist in den spezifischen Bewertungsgrundsätzen von den Angaben gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 die Rede, so sind damit die unter Nummer 1.2 Buchstabe b des vorliegenden Anhangs genannten Angaben gemeint.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

- 1.4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um die Bewertung für eine der vorgeschlagenen Verwendungen abzuschließen, so bewerten die Mitgliedstaaten die Anträge und treffen eine Entscheidung über die vorgeschlagene Verwendung.

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

- 1.5. Bei der Bewertung und Entscheidungsfindung arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um etwaige Fragen zum Dossier schnell klären oder frühzeitig feststellen zu können, ob für eine angemessene Bewertung eines technisch vollständigen Dossiers zusätzliche Studien erforderlich sind, oder um etwaige vorgeschlagene Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieses Anhangs und allgemeiner der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in vollem Umfang eingehalten werden.
- 1.6. Bei der Bewertung und Entscheidungsfindung stützen sich die Mitgliedstaaten auf wissenschaftliche, vorzugsweise international anerkannte Grundsätze sowie auf den Rat von Fachleuten.
- 1.7. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags gültigen Leitlinien-dokumente.

2. BEWERTUNG, ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

- 2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die unter Nummer 1.2 genannten Angaben nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wobei sie insbesondere
 - a) die damit verbundenen Risiken ermitteln und bewerten, die erwartete Exposition beurteilen und die wahrscheinlich auftretenden Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt abschätzen;
 - b) die Wirksamkeit unter dem Gesichtspunkt der Effektivität (einschließlich der möglichen Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des Zielorganismus/der Zielorganismen) und die schädlichen Wirkungen (einschließlich Phytotoxizität und Pathogenität) des Pflanzenschutzmittels auf Kulturen (einschließlich behandelter Kulturen, Folgekulturen und Nachbarkulturen) für jede Verwendung beurteilen, für die eine Zulassung beantragt wird.
- 2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Qualität und die Methodik der Tests, insbesondere wenn es keine standardisierten Testmethoden gibt, sowie, falls vorhanden, folgende Eigenschaften der beschriebenen Methoden:

Relevanz; Repräsentativität; Sensitivität; Spezifität; Reproduzierbarkeit.
- 2.3. Bei der Auswertung der Bewertungsergebnisse beziehen die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Zuge der Bewertung erhaltenen Informationen mit ein und melden diese, um sicherzustellen, dass die Gefahr, schädliche Auswirkungen 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.
- 2.4. Gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass bei den Bewertungen die vorgeschlagenen praktischen Verwendungsbedingungen und insbesondere der Verwendungszweck, die Dosierung der Anwendung, die Methode, die Häufigkeit und der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels berücksichtigt werden.

Im Einklang mit den Bestimmungen über die sachgemäße Verwendung gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 tragen die Mitgliedstaaten den Bestimmungen der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ^(¹), insbesondere den Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes, Rechnung.
- 2.5. Bei der Bewertung berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) in den Anwendungsgebieten.

⁽¹⁾ Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

- 2.6. Soweit die spezifischen Grundsätze gemäß Teil A Abschnitt 1 oder Teil B Abschnitt 1 (wie zutreffend) für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle
- unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller relevanten Prozesse in geeigneter Weise ermöglichen,
 - gemäß Nummer 2.3 bewertet werden,
 - auf verlässliche Weise durch Messungen validiert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - den Bedingungen im betreffenden Anwendungsgebiet angemessen sein,
 - im Fall nicht validierter Modelle durch Angaben über die Art und Weise gestützt werden, wie in diesem Modell eine Schätzung berechnet wird, sowie durch Einzelheiten über die in das Modell eingegebenen Daten und ihre Ableitung.
- 2.7. Wird in den spezifischen Grundsätzen auf Metaboliten Bezug genommen, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Metaboliten zu berücksichtigen. Für Teil A betrifft dies auch Abbau- oder Reaktionsprodukte. Für Teil B betrifft dies sogenannte ‚bedenkliche Metaboliten‘.

3. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG, ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

- 3.1. 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 wahrscheinlich auftretenden Risiken und müssen zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- 3.2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Entscheidungen über die Erteilung von Zulassungen den Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Verwendungsbedingungen und Verwendungsbeschränkungen nach sich ziehen und dazu führen, dass eine Zulassung nur für bestimmte, jedoch nicht alle Gebiete des betreffenden Mitgliedstaats erteilt wird.
- 3.3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zugelassenen Aufwandmengen und die zugelassene Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen der gewünschten Wirkung erforderlich ist, auch wenn größere Mengen keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellen 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 Wirkungen, beispielsweise eine Resistenzentwicklung im Zielorganismus, hervorrufen.
- 3.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Entscheidungen über die Erteilung von Zulassungen dem in der Richtlinie 2009/128/EG festgelegten integrierten Pflanzenschutz Rechnung getragen wird. Die Mitgliedstaaten stellen insbesondere sicher, dass das Etikett einen Warnhinweis für den Fall enthält, dass negative Auswirkungen auf nützliche Organismen erwartet werden, die im Rahmen der Strategien für den integrierten Pflanzenschutz absichtlich freigesetzt werden.
- 3.5. Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Nichtzielarten zu stützen ist, müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Diversität von Nichtzielarten hat.
- 3.6. Bevor eine Zulassung erteilt wird, vergewissern sich die Mitgliedstaaten, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels
- die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 erfüllt;
 - auch die in den EU-Vorschriften über den Arbeitsschutz vorgeschriebenen Angaben zum Schutz von Anwendern, Arbeitskräften, Umstehenden und Anwohnern enthält;
 - insbesondere Angaben über die Bedingungen oder Beschränkungen enthält, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß den Nummern 3.1 bis 3.5 dieser allgemeinen Einleitung verwendet werden darf oder nicht.

Die Zulassung muss die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) genannten Angaben enthalten.

- 3.7. Bevor eine Zulassung erteilt wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass
- a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genügt;
 - b) die folgenden Verfahren den diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen:
 - die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
 - die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger schädlicher Wirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und
 - die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackung.
- 3.8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, dass alle Anforderungen gemäß Teil A Abschnitt 2 oder Teil B Abschnitt 2 (wie zutreffend) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:
- a) Wenn eines oder mehrere der in Teil A Nummern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 bzw. Teil B Nummer 2.3 genannten spezifischen Entscheidungskriterien nicht erfüllt ist bzw. sind, wird eine Zulassung nur erteilt, wenn der Nutzen der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die potenziellen schädlichen Wirkungen seiner Verwendung überwiegt. Etwaige Beschränkungen der Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der genannten Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Verwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, dass die Anforderungen gemäß Teil A Nummer 2.7 (sofern Teil A gilt) nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann erachtet werden:
 - Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
 - Vereinfachung der Strategien zur Minimierung der Gefahr einer Resistenzentwicklung;
 - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Verwendung in Strategien zur Vermeidung eines beschleunigten Abbaus im Boden;
 - geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;
 - geringere Kontamination der Umwelt und geringere Auswirkungen auf Nichtzielarten;
 - b) wenn die in Teil A Nummer 2.6 bzw. Teil B Nummer 2.4 genannten Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind, weil der aktuelle Stand der Wissenschaft und der Analysetechnologie dies nicht erlaubt, wird eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, sofern sich die vorgelegten Verfahren für die vorgegebenen Zwecke als geeignet erweisen. In diesem Fall muss der Antragsteller innerhalb einer festgelegten Frist Analyseverfahren entwickeln und vorlegen, die den genannten Kriterien entsprechen. Die Zulassung wird nach Ablauf dieser Frist erneut geprüft;
 - c) wenn die Reproduzierbarkeit der in Teil A Nummer 2.6 bzw. Teil B Nummer 2.4 genannten vorgelegten Analyseverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, wird eine Zulassung für ein Jahr erteilt, damit der Antragsteller die Reproduzierbarkeit dieser Verfahren gemäß den vereinbarten Kriterien in mindestens einem dritten Labor nachweisen kann.
- 3.9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten nach Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder
 - b) soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur weiteren Verringerung der Exposition festlegen, zu der es während und nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels kommen könnte.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Die Mitgliedstaaten teilen den Antragstellern eventuell festgelegte Maßnahmen gemäß Buchstabe a oder b mit und fordern die Antragsteller auf, ergänzende Daten und Informationen beizubringen, wenn dies zum Nachweis der Wirksamkeit oder der Annehmbarkeit von Risiken, die aufgrund der veränderten Bedingungen auftreten, erforderlich ist.

- 3.10. Die Mitgliedstaaten tragen, soweit dies praktisch möglich ist, dafür Sorge, dass der Antragsteller für alle Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die im Hinblick auf eine Zulassung geprüft werden, alle zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers zu dem Pflanzenschutzmittel verfügbaren einschlägigen Erkenntnisse und Informationen aus der Fachliteratur berücksichtigt hat.

TEIL A

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel

1. BEWERTUNG

Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen unbeschadet der in Abschnitt 2 der allgemeinen Einleitung dargelegten allgemeinen Grundsätze folgende Grundsätze an:

1.1. Wirksamkeit

- 1.1.1. Dient die vorgeschlagene Verwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob von diesem Organismus unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet eine Schadwirkung ausgehen könnte.

- 1.1.2. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung eines Organismus oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) erhebliche Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen könnten, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet würde.

- 1.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Daten zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung bzw. der gewünschten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie

- Auswahl der Kultur oder Anbausorte,
- Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima),
- Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,
- Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,
- Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
- falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Zusatzstoffe,
- Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
- Art der Ausbringungsgeräte.

- 1.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistung des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima), die in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschen dürften; sie bewerten insbesondere

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

Gibt es kein geeignetes Referenzmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistung des Pflanzenschutzmittels im Hinblick darauf, ob es unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen erbringt.

- 1.1.5. Wird auf dem Etikett des Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Nummern 1.1.1 bis 1.1.4.

Wird auf dem Etikett des Pflanzenschutzmittels empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der Mischung und der Bedingungen für ihre Verwendung.

1.2. Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

- 1.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten das Ausmaß schädlicher Wirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff, einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

b) Zu bewerten sind:

- i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);
- ii) die Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten im Hinblick auf ihre Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen Wirkungen;
- iii) der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
- iv) die negativen Auswirkungen auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
- v) die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;
- vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln die negativen Auswirkungen auf angrenzende Kulturen.

- 1.2.2. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, dass der Wirkstoff oder signifikante Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in erheblichen Mengen im Boden und/oder in oder auf Pflanzenteilen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Ausmaß der schädlichen Wirkungen auf die Folgekulturen. Diese Bewertung erfolgt gemäß Nummer 1.2.1.

- 1.2.3. Wird auf dem Etikett des Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so erfolgt die Bewertung gemäß Nummer 1.1.1 anhand der für diese Mischung vorgelegten Informationen.

1.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Soll mit der vorgeschlagenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielt werden, so bewerten die Mitgliedstaaten den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere; besteht die beabsichtigte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen sie, wie lang es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen und die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;

- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

1.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

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

1.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Klima) wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel, wobei sie sich vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, falls solche nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und validiertes Berechnungsmodell stützen.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposure Level). Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender ohne gesundheitsschädigende Wirkungen ausgesetzt sein kann. Die AOEL wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Wirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;
- ii) andere relevante Informationen über die Wirkstoffe wie die physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- iii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen zur dermalen Resorption;
- iv) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehene relevante Informationen wie
 - die Zusammensetzung der Zubereitung,
 - die Art der Zubereitung,
 - Größe, Ausführung und Art der Verpackung,
 - Verwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
 - Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Abfüllen und Mischen des Produkts,
 - die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,
 - Empfehlungen zur Schutzkleidung,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die auf dem Etikett angegebene Mindestwasseraufwandmenge,
 - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

b) Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für die verschiedenen Arten und Größen von Behältern, wobei das Mischen, Abfüllen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie das Reinigen und die routinemäßige Wartung der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.

1.4.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Angaben über die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

- Art der Verpackung,
- Abmessungen und Fassungsvermögen,
- Größe der Öffnung,
- Art des Verschlusses,
- Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,
- Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

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

- Verfügbarkeit und Eignung,
- bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und des Klimas.

1.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehende oder Arbeitskräfte nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen zur dermalen Resorption;
- iii) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie
 - Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - das Anwendungsverfahren, insbesondere Spritzen oder Sprühen,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - Mindestwasseraufwand,
 - die Zusammensetzung der Zubereitung,
 - Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
 - andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

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

1.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität, insbesondere

- die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
- die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen,
- das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Anwendung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.

1.4.2.2. Bevor die Mitgliedstaaten die protokollierten Versuche oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsgehalte bewerten, prüfen sie folgende Informationen:

- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über die Anwendung sowie der für die beabsichtigten Verwendungszwecke vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bzw. Rückhalte- oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte,
- die Art der Zubereitung,
- Analysemethoden und Rückstandsdefinition.

1.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsgehalte aus protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung geeigneter statistischer Modelle. Diese Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt

- i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile;

iii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

iv) die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.

1.4.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Teil A Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Verwendungen.

1.4.2.5. Die Mitgliedstaaten schätzen mithilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potenzielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung und, soweit dies relevant ist, über andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Informationsquellen, wie andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

1.4.2.6. Die Mitgliedstaaten schätzen gegebenenfalls die Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsgehalte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.

1.5. Einfluss auf die Umwelt

1.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

Bei der Bewertung des Verbleibs und der Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt bewerten die Mitgliedstaaten alle Umweltaspekte einschließlich Biota mit folgenden Schwerpunkten:

1.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so schätzen sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbaupfad im Boden, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration (gebundene und nicht gebundene Rückstände ^(?)) des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Boden des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sein könnten.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Molekulargewicht,

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Verflüchtigungsrate,

— Dissoziationskonstante,

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

— Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

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

1.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in das Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so schätzen sie mithilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene validierten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Grundwasser des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sein könnten.

Solange es kein auf EU-Ebene validiertes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- v) soweit dies relevant ist, Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgesehenen Anwendungsgebiet;
- vii) soweit dies relevant ist, die aus der Überwachung resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, der Wirkstoff und relevante Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

1.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so schätzen sie mithilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene validierten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Oberflächenwasser des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sein könnte.

Falls es kein auf EU-Ebene validiertes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über Abschwemmung und Abdrift im Sinne des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Molekulargewicht,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Dissoziationskonstante;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) mögliche Expositionswege:
 - Abdrift,
 - Abschwemmung,
 - Besprühen,
 - Abfließen durch Drainagerohre,
 - Versickerung,
 - Deposition über die Luft;
- v) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgesehenen Anwendungsgebiet.

1.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mithilfe eines geeigneten validierten Berechnungsmodells, die bestmögliche Schätzung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vor.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Dampfdruck,
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.

1.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.

1.5.2. Auswirkungen auf Nichtzielarten

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

1.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen Landwirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche Kurz- und Langzeitriskiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und über die Wirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere einschließlich deren Fortpflanzung sowie andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Informationen über die Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den verschiedenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- ii) die geschätzte Exposition der wahrscheinlich exponierten Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;
- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter, Kurzzeit- und, sofern erforderlich, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD_{50} , LC_{50} bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

1.5.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie das Ausmaß der Kurz- und Langzeitriskiken, die nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Wasserorganismen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Wirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Verflüchtigungsrate,
 - KOC,
 - biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere die leichte biologische Abbaubarkeit,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Wirkungen auf Wasserorganismen;

- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Zu bewerten sind:
 - i) Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und relevanter Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;
 - ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter Kurzzeitkonzentration in der Umwelt;
 - iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition für Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC_{50} und vorhergesagter Kurzzeitkonzentration in der Umwelt;
 - iv) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition für Fische und Daphnia. Das Verhältnis zwischen Langzeittoxizität und Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;
 - v) gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverzehrnern, einschließlich Menschen;
 - vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt auf Oberflächenwasser angewandt, die Auswirkungen auf die Qualität des Oberflächenwassers wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.

1.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche Kurz- und Langzeitriskien nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
 - iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
 - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Zu bewerten sind:
 - i) das Verhältnis zwischen maximaler Aufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD_{50} (Kontakt oder orale Aufnahme) in μg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;
 - ii) gegebenenfalls die Wirkungen auf Honigbienenlarven, das Verhalten von Honigbienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

1.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Wirkungen auf diese Organismen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu erwarten sind und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Dampfdruck,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie
 - Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
 - Toxizität für Honigbienen,
 - aufgrund des biologischen Primärscreenings vorliegende Daten,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

1.5.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie das Ausmaß der Kurz- und Langzeitriskien, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
 - Löslichkeit in Wasser,
 - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - Sorptionskoeffizient,
 - Dampfdruck,
 - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - DT_{50} und DT_{90} für den Abbau im Boden;
 - iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;
 - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Zu bewerten sind:
 - i) die letalen und subletalen Wirkungen;
 - ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;

- iii) eine Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus LC_{50} und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);
- iv) gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

1.5.2.6. Kann aufgrund der Bewertung gemäß Nummer 1.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, dass das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten, welche Auswirkungen sich nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf die Aktivität von Mikroorganismen im Boden, beispielsweise die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung, ergeben.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der spezifischen Informationen über die Wirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Wirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- iv) alle verfügbaren Informationen aus dem biologischen Primärscreening.

1.6. Analysemethoden

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

1.6.1. für die Analyse der Formulierung:

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 - Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
 - Ausmaß der Interferenzen,
 - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);
- iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in Bezug auf Unreinheiten;

1.6.2. für die Rückstandsanalyse:

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 - Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
 - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
 - Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;
- iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

1.7. **Physikalische und chemische Eigenschaften**

1.7.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerstabilität.

1.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere Folgendes:

- sofern es eine adäquate Spezifikation der FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen) gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation: alle in dem ‚Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides‘ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

1.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

2. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG**

Diese Grundsätze gelten unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 3 der allgemeinen Einleitung.

2.1. **Wirksamkeit**

2.1.1. Schließen die vorgeschlagenen Verwendungszwecke Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die in den vorgeschlagenen Anwendungsgebieten unter normalen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) nach den bisherigen Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, dass die anderen beabsichtigten Wirkungen unter diesen Bedingungen nicht von Vorteil sind, so wird für diese Verwendungszwecke keine Zulassung erteilt.

2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder andere beabsichtigte Wirkungen müssen ähnlich wie bei geeigneten Referenzmitteln sein. Gibt es kein geeignetes Referenzmittel, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) einen eindeutig feststellbaren Nutzen in Bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes bzw. anderer beabsichtigter Wirkungen hat.

2.1.3. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung und die Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Verwendung geeigneter Referenzmittel vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Referenzmittel, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) einen eindeutig feststellbaren quantitativen und/oder qualitativen Nutzen hinsichtlich Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten hat.

2.1.4. Schlussfolgerungen zur Leistung der Zubereitung müssen für alle Gebiete des Mitgliedstaats, in dem die Zubereitung zugelassen werden soll, sowie unter allen vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung unter bestimmten genau definierten Bedingungen (z. B. leichter Befall, besondere Bodentypen oder besondere Anbaubedingungen) verwendet werden soll.

2.1.5. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen ausgewiesenen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muss die Mischung die gewünschte Wirkung erzielen und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.1.1 bis 2.1.4 genügen.

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit ausgewiesenen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlungen nur, soweit sie begründet sind.

2.2. Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

2.2.1. Es darf nicht zu relevanten phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Verwendungsbeschränkungen.

2.2.2. 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, diese Verringerung wird durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, ausgeglichen.

2.2.3. Es darf nicht zu unannehmbaren Qualitätseinbußen bei den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen kommen, außer im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett hervorgeht, dass die Zubereitung nicht bei Kulturen angewandt werden darf, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.

2.2.4. Es darf nicht zu unannehmbaren schädlichen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nicht bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewandt werden sollte, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.

2.2.5. Es darf nicht zu unannehmbaren 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 dürfen.

2.2.6. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nicht in Anwesenheit bestimmter empfindlicher Nachbarkulturen angewandt werden sollte.

2.2.7. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.2.1 bis 2.2.6 entsprechen.

2.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen praktisch, wirksam und leicht umsetzbar sein, um die Entfernung von Restspuren des Pflanzenschutzmittels, die ansonsten zu einem späteren Zeitpunkt Schäden hervorrufen könnten, zu gewährleisten.

2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels

- der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewusstseins eintritt oder
- der Tod sofort eintritt oder
- die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

Bei Repellentien darf die beabsichtigte Wirkung bei den Zieltieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

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

2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren Exposition als der AOEL ausgesetzt ist.

Darüber hinaus setzt die Erteilung der Zulassung voraus, dass der Grenzwert eingehalten wird, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Produkts gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates ⁽⁶⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ festgesetzt worden ist.

2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vorgesehen, dass Schutzkleidung und -ausrüstung zu verwenden sind, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen EU-Bestimmungen entsprechen und vom Anwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihr Einsatz unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Verwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung des Klimas, möglich ist.

2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, von denen aufgrund ihrer speziellen Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Anwendung ein hohes Risiko ausgehen könnte, sind besondere Beschränkungen in Bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Verwendungsweise und -bedingungen vorzusehen.

Außerdem dürfen solche Pflanzenschutzmittel nicht für die Anwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen werden, wenn sie eingestuft sind als

- i) akut toxisch der Kategorien 1 und 2 für jegliche Aufnahmeroute, sofern der ATE (Schätzwert der akuten Toxizität) des Produkts 25 mg/kg Körpergewicht bei oraler Aufnahme oder 0,25 mg/l/4 h bei Inhalation von Staub, Nebel oder Rauch nicht übersteigt;
- ii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (oral), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 25 mg/kg Körpergewicht zeigen;
- iii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (dermal), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 50 mg/kg Körpergewicht zeigen;
- iv) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Gas/Dampf), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,5 mg/l/4 h zeigen;
- v) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Staub/Nebel/Rauch), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,25 mg/l/4 h zeigen.

2.4.1.4. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, dass die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den unter Nummer 2.4.1.1 genannten EU-Vorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.

2.4.1.5. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen sind so festzulegen, dass keine negativen Auswirkungen auf Tiere auftreten.

2.4.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.

⁽⁶⁾ 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 (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

⁽⁷⁾ 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 (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

- 2.4.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 2.4.2.1. Bei den Zulassungen ist sicherzustellen, dass die anfallenden Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zur angemessenen Bekämpfung gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Verwendungsbedingungen (einschließlich Fristen vor der Ernte, Wartezeiten oder Lagerfristen) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.
- 2.4.2.2. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor ein Rückstandshöchstgehalt (MRL) festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Verwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass der mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁸⁾ festgelegte Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird.
- 2.4.2.3. Gibt es einen Rückstandshöchstgehalt, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass dieser Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn ein neuer Rückstandshöchstgehalt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt worden ist.
- 2.4.2.4. In Fällen gemäß Nummer 2.4.2.2 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikobewertung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.
- Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Verwendungszwecke darf der vorgeschlagene Verwendungszweck nicht zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition über die Nahrung den ADI-Wert überschreitet.
- 2.4.2.5. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikobewertung nach den Bedingungen gemäß Nummer 2.4.2.4 erforderlich werden.
- 2.4.2.6. Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die anfallenden Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

2.5. Einfluss auf die Umwelt

2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten und die Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

- bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d. h. $DT_{90} > 1$ Jahr und $DT_{50} > 3$ Monate) oder
- bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach 100 Tagen mehr als 70 v. H. der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 v. H. innerhalb von 100 Tagen beträgt;

dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, dass sich in den Folgekulturen keine unannehmbaren Rückstandsmengen ansammeln und/oder keine unannehmbaren phytotoxischen Wirkungen einstellen und/oder dass sich keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt gemäß den Nummern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

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

- i) die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 98/83/EG des Rates⁽⁹⁾ oder

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

⁽⁹⁾ Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32).

- ii) die bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, der bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt wurde,

es sei denn, es wurde wissenschaftlich nachgewiesen, dass die niedrigste Konzentration unter einschlägigen Feldbedingungen nicht überschritten wird.

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

- für den Fall, dass das Oberflächenwasser in oder aus dem vorgesehenen Anwendungsgebiet zur Trinkwassergewinnung bestimmt ist, Konzentrationen überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist; oder
- Auswirkungen auf die Nichtzielarten, einschließlich Tieren, hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Nummer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

Die vorgeschlagene Gebrauchsanweisung für das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeweräte, ist so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination von Oberflächenwasser so gering wie möglich ist.

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

2.5.2. Auswirkungen auf Nichtzielarten

- 2.5.2.1. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt, wenn

- das Verhältnis von akuter und Kurzzeittoxizität zur Exposition für Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere weniger als 10 auf der Grundlage der LD50 beträgt oder wenn das Verhältnis der Langzeittoxizität zur Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
- der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Wirkungen eintreten.

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

- das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei Langzeitexposition unter 10 liegt oder
- das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder
- der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) für Pflanzenschutzmittel, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1 000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt,

⁽¹⁰⁾ 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 (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten (Räuber) eintreten.

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

2.6. Analysemethoden

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

2.6.1. Analyse der Formulierung:

Mit der Methode müssen der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe und gegebenenfalls auch die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und Beistoffe bestimmt und identifiziert werden können.

2.6.2. Rückstandsanalyse:

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

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

Zwischenwerte sind durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve zu bestimmen.

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

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

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

- v) Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebensmittel, Futtermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Sensitivitätskriterien erfüllen, es sei denn, der Rückstandshöchstgehalt oder der vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalt entspricht der Bestimmungsgrenze:

Bestimmungsgrenze entsprechend dem vorgeschlagenen vorläufigen oder EU-Rückstandshöchstgehalt:

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

2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

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

- a) chemische Eigenschaften:

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

Angegebener Gehalt in g/kg oder g/l bei 20 °C	Abweichung
bis 25	±15 v. H. homogene Formulierung
	±25 v. H. nicht homogene Formulierung
über 25 bis 100	±10 v. H.
über 100 bis 250	±6 v. H.
über 250 bis 500	±5 v. H.
über 500	±25 g/kg oder ±25 g/l

- b) physikalische Eigenschaften:

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

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

TEIL B

EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN, DIE EINEN WIRKSTOFF ENTHALTEN, DER EIN MIKROORGANISMUS IST**Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke von Teil B gelten zusätzlich zur allgemeinen Einleitung folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) **„Stamm“**: genetische Variante eines Organismus auf seiner taxonomischen Ebene (Art), der aus den Abstammungslinien einer einzigen Isolierung in Reinkultur aus der Originalmatrix (z. B. der Umwelt) besteht und in der Regel eine Abfolge von Kulturen umfasst, die zuletzt aus einer ursprünglichen Einzelkolonie gewonnen wurden;
- (2) **„mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt („MPCA wie hergestellt“)**: Ergebnis des Prozesses der Herstellung des/der als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln vorgesehenen Mikroorganismus/Mikroorganismen, bestehend aus dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und etwaigen Additiven, Metaboliten (einschließlich bedenklicher Metaboliten), chemischen Verunreinigungen (einschließlich relevanter Verunreinigungen), kontaminierenden Mikroorganismen (einschließlich relevanter kontaminierender Mikroorganismen) sowie dem verbrauchten Medium/der Restfraktion aus dem Herstellungsprozess oder — im Fall eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses, bei dem eine strikte Trennung zwischen der Herstellung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und dem Prozess der Produktion des Pflanzenschutzmittels nicht möglich ist — einem nicht isolierten Zwischenprodukt;
- (3) **„relevanter kontaminierender Mikroorganismus“**: im MPCA wie hergestellt unbeabsichtigtweise vorhandener pathogener/infektiöser Mikroorganismus;
- (4) **„verbrauchtes Medium/Restfraktion“**: aus verbleibenden oder umgewandelten Ausgangsmaterialien bestehender Anteil des MPCA wie hergestellt ohne den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, der/die als Wirkstoff/e dient/dienen, und ohne bedenkliche Metaboliten, Additive, relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen;
- (5) **„Ausgangsmaterial“**: beim Prozess der Herstellung des MPCA wie hergestellt verwendete Stoffe wie Substrat und/oder eine Puffersubstanz;
- (6) **„ökologische Nische“**: ökologische Funktion einer bestimmten Art innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems sowie die von ihr besiedelten physischen Räume;
- (7) **„Wirtsspektrum“**: Spektrum verschiedener biologischer Wirtsarten, die von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm infiziert werden können;
- (8) **„Infektiosität“**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;
- (9) **„Infektion“**: nicht opportunistisches Einführen oder Eindringen eines Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, wo der Mikroorganismus in der Lage ist, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren und im Wirt zu persistieren, und zwar ungeachtet dessen, ob er pathologische Wirkungen oder Krankheitszustände hervorruft;
- (10) **„Pathogenität“**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Krankheit zu verursachen und ihn zu schädigen;
- (11) **„nicht opportunistisch“**: Bedingung, unter der ein Mikroorganismus eine Infektion bewirkt oder eine Krankheit oder Schädigung verursacht, wenn der Wirt nicht durch eine Prädisposition geschwächt ist (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (12) **„opportunistische Infektion“**: Infektion eines durch eine Prädisposition geschwächten Wirts (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);
- (13) **„Virulenz“**: der Grad an Pathogenität, den ein pathogener Mikroorganismus beim Wirt bewirken kann;

- (14) **‚bedenklicher Metabolit‘**: von dem zu bewertenden Mikroorganismus gebildeter Metabolit mit bekannter Toxizität oder bekannter relevanter antimikrobieller Aktivität, der im MPCA wie hergestellt in Mengen vorhanden ist, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können, und/oder bei dem nicht angemessen begründet werden kann, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten keine Relevanz für die Risikobewertung hat;
- (15) **‚Hintergrundkonzentration eines Metaboliten‘**: wahrscheinlich vorhandene Konzentration eines Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa (einschließlich anderer Quellen als Pflanzenschutz) und/oder in Lebens- und Futtermitteln (z. B. in essbaren Pflanzenteilen), wenn die Mikroorganismen die Bedingungen vorfinden, zu wachsen, sich zu reproduzieren und in Anwesenheit eines Wirts oder bei Verfügbarkeit von Kohlenstoff- und Nährstoffquellen einen solchen Metaboliten zu bilden, wobei eine hohe Wirtsdichte und große Nährstoffmengen zu berücksichtigen sind;
- (16) **‚In-situ-Bildung‘**: Bildung eines Metaboliten durch einen Mikroorganismus nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält;
- (17) **‚Antibiose‘**: Beziehung zwischen zwei oder mehr Spezies, wobei eine Spezies aktiv geschädigt wird (beispielsweise infolge der Toxinbildung durch die Schadspezies);
- (18) **‚antimikrobielle Resistenz („AMR“)‘**: intrinsische oder erworbene Fähigkeit eines Mikroorganismus, sich in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels in Konzentrationen, die für therapeutische Maßnahmen in der Human- oder Tiermedizin relevant sind, zu vermehren, wodurch das betreffende Mittel therapeutisch unwirksam wird;
- (19) **‚antimikrobielles Mittel‘**: Mittel mit antibakterieller, antiviraler, antimykotischer, anthelminthischer oder antiprotozoischer Wirkung, bei dem es sich um einen natürlich vorkommenden, halbsynthetischen oder synthetischen Stoff handelt, der in In-vivo-Konzentrationen Mikroorganismen abtötet oder ihr Wachstum hemmt, indem er mit einem spezifischen Ziel interagiert;
- (20) **‚erworbene antimikrobielle Resistenz‘**: nicht intrinsische, erworbene neuartige Resistenz, die einem Mikroorganismus das Überleben oder die Vermehrung in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels ermöglicht, dessen Konzentration höher ist als die Konzentration, die eine Hemmung von Wildstämmen derselben Art bewirkt;
- (21) **‚intrinsische antimikrobielle Resistenz‘**: alle inhärenten Eigenschaften einer Mikrobenart, die die Wirkung antimikrobieller Mittel begrenzen und es ihr dadurch ermöglichen, in Anwesenheit der antimikrobiellen Mittel in Konzentrationen, die für ihre therapeutischen Verwendungen relevant sind, zu überleben und sich zu vermehren. Inhärente Eigenschaften von Mikroorganismen werden als nicht übertragbar betrachtet und können strukturelle Merkmale umfassen, zum Beispiel das Fehlen von Angriffspunkten für das Mittel, die Undurchlässigkeit von Zellhüllen, die Aktivität von Multidrug-Efflux-Pumpen oder metabolische Enzyme. Ein Gen, das antimikrobielle Resistenz verleiht, gilt dann als intrinsisch, wenn es sich ohne mobiles genetisches Element auf einem Chromosom befindet und bei den meisten Wildstämmen derselben Art vorhanden ist;
- (22) **‚relevante antimikrobielle Aktivität‘**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;
- (23) **‚relevante antimikrobielle Mittel‘**: alle für die therapeutische Verwendung bei Mensch oder Tier wichtigen antimikrobiellen Mittel gemäß der Beschreibung in den zum Zeitpunkt der Einreichung des Dokuments aktuellsten verfügbaren Fassungen
- einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission ⁽¹⁾ gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ angenommenen Liste oder
 - der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen ⁽³⁾ äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin.

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 353 vom 6.10.2021, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. BEWERTUNG

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei den Bewertungen Folgendes:

- Mikroorganismen sind replikationsfähige lebende Organismen, die in der Umwelt in hoher Zahl natürlich vorkommen können, und der spezifische zu bewertende Mikroorganismus kann bereits in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa auf einer relevanten taxonomischen Ebene vorhanden sein.
- Die biologischen Eigenschaften und die Wirkungsweise eines Mikroorganismus bestimmen den ersten und entscheidenden Schritt im Bewertungsprozess, da sie festlegen, welche Aspekte und Elemente für die Bewertung relevant sind und welche Aspekte für eine fundierte, informierte Entscheidungsfindung keine Relevanz haben.
- Ausführliche Informationen über den zu bewertenden Mikroorganismus (auf der relevanten taxonomischen Ebene) können öffentlich verfügbar sein (z. B. die Verwendungshistorie oder die einer Peer-Review unterzogene wissenschaftliche Literatur). Diese Informationen sind bestmöglich zu nutzen. Gegebenenfalls können experimentelle Zulassungsstudien erforderlich sein, um die spezifischen Eigenschaften des zu bewertenden Mikroorganismus zu bestimmen.

Metabolismus ist allen lebenden Organismen eigen. Wurden bei der Bewertung des Mikroorganismus sekundäre Metaboliten identifiziert, die für den Menschen oder andere Nichtzielorganismen bekanntermaßen gefährlich sind, so muss die Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält, eine Bewertung des Risikos umfassen, das von der durch die beabsichtigte Verwendung zu erwartenden Exposition gegenüber solchen Metaboliten ausgeht.

Unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 2 der allgemeinen Einleitung nehmen die Mitgliedstaaten die Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen nach folgenden Grundsätzen vor:

1.1. Informationen zu Identität und Herstellung

Für die gemäß Teil B Abschnitt 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 verlangten Daten zu Identität und Herstellung ist eine Gesamtbewertung erforderlich.

1.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

Die Mitgliedstaaten überprüfen die Identität des als Wirkstoff fungierenden Mikroorganismus anhand der Informationen gemäß Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013.

Des Weiteren bewerten die Mitgliedstaaten, ob der zur Produktion des Pflanzenschutzmittels verwendete MPCA wie hergestellt hinsichtlich Charakterisierung und Quantifizierung seiner Spezifikation gemäß Teil B Nummer 1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 entspricht (z. B. im Hinblick auf Gehalt und Identität des Mikroorganismus/der Mikroorganismen sowie von bedenklichen Metaboliten, Additiven, relevanten kontaminierenden Mikroorganismen und relevanten Verunreinigungen).

1.1.2. Qualitätskontrolle der Herstellung des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

Die Mitgliedstaaten bewerten die für die Herstellung des Wirkstoffs vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien. Kriterien für die Prozesskontrolle, die gute Herstellungspraxis, die Arbeitsverfahren, die Prozessabläufe, die Reinigungsverfahren, die mikrobielle Überwachung und die Hygiene müssen vorhanden sein und eine gleichbleibende Qualität des MPCA wie hergestellt gewährleisten.

1.1.3. Identität des Pflanzenschutzmittels

Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Teil B Nummer 1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 verlangten und vorgelegten ausführlichen quantitativen und qualitativen Informationen zur Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, z. B. Mikroorganismus (Wirkstoff), bedenkliche Metaboliten, relevante Verunreinigungen, relevante kontaminierende Mikroorganismen, Beistoffe, Safener und Synergisten.

1.1.4. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien, insbesondere ob der Hersteller während des Herstellungsprozesses die strikte Aufrechterhaltung der Umweltbedingungen und eine Analyse der Qualitätskontrolle sichergestellt hat, um die Einhaltung der Grenzwerte für relevante kontaminierende Mikroorganismen, relevante Verunreinigungen und bedenkliche Metaboliten zu gewährleisten.

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

Die Mitgliedstaaten nehmen eine Gesamtbewertung der Informationen zu den biologischen, physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels gemäß Teil B Abschnitt 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vor.

1.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

1.2.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zu Ursprung, Vorkommen und Verwendungshistorie des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus, und zwar unter besonderer Berücksichtigung des Ortes, an dem der Stamm isoliert wurde, und der geografischen Verteilung des Mikroorganismus auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa.

1.2.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zu Ökologie und Lebenszyklus des Mikroorganismus, auch unter Berücksichtigung der Populationsdichte des Mikroorganismus im Verhältnis zur Wirtsdichte, wie in Teil B Nummer 2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehen. Für Bakteriophagen sind vor allem die lysogenen und lytischen Eigenschaften des Virus zu bewerten.

1.2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zur Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels auf die Zielorganismen, um potenzielle Risiken und die Funktionsweise des Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, entsprechend den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu bestimmen. Die Mitgliedstaaten bewerten insbesondere die Rolle einer möglichen Infektiosität, Pathogenität, Toxizität und relevanten antimikrobiellen Aktivität bei der Wirkungsweise gegen den Zielorganismus. Gegebenenfalls sind die Faktoren, die die Pathogenität/Virulenz eines Mikroorganismus fördern, und die Umweltbedingungen, die eine pathogene Wirkungsweise beeinflussen, zu beschreiben.

Informationen zur Wirkungsweise können ein äußerst wertvolles Mittel zur Identifizierung potenzieller Risiken und des Zwecks des Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel sein.

Bei der Bewertung sind beispielsweise folgende Aspekte zu prüfen:

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

1.2.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die zum Wirtsspektrum des Mikroorganismus vorgelegten Daten, und zwar unter Berücksichtigung aller verfügbaren Informationen über die Verwandtschaft des Mikroorganismus mit bekannten Pathogenen für Menschen, Tiere, Pflanzen und andere Nichtzielarten auf der geeignetsten taxonomischen Ebene.

1.2.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen über Wachstumsbedingungen durch Festlegung einschränkender Faktoren, z. B. UV-Licht, Feuchtigkeit, pH-Wert, Temperatur und andere relevante Agrarumweltbedingungen, die das Wachstum des Mikroorganismus beeinflussen.

1.2.1.6. Die Mitgliedstaaten bewerten die genetische Stabilität eines Mikroorganismus, der eine nicht virulente Variante eines pflanzenpathogenen Virus ist, unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, dass der Mikroorganismus wieder virulent wird, und des möglicherweise daraus resultierenden Risikos.

- 1.2.1.7. Um zu bestimmen, ob der Mikroorganismus bedenkliche Metaboliten bildet, prüfen die Mitgliedstaaten die Informationen zu Bildung, Toxizität und Exposition in Bezug auf Metaboliten gemäß Teil B Nummern 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013.
- 1.2.1.8. Für Bakterien bewerten die Mitgliedstaaten die Informationen zur phänotypischen Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zur Präsenz und Übertragbarkeit von Genen, die für die Resistenz gegen solche antimikrobiellen Mittel codieren, wobei sie berücksichtigen, dass Resistenzgene in Bakterien horizontal übertragbar sind und dass dies mit der Wirksamkeit relevanter antimikrobieller Mittel interferieren kann.
- 1.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
- 1.2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Haltbarkeit und die Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels, und zwar unter Berücksichtigung der Verpackung, der optimalen (empfohlenen) Lagertemperatur und der Lichtverhältnisse. Zu berücksichtigen sind hierbei mögliche Änderungen der Zusammensetzung, beispielsweise infolge des Wachstums oder Rückgangs des Mikroorganismus oder relevanter kontaminierender Mikroorganismen oder infolge der Bildung bedenklicher Metaboliten während der Lagerung.
- 1.2.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels sowie die Stabilität dieser Eigenschaften nach der Lagerung, wobei sie, sofern keine geeignete Spezifikation der FAO existiert, alle relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels berücksichtigen.
- 1.2.2.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob das Pflanzenschutzmittel mit den anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich ist.
- 1.3. **Wirksamkeit**
- Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der gemäß Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten.
- 1.3.1. Dient die vorgeschlagene Verwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob der Zielorganismus unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet eine Gefahr für die Pflanzengesundheit darstellen könnte.
- 1.3.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob es unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet zu größeren Schäden bei Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder Ertragseinbußen kommen könnte, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.
- 1.3.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Daten zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung des Umfangs der Bekämpfung bzw. der gewünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen, darunter
- a) die Auswahl der Kultur oder Anbausorte,
 - b) die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) (wenn dies für eine spezifische Verwendung erforderlich ist, sind diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung vorzulegen),
 - c) die Präsenz und die Dichte des Zielorganismus,
 - d) das Entwicklungsstadium von Kultur und Zielorganismus,
 - e) die Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
 - f) soweit auf dem Etikett vorgegeben, die Aufwandmenge des beizugebenden Zusatzstoffs,
 - g) die Häufigkeit und der Zeitpunkt der Anwendungen,
 - h) die Art der einzusetzenden Ausbringungsgeräte,
 - i) die Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte vor und nach der Verwendung.

- 1.3.4. 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. Die Bewertung muss sich auch auf die Kompatibilität mit dem integrierten Pflanzenschutz erstrecken. Zu berücksichtigen sind insbesondere
- a) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung im Verhältnis zur vorgeschlagenen Dosis;
 - b) der Vergleich der vorgeschlagenen Dosis mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und einer unbehandelten Kontrolle;
 - c) 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, sofern vorhanden, und einer unbehandelten Kontrolle;
 - d) das Risiko des Auftretens und der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen in Populationen von Zielorganismen.
- Gibt es kein geeignetes Referenzmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels im Hinblick darauf, ob es unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen hat.
- 1.3.5. Die Mitgliedstaaten bewerten das mögliche Eintreten schädlicher Wirkungen und deren Ausmaß bei der behandelten Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.
- a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - i) Wirksamkeitsdaten;
 - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Pflanzenschutzmittels, die Dosis, das Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen sowie eine etwaige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen;
 - iii) alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschließlich seiner biologischen Eigenschaften (z. B. Wirkungsweise, Überleben, Spezifität des Wirtsspektrums).
 - b) Zu bewerten sind:
 - i) Art, Häufigkeit, Höhe und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die diese beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);
 - ii) Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten im Hinblick auf ihre Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen;
 - iii) der Teil der behandelten Kultur oder Pflanzenerzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden;
 - iv) negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder Pflanzenerzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten sowie auf die Umwandlungsprozesse;
 - v) negative Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;
 - vi) bei Verbreitung von Mikroorganismen, insbesondere zur Unkrautbekämpfung: mögliche negative Auswirkungen auf Nachbarkulturen.
- 1.3.6. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett des Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so führen die Mitgliedstaaten die Bewertungen gemäß den Nummern 1.3.3 bis 1.3.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung vorgelegten Informationen durch und bewerten die Zweckmäßigkeit der Mischung und die Bedingungen für ihre Verwendung.
- 1.3.7. Die Mitgliedstaaten bewerten potenzielle Wirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen oder Versprühen in einer Abfolge (oder beim Einsatz anderer relevanter Anwendungsarten) mit anderen Pflanzenschutzmitteln entsprechend den Anweisungen des Antragstellers auf dem Etikett.

- 1.3.8. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, dass der Mikroorganismus schädliche Wirkungen auf Pflanzen hat oder dass bedenkliche Metaboliten mit schädlichen Wirkungen auf Pflanzen im Boden verbleiben können und/oder nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in erheblichen Mengen in/auf Pflanzen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 6.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 das Ausmaß der schädlichen Wirkungen auf die Folgekulturen.
- 1.3.9. Die Mitgliedstaaten bewerten potenzielle negative Wirkungen des Mikroorganismus auf nützliche Organismen, die entweder absichtlich freigesetzt oder im Rahmen anderer Verfahren (z. B. biologische Schädlingsbekämpfung) eingesetzt werden, unter Berücksichtigung der relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 6.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.
- 1.3.10. Soll mit der vorgeschlagenen Verwendung eines Pflanzenschutzmittels eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielt werden, so bewerten die Mitgliedstaaten den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere. Besteht die beabsichtigte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen sie, wie lang es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) alle relevanten Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;
- b) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen und der Wirksamkeitsdaten.
- 1.3.11. Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das Pflanzenschutzmittel, die eine Resistenzmanagementstrategie erfordert, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die gemäß Teil B Nummer 6.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 verlangte und vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.

1.4. **Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden**

Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Teil B Abschnitt 4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten zu den Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden.

Die Mitgliedstaaten bewerten die für die Kontrolle und Überwachung vorgeschlagenen Methoden zur Analyse des Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel und gegebenenfalls in oder auf essbaren Teilen behandelter Kulturen. Des Weiteren sind gegebenenfalls die Analysemethoden für bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen im Pflanzenschutzmittel zu bewerten. Der Antragsteller hat entsprechende Validierungsdaten in Bezug auf die Analysemethoden vor der Zulassung und die Überwachungsmethoden nach der Zulassung vorzulegen. Methoden, die für die Überwachung nach der Zulassung als angemessen validiert gelten, sind genau anzugeben.

1.4.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

Bei der Bewertung der Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel werden die relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 berücksichtigt.

1.4.1.1. Analysemethoden für Mikroorganismen

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus und insbesondere Methoden zur Abgrenzung dieses Mikroorganismus von eng verwandten Stämmen. Diese Methoden müssen die am besten geeigneten molekularanalytischen und phänotypischen Methoden umfassen, damit eine eindeutige Unterscheidung zwischen dem zu bewertenden Mikroorganismus und anderen Stämmen derselben Art möglich ist. Darüber hinaus bewerten die Mitgliedstaaten die zur Identifizierung und Quantifizierung relevanter kontaminierender Mikroorganismen vorgeschlagenen Methoden.

1.4.1.2. Analysemethoden für bedenkliche Metaboliten, relevante Verunreinigungen, Additive, Beistoffe, Safener und Synergisten

Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die vorgeschlagenen Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung bedenklicher Metaboliten, die gemäß Teil B Nummer 2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 ermittelt wurden, sowie von relevanten Verunreinigungen, Beistoffen, Safenern und Synergisten.

1.4.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen und der Dichte des Mikroorganismus

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

1.4.2.1. Dichte des Mikroorganismus

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung der Dichte des Mikroorganismus, gegebenenfalls auf und/oder in Kulturen, in Lebens- und Futtermitteln sowie in Körpergeweben und -flüssigkeiten von Menschen und Tieren, in den relevanten Umweltkompartimenten.

1.4.2.2. Rückstände bedenklicher Metaboliten

Die Mitgliedstaaten bewerten die vorgeschlagenen Analysemethoden zur Identifizierung und Quantifizierung von Rückständen bedenklicher Metaboliten, gegebenenfalls auf und/oder in Kulturen, in Lebens- und Futtermitteln sowie in Körpergeweben und -flüssigkeiten von Menschen und Tieren, in den relevanten Umweltkompartimenten.

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

Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Teil B Abschnitte 5 und 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitte 7 und 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten zur Gesundheit von Mensch und Tier (d. h. normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere).

Die wichtigsten zu bewertenden Aspekte sind:

- Infektiosität und Pathogenität;
- Toxizität von bedenklichen Metaboliten, Safenern, Synergisten und relevanten Verunreinigungen;
- relevante antimikrobielle Aktivität von im Pflanzenschutzmittel vorhandenen Metaboliten;
- Empfänglichkeit für relevante antimikrobielle Mittel, um die Verfügbarkeit ausreichender Behandlungsoptionen im Fall einer opportunistischen Infektion zu gewährleisten.

Diese Aspekte umfassen einen komplexen Satz an Interaktionen zwischen Mikroorganismen und Wirten und müssen auf integrierte Weise unter Anwendung eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft bewertet werden.

Eine Bewertung von Infektiosität und Pathogenität ist stets erforderlich.

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

1.5.1.1. Zu bewerten ist die Verfügbarkeit ausreichender Behandlungsoptionen gegen den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus.

1.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Infektiosität und die Pathogenität des Mikroorganismus sowie die Toxizität bedenklicher Metaboliten und relevanter Verunreinigungen. Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) die verfügbaren Informationen zu Infektiosität und Pathogenität (z. B. auf Grundlage der biologischen Eigenschaften, der einer Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur oder vom Antragsteller durchgeführter Studien an Tieren) gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013. In Bezug auf Mikroorganismen sind Infektiositäts- und Pathogenitätsuntersuchungen an Tieren aufgrund der Unterschiede zwischen dem Menschen und Versuchstieren (z. B. Immunsystem, Mikrobiom) unter Umständen nicht immer zur Extrapolation auf den Menschen geeignet. Mikroorganismen können ein enges Wirtsspektrum haben,

weshalb nicht immer davon auszugehen ist, dass ein Mikroorganismus, der bei den Versuchstieren eine Krankheit hervorruft, beim Menschen dasselbe bewirkt und umgekehrt. Die vom Antragsteller gemäß Teil B Nummern 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 und 5.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegten und/oder aus anderen verlässlichen Quellen bezogenen Informationen (z. B. qualifizierte Sicherheitsannahme, einer Peer-Review unterzogene wissenschaftliche Literatur) können solide, zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse über Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus liefern. Legt ein Antragsteller eine Zusammenfassung bereits verfügbarer Informationen zu Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus gemäß Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vor, so bewerten die Mitgliedstaaten diese vom Antragsteller vorgelegten, unter Anwendung eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, um festzustellen, ob das mögliche Nichteinreichen bestimmter Studien, die gemäß Teil B Nummern 5.3.1 und 5.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgeschrieben sind, gerechtfertigt ist. Bei der Bewertung sind folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

- Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, werden Infektiosität und Pathogenität in einer ersten Stufe auf Grundlage der vorhandenen Informationen gemäß Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bewertet;
- es können Infektiositäts- und Pathogenitätsuntersuchungen gemäß Teil B Nummer 5.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlich sein;
- es können weitere spezifische Untersuchungen gemäß Teil B Nummer 5.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlich sein. Liegen beispielsweise Anhaltspunkte für eine Infektiosität oder für schädliche Wirkungen irgendwelcher Art vor, so sind unter Berücksichtigung des Expositionsszenarios und eines für die Mikroorganismen geeigneten Beobachtungszeitraums weitere Untersuchungen durchzuführen, um die Eliminierung der Mikroorganismen im Wirt feststellen zu können. Die Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums kann auf verfügbare Informationen wie die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus oder auf andere verfügbare relevante Informationen gestützt werden.

Bei der Bewertung der verfügbaren Informationen und der eventuell vom Antragsteller durchgeführten Untersuchungen an Tieren ist die Fähigkeit des Mikroorganismus zu berücksichtigen, im Säugetierwirt zu infizieren, persistieren oder anzuwachsen, sowie seine Fähigkeit, Wirkungen oder Reaktionen beim Wirt auszulösen. Parameter, die auf die Unfähigkeit, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren, sowie die Unfähigkeit, schädliche Wirkungen beim Wirt hervorzurufen, hinweisen, umfassen gegebenenfalls die Eliminierung des Mikroorganismus aus dem Körper. Die Replikationstemperaturen können sich von der Körpertemperatur von Säugetieren unterscheiden, was möglicherweise auf eine geringe Wahrscheinlichkeit der Persistenz und Vermehrung im Wirt hinweist. Allerdings kann es zu einer Temperaturangleichung kommen, und dieser Parameter allein gilt nicht als ausreichend, um Schlüsse auf die Persistenz und Vermehrung des Mikroorganismus im Wirt zu ziehen. Die Bewertung anhand relevanter Parameter aus Studienergebnissen und verfügbarer Informationen muss eine Beurteilung potenzieller Wirkungen bei arbeitsbedingter Exposition ermöglichen;

- b) die verfügbaren Informationen zur Toxizität (z. B. auf Grundlage der biologischen Eigenschaften, der einer Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur oder vom Antragsteller durchgeführter Studien an Tieren) gemäß Teil B Nummern 2.8 und 5.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013. Die verfügbaren Informationen zur Toxizität, zum Beispiel aus der veröffentlichten Literatur, medizinischen Informationen, dem integrierten Prüfungs- und Bewertungsansatz (IATA), den Ergebnissen der Berechnungsvorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder Überbrückungsdaten für ähnliche Pflanzenschutzmittel, können solide, verlässliche wissenschaftliche Anhaltspunkte für die Toxizität relevanter chemischer Stoffe in dem Pflanzenschutzmittel geben und zur Einstufung und Kennzeichnung verwendet werden. Legt ein Antragsteller verfügbare Informationen zur Toxizität des Pflanzenschutzmittels (oder darin enthaltener chemischer Stoffe) für Mensch und Tier (einschließlich In-vitro- und Ex-vivo-Daten) vor, so bewerten die Mitgliedstaaten diese vom Antragsteller vorgelegten, unter Anwendung eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, um festzustellen, ob das eventuelle Nichteinreichen bestimmter Studien, die gemäß Teil B Nummern 7.3.1 bis 7.3.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgeschrieben sind, gerechtfertigt ist. Bei der Bewertung sind folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

- Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, wird die Toxizität in einer ersten Stufe auf Grundlage der vorhandenen Informationen gemäß Teil B Nummer 7.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 bewertet;
- es können Toxizitätsstudien erforderlich sein;
- unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung können weitere spezifische Studien gemäß den Bestimmungen in Teil B Nummern 2.8 und 5.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummern 7.4 und 7.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 erforderlich sein.

Bei der Bewertung der verfügbaren Informationen und der eventuell vom Antragsteller durchgeführten Untersuchungen an Tieren ist die Fähigkeit von bedenklichen Metaboliten, Safenern, Synergisten und relevanten Verunreinigungen zu berücksichtigen, schädliche Wirkungen bei Mensch oder Tier hervorzurufen. Die Bewertung anhand relevanter Parameter der Studien muss eine Beurteilung potenzieller Wirkungen bei nicht ernährungsbedingter Exposition unter Berücksichtigung der Intensität und Dauer der Exposition unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen ermöglichen.

- c) andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, beispielsweise über
- die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels,
 - die Art des Pflanzenschutzmittels,
 - Größe, Ausführung und Art der Verpackung.

1.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit der nicht ernährungsbedingten Exposition von Anwendern, Arbeitskräften, Umstehenden und Anwohnern gegenüber dem im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus sowie gegenüber den Bestandteilen, die möglicherweise toxikologisch relevant sind (z. B. bedenkliche Metaboliten, relevante Verunreinigungen) und unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (insbesondere auch Dosis, Anwendungsmethode und Klima) wahrscheinlich auftreten. Es sind realistische Daten zur Höhe der Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel zu verwenden. Stehen solche Daten nicht zur Verfügung, so ist ein geeignetes, nach Möglichkeit validiertes Berechnungsmodell für Pflanzenschutzmittel, die einen Mikroorganismus enthalten, anzuwenden. Bei dieser Bewertung sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- a) Anhand der Angaben gemäß Nummer 1.5.1.2 sind für die einmalige oder wiederholte Exposition von Anwendern, Arbeitskräften, Umstehenden und Anwohnern nach der vorgesehenen Anwendung folgende Endpunkte festzulegen:
- festgestellte oder erwartete Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus/der Mikroorganismen im Pflanzenschutzmittel,
 - festgestellte oder erwartete schädliche toxikologische Wirkungen des Pflanzenschutzmittels aufgrund von bedenklichen Metaboliten, Safenern, Synergisten und/oder relevanten Verunreinigungen.
- b) Die Bewertung der Exposition des Anwenders ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für alle Arten und Größen von Verpackungsbehältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Ausbringungsgeräte Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls sind auch andere zugelassene Verwendungen des Pflanzenschutzmittels, die denselben Wirkstoff betreffen oder bei denen dieselben Rückstände anfallen, im vorgesehenen Anwendungsgebiet zu berücksichtigen.
- c) Die Möglichkeit schädlicher Wirkungen beim Menschen wird unter Berücksichtigung der gemessenen oder geschätzten Höhe der Exposition des Menschen im Vergleich zu den getesteten Aufwandmengen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 beurteilt. Bei dieser Risikobewertung berücksichtigt werden zum Beispiel Wirkungsweise, physikalische und chemische Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Bestandteile des Pflanzenschutzmittels wie bedenkliche Metaboliten, Safener, Synergisten und relevante Verunreinigungen.
- d) Andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, beispielsweise über Folgendes:
- das Anwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder des Zielorganismus,
 - das Anwendungsverfahren, einschließlich Handhabung, Mischen und Abfüllen des Pflanzenschutzmittels,
 - die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,
 - Empfehlungen in Bezug auf Schutzkleidung,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die Reinigung und routinemäßigen Wartung der Ausbringungsgeräte, auch unter Berücksichtigung der Saatgutbehandlung und der guten beruflichen Praxis,
 - die nach der Anwendung zu befolgenden Empfehlungen, z. B. im Hinblick auf eine Wiederbetretungsfrist und die Arbeitsdauer,

- die auf dem Etikett angegebene Mindest(sprüh)wasseraufwandmenge,
 - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen, einschließlich Intervallen zwischen den Anwendungen,
 - Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - getrocknete Rückstände der Pflanzenschutzmittel auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Mikroorganismus, in situ zu wachsen, und des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Licht, pH-Wert und Präsenz bestimmter Stoffe,
 - weitere Informationen zur Exposition (z. B. Studie zur Exposition von Anwendern/Arbeitskräften/Umstehenden/Anwohnern oder weiteren Aktivitäten, bei denen Arbeitskräfte exponiert sind).
- 1.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zu der Art und den Merkmalen 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.
- 1.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter 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 diesem.
- 1.5.1.6. Bei Mikroorganismen, die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln zugelassen werden, ist davon auszugehen, dass sie für den Menschen nicht infektiös sind. Um jedoch für den Fall opportunistischer Infektionen die Verfügbarkeit ausreichender therapeutischer Maßnahmen zu gewährleisten, bewerten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls anhand der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus die Empfindlichkeit des Mikroorganismus (ausgenommen Viren) für antimikrobielle Mittel.
- 1.5.2. Durch Rückstände bedenklicher Metaboliten hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- Die Bewertung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Metaboliten, für die eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier festgestellt wurde, stützt sich entweder auf eine begründete Abschätzung durch den Antragsteller oder, falls sich aus der begründeten Abschätzung kein annehmbares Risiko für die Verbraucher ergibt, auf Rückstandsuntersuchungen für bedenkliche Metaboliten.
- In den in Teil B Nummer 6.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Fällen können auch Informationen über lebensfähige Mikroorganismen nötig sein, die zusammen mit den Informationen über Rückstände bedenklicher Metaboliten zu beurteilen sind.
- 1.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die potenziellen Rückstandsgehalte bedenklicher Metaboliten, für die gemäß Teil B Nummern 2.8 und 5.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ermittelt wurde. Diese Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt folgende Informationen:
- die beabsichtigte Verwendung, einschließlich der Daten zu der Anwendung und den vorgeschlagenen Fristen vor der Ernte für die vorgesehenen Verwendungen oder der Daten zu Wartezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte;
 - die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

- die spezifischen Informationen über Rückstände in/auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;
- realistische Möglichkeiten, Daten von einer Kultur auf eine andere zu extrapolieren.

Die Mitgliedstaaten bewerten die potenzielle ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber bedenklichen Metaboliten anhand eines geeigneten Berechnungsmodells. Berücksichtigt werden bei dieser Bewertung gegebenenfalls andere Quellen desselben bedenklichen Metaboliten, für den entweder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates ⁽¹⁴⁾ Höchstwerte für Kontaminanten in Lebensmitteln festgelegt wurden.

In Fällen, in denen die Schätzung der Rückstandsgehalte kein annehmbares Risiko für die Verbraucher ergibt, präzisieren die Mitgliedstaaten die Bewertung, entweder gestützt auf im Rahmen der Rückstandsuntersuchungen gewonnene Daten oder auf Daten zur Toxizität bedenklicher Metaboliten, gewonnen durch die Bestimmung eines toxikologischen Endpunkts, z. B. der zulässigen täglichen Aufnahme (ADI) oder gegebenenfalls des Schwellenwerts mit toxikologischer Relevanz (TTC); hierbei berücksichtigen sie die spezifischen Informationen gemäß Teil B Nummer 6.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013.

- 1.5.2.2. Die Mitgliedstaaten schätzen gegebenenfalls die Exposition von Tieren gegenüber Rückständen bedenklicher Metaboliten und berücksichtigen dabei die geschätzten oder gemessenen Rückstandsgehalte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden sollen.
- 1.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die in Erzeugnissen tierischen Ursprungs geschätzten oder gemessenen Rückstände bedenklicher Metaboliten und deren Toxizität, wobei sie die Informationen gemäß Teil B Nummern 2.8 und 5.5 sowie Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 berücksichtigen.
- 1.5.2.4. Die Mitgliedstaaten schätzen gegebenenfalls die potenzielle ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber bedenklichen Metaboliten durch die unter Nummer 1.5.2.3 genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs anhand eines geeigneten Berechnungsmodells. Berücksichtigt werden bei dieser Bewertung gegebenenfalls andere Quellen desselben bedenklichen Metaboliten, für den entweder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Fall zugelassener Verwendungen des diesen bildenden Mikroorganismus in Biozidprodukten oder Tierarzneimitteln) oder, soweit relevant, gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 Höchstwerte festgelegt wurden.
- 1.5.2.5. Die Mitgliedstaaten beurteilen die Daten zur Dichte der Mikroorganismen auf essbaren Teilen behandelter Kulturen, wenn diese zur Stützung der Schätzung von Rückständen der in situ gebildeten bedenklichen Metaboliten vorgelegt werden. Daten zur Dichte von Mikroorganismen auf essbaren Teilen behandelter Kulturen sind nur in wenigen, in Teil B Nummer 6.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Fällen erforderlich, da Mikroorganismen, die für den Menschen oder andere Wirbeltiere infektiös oder pathogen sind, nicht genehmigt werden dürfen und da bei nicht pathogenen Mikroorganismen nicht von schädlichen Wirkungen auf die Verbraucher ausgegangen wird, abgesehen von der möglichen Bildung bedenklicher Metaboliten, die gemäß den Nummern 1.5.2.1 bis 1.5.2.4 zu bewerten sind. Das Nichtvorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen auf essbaren Teilen schließt das Risiko einer In-situ-Bildung bedenklicher Metaboliten aus.

1.6. **Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt, einschließlich des Verbleibs und des Verhaltens bedenklicher Metaboliten**

Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten zum Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt, einschließlich des Verbleibs und des Verhaltens bedenklicher Metaboliten.

Bei der Bewertung des Vorkommens eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, in der Umwelt muss der Umstand berücksichtigt werden, dass Mikroorganismen möglicherweise bereits in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa vorhanden sind, replikationsfähig sind und in eine Ruhephase übergehen können, was die Einrichtung von Saatgutbanken mit Mikroorganismen ermöglicht.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

Die Bewertung der Exposition der Umwelt gegenüber den relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels, d. h. dem Mikroorganismus und den bedenklichen Metaboliten, dient der Durchführung von Risikobewertungen im Hinblick auf

- Nichtzielorganismen (bezüglich der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus und den bedenklichen Metaboliten);
- den Menschen über die Umwelt (bezüglich der Exposition gegenüber den bedenklichen Metaboliten).

Die Bewertung der Exposition der Umwelt stützt sich entweder auf eine begründete Abschätzung oder, falls sich aus der begründeten Abschätzung kein annehmbares Risiko ergibt, auf Versuchsdaten. Umfassen können diese Versuchsdaten Messungen zur Populationsdynamik des Mikroorganismus in spezifischen Umweltkompartimenten bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie den Verbleib und das Verhalten bedenklicher Metaboliten.

1.6.1. Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt

Die Mitgliedstaaten bewerten die Möglichkeit einer Exposition des Bodens und/oder des Oberflächenwassers gegenüber dem Mikroorganismus auf Grundlage der beabsichtigten Verwendung und der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus. Kann die Möglichkeit einer Exposition nicht ausgeschlossen werden, so bewerten die Mitgliedstaaten die geschätzte Exposition des Bodens und/oder des Oberflächenwassers nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen.

Für Nichtzielorganismen, für die eine Gefahr ermittelt wurde, beispielsweise anhand der Berechnung der vorhergesagten Dichte in der Umwelt gemäß Teil B Nummer 7.1.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013, bewerten die Mitgliedstaaten die Schätzung der Exposition der relevanten Nichtzielorganismen gegenüber dem Mikroorganismus. Diese Schätzung wird für jeden vorgesehenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt folgende Informationen:

- die Daten zur vorgeschlagenen guten landwirtschaftlichen Praxis, einschließlich der Daten zur Anwendung;
- die Art des Pflanzenschutzmittels;
- die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;
- die spezifischen Informationen zum Vorkommen des Mikroorganismus, z. B. die mögliche Zunahme der mikrobiellen Dichte in den relevanten Umweltkompartimenten im Vergleich zum Vorkommen auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene in der Umwelt in Europa gemäß Teil B Nummer 7.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gegebenenfalls Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;
- die von einer Kultur auf eine andere extrapolierten Daten, falls die Extrapolation von den Mitgliedstaaten als realistisch erachtet wird;
- außerdem wird für Mikroorganismen, die nicht in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene vorkommen und die bekanntermaßen entweder für Pflanzen oder für andere Organismen pathogen sind, die Exposition von Nichtzielorganismen durch kolonisierte Wirtsorganismen bewertet, wobei auch die Informationen zur Populationsdichte des Mikroorganismus in Wirtsorganismen und die Exposition von Nichtzielorganismen gegenüber kolonisierten Wirtsorganismen berücksichtigt werden.

1.6.2. Verbleib in der Umwelt und Verhalten der bedenklichen Metaboliten

Wird für den Menschen und/oder Nichtzielorganismen aufgrund eines bedenklichen Metaboliten gemäß Teil B Nummern 2.8, 5.5 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitte 7 und 10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 eine Gefahr ermittelt, so schätzen die Mitgliedstaaten die in den relevanten Umweltkompartimenten vorhandenen Konzentrationen, die zu einer Exposition des Menschen und der Nichtzielorganismen führen, für die diese Gefahr ermittelt wurde. Diese Schätzung wird für jeden vorgesehenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt folgende Informationen:

- die Daten zur vorgeschlagenen guten landwirtschaftlichen Praxis, einschließlich der Daten zur Anwendung;
- die Art des Pflanzenschutzmittels;

- die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;
- die spezifischen Informationen zum Verbleib in der Umwelt und zum Verhalten des im Pflanzenschutzmittel vorhandenen bedenklichen Metaboliten gemäß Teil B Nummer 7.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gegebenenfalls Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;
- falls verfügbar und vom Antragsteller zur qualitativen Bewertung der Exposition gemäß Teil B Nummer 7.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegt, Informationen zur Hintergrundkonzentration desselben bedenklichen Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten;
- realistische Möglichkeiten, Daten von einer Kultur auf eine andere zu extrapolieren.

1.7. Wirkungen auf Nichtzielorganismen

Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten zu den Risiken für Nichtzielorganismen, die durch das Pflanzenschutzmittel entstehen können.

Berücksichtigt werden bei dieser Bewertung die Biologie des Mikroorganismus, die Exposition von Nichtzielorganismen bei Feldbedingungen gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sowie die mögliche Zunahme der mikrobiellen Dichte im relevanten Umweltkompartiment verglichen mit dem Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt in Europa auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene.

Bei der Bewertung der Möglichkeit einer Exposition werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a) die Verwendungsbedingungen;
- b) die Informationen zu Verbleib und Verhalten gemäß Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

Verzichtet ein Antragsteller darauf, bestimmte gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Abschnitt 10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgeschriebene Studien durchzuführen, so bewerten die Mitgliedstaaten die vom Antragsteller vorgelegten, unter Anwendung eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse, um festzustellen, ob das Nichteinreichen dieser Daten gerechtfertigt ist.

1.7.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Landwirbeltiere nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.

- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Landwirbeltiere infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
 - die Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Säugetieren,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Vögeln,
 - andere relevante Informationen zur Infektiosität und Pathogenität bei Landwirbeltieren.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Landwirbeltiere infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.1 genannten einschlägigen Bestimmungen.

1.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Wasserorganismen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.

- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Wasserorganismen infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
 - seine Wirkungsweise,

- andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Wasserorganismen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Wasserorganismen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.2 genannten einschlägigen Bestimmungen.
- 1.7.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Bienen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.
- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Bienen infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
- seine Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Bienen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Bienen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.3 genannten einschlägigen Bestimmungen.
- 1.7.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für andere Nichtzielarthropoden als Bienen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf die Risiken für nützliche Organismen, die zur biologischen Schädlingsbekämpfung absichtlich freigesetzt werden.
- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für andere Arthropoden als Bienen infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
- seine Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Honigbienen und anderen Arthropoden und/oder andere vorhandene relevante Informationen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für andere Arthropoden als Bienen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.4 genannten einschlägigen Bestimmungen.
- 1.7.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für nicht zur Zielgruppe gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.
- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Meso- und Makroorganismen im Boden infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
- seine Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Meso- und Makroorganismen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Meso- und Makroorganismen im Boden infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.5 genannten einschlägigen Bestimmungen.

- 1.7.6. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für nicht zur Zielgruppe gehörende Landpflanzen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.
- a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für Landpflanzen infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:
- seine Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften,
 - Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Landpflanzen,
 - Zusammenhang mit bekannten Pflanzenpathogenen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Landpflanzen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels.

1.8. **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.

2. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG**

Die folgenden Grundsätze gelten unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 3 der allgemeinen Einleitung.

2.1. **Identität**

- 2.1.1. Für jede erteilte Zulassung gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass der betreffende Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurde.
- 2.1.2. Für jede erteilte Zulassung legen die Mitgliedstaaten die Spezifikation bezüglich der Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels fest. Es werden der Mindest- und der Höchstgehalt des Mikroorganismus festgelegt, der als Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel enthalten ist. Der Gehalt an bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen, Beistoffen, Safenern und Synergisten im Pflanzenschutzmittel sowie an bei der Produktion anfallenden relevanten kontaminierenden Mikroorganismen muss soweit möglich bestimmt werden. Die Mitgliedstaaten stellen anhand der im Dossier enthaltenen Informationen sicher, dass durch die Qualitätssicherung beim Produktionsprozess die Mengen an bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen und relevanten kontaminierenden Mikroorganismen auf ein annehmbares Maß begrenzt werden.
- 2.1.3. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn beim Prozess der Herstellung des MPCA wie hergestellt bzw. der Produktion des Pflanzenschutzmittels gewährleistet wird, dass die Herstellung des MPCA wie hergestellt bzw. die Produktion des Pflanzenschutzmittels gemäß der Spezifikation unter Nummer 2.1.2 in gleichbleibender Qualität erfolgt.
- 2.1.4. Gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁵⁾ wird im Fall eines genetisch veränderten Mikroorganismus eine Zulassung nur erteilt, wenn
- die Bewertung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und die betreffende Entscheidung der Mitgliedstaaten vom Antragsteller in das Dossier aufgenommen wurden und
 - eine Zustimmung gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilt wurde, gemäß der dieser Organismus in die Umwelt freigesetzt oder in einem Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf.
- 2.1.5. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und der übrigen Bestandteile des Pflanzenschutzmittels sicherzustellen.

⁽¹⁵⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

2.2. Biologische und technische Eigenschaften

- 2.2.1. Es wird keine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erteilt, das einen Mikroorganismus enthält, wenn es sich bei dem als Wirkstoff enthaltenen Mikroorganismus um eine nicht virulente Variante eines pflanzenpathogenen Virus handelt und die Wahrscheinlichkeit, dass diese nach Anwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (einschließlich möglicher Risikominderungsmaßnahmen) durch Mutation wieder virulent wird und schädliche Wirkungen bei Ziel- und Nichtzielpflanzen verursacht, nicht vernachlässigbar ist.

2.3. Wirksamkeit und Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

2.3.1. Wirksamkeit

- 2.3.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn nach den bisherigen Erfahrungen oder wissenschaftlichen Erkenntnissen unter normalen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) die vorgeschlagenen Verwendungszwecke Folgendes umfassen:

- Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz vor Zielorganismen oder anderen Wirkungen, bei denen nicht von schädlichen Wirkungen auf Kulturen, Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgegangen wird, oder
- Wirkungen, die unter den genannten Bedingungen nicht als nützlich erachtet werden.

- 2.3.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die vorgeschlagene Mindestdosis oder eine Reihe von Mindestdosen, die zur Erzielung einer ausreichenden Wirksamkeit gegen einen Zielschädling oder zur Erreichung eines anderen relevanten Nutzens im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung erforderlich ist, also die minimale effektive Dosis, auf Grundlage der verfügbaren Informationen oder Wirksamkeitsprüfungen nicht gerechtfertigt ist.

- 2.3.1.3. Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest höher als bei einer unbehandelten Kontrolle und nach Möglichkeit ähnlich wie bei einem geeigneten Referenzmittel sein. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung oder Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ zumindest höher als bei einer unbehandelten Kontrolle und nach Möglichkeit ähnlich wie bei einem geeigneten Referenzmittel sein. Das Pflanzenschutzmittel muss unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen erbringen.

- 2.3.1.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels gelten für alle Gebiete und Bedingungen, für die es zugelassen werden soll.

- 2.3.1.5. Enthält das vorgeschlagene Etikett Empfehlungen oder Vorgaben für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen ausgewiesenen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten bzw. sonstige Empfehlungen (z. B. Wetterbedingungen, Bodenbedingungen, Bewässerung), so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlungen oder Vorgaben nur dann, wenn sie, soweit zutreffend, durch unterstützende Informationen untermauert werden und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.3.1.1 bis 2.3.1.4 entsprechen.

- 2.3.1.6. Werden negative Interaktionen zwischen dem Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus/die Mikroorganismen enthält, und anderen Pflanzenschutzmitteln erwartet, die laut Etikett in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten oder anderer üblicher Verfahren (z. B. biologische Schädlingsbekämpfung) verwendet werden sollen, was die Wirksamkeit des einen Pflanzenschutzmittels oder der anderen Pflanzenschutzmittel beeinträchtigt, so legen die Mitgliedstaaten in der Zulassung für das Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus/die Mikroorganismen enthält, geeignete Bedingungen fest und stellen sicher, dass das Etikett einen Warnhinweis auf diese negative Interaktion umfasst.

2.3.2. Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

- 2.3.2.1. Es darf nicht zu relevanten phytotoxischen oder pathogenen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Verwendungsbeschränkungen.

- 2.3.2.2. Es darf nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, kommen, es sei denn, diese Verringerung wird zusätzlich zur erzielten Pflanzenschutzwirkung durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, ausgeglichen.

- 2.3.2.3. Es darf nicht zu unannehmbaren schädlichen Wirkungen auf die Qualität behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, ausgenommen schädliche Wirkungen beim Umwandlungsprozess von Lebens- und Futtermitteln (z. B. Herstellung von Wein, Bier, Brot oder Silage als Tierfutter), wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass das Pflanzenschutzmittel nicht bei Kulturen angewandt werden darf, die für Umwandlungsprozesse genutzt werden sollen.
- 2.3.2.4. Es darf nicht zu unannehmbaren schädlichen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse 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, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass das Pflanzenschutzmittel nicht bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewandt werden darf, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.
- 2.3.2.5. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden dürfen.
- 2.3.2.6. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass das Pflanzenschutzmittel nicht in Anwesenheit bestimmter empfindlicher Nachbarkulturen angewandt werden darf.
- 2.3.2.7. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett des Pflanzenschutzmittels empfohlen oder vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so gelten für die zur Tankmischung vorgelegten Informationen dieselben Kriterien gemäß den Nummern 2.3.2.1 bis 2.3.2.6.
- 2.3.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Reinigung der Ausbringungsgeräte 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.

2.4. **Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden**

Die vorgeschlagenen Methoden müssen technisch am besten geeignet sein. Zur Validierung der Analysemethoden vor der Zulassung und gegebenenfalls der Analysemethoden, die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

- 2.4.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine geeignete Methode von ausreichender Qualität zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus in der betreffenden mikrobiellen Einheit sowie aller anderen Bestandteile des Pflanzenschutzmittels zur Verfügung steht, zum Beispiel der bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen und Beistoffe, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder für die Umwelt von Bedeutung sind. Für ein Pflanzenschutzmittel, das mehr als einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, sollten die empfohlenen Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts jedes einzelnen Mikroorganismus unabhängig von den anderen Mikroorganismen geeignet sein.
- 2.4.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine geeignete Kontroll- und Überwachungsmethode zur Identifizierung und Quantifizierung der Rückstände bedenklicher Metaboliten, für die Rückstandshöchstgehalte festgelegt wurden, zur Verfügung steht. Diese Methoden müssen die Verwendung allgemein verfügbarer Reagenzien und Geräte einschließen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von
- Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs sowie Futtermitteln, wenn relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant zu betrachten, wenn ein Rückstandshöchstgehalt gilt oder eine Wartezeit, eine Wiederbetretungsfrist oder eine andere entsprechende Sicherheitsvorkehrung vorgeschrieben ist;
 - Boden, Wasser, Luft und/oder Körperflüssigkeiten und -gewebe in Kompartimenten, in denen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.

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

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

Bei der Entscheidung über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus bzw. Mikroorganismen enthält, prüfen die Mitgliedstaaten etwaige Auswirkungen auf alle Personengruppen, insbesondere professionelle Anwender, nicht professionelle Anwender und Personen, die ernährungs- oder umweltbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie auf Tiere.

- 2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Schluss gezogen wird, dass der Mikroorganismus infektiös ist oder unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen, auch bei einem vom schlimmsten Fall ausgehenden realistischen Expositionsszenario, unannehmbare schädliche Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hervorruft.
- 2.5.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn, soweit relevant, aufgrund der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus keine ausreichenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, die gegen den Mikroorganismus wirksam sind.
- 2.5.1.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, auch bei einem vom schlimmsten Fall ausgehenden realistischen Expositionsszenario, unannehmbare toxische Wirkungen bei Mensch oder Tier hervorruft.
- 2.5.1.4. Alle Mikroorganismen sind als potenziell sensibilisierend zu betrachten, bis eine Testmethode validiert ist, es sei denn, anhand relevanter Informationen lässt sich nachweisen, dass kein Sensibilisierungsrisiko besteht. In erteilten Zulassungen ist daher als nicht spezifische Risikominderungsmaßnahme festzulegen, dass unter Berücksichtigung der Verwendungsbedingungen eine persönliche Schutzausrüstung (z. B. Maske) zu tragen ist und dass die inhalative Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus enthält, zu minimieren ist. Des Weiteren können die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vorsehen, dass spezifische Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durchzuführen sind.
- Schreiben die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung vor, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn
- diese wirksam ist und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁶⁾ entspricht,
 - diese vom Anwender leicht zu beschaffen ist,
 - ihr Einsatz unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Verwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung des Klimas, möglich ist.
- 2.5.1.5. Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder bei Missbrauch ein unannehmbares Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Größe der Verpackung, die Art der Zubereitung, den Vertrieb, die Anwendung oder die Anwendungsart. Darüber hinaus dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Anwendung durch nicht professionelle Anwender zugelassen werden.
- 2.5.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels bei exponierten Umstehenden, Arbeitskräften, Anwohnern oder Tieren keine Infektion oder andere schädliche Wirkung zu erwarten ist.
- 2.5.1.7. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, die gewährleisten sollen, dass keine Infektion oder andere schädliche Wirkung zu erwarten ist, müssen realistisch sein; gegebenenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzuschreiben.
- 2.5.1.8. Die Zulassungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinien 98/24/EG ⁽¹⁷⁾ und 89/656/EWG ⁽¹⁸⁾ des Rates sowie der Richtlinien 2000/54/EG ⁽¹⁹⁾ und 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion und über die Wirksamkeit erster Hilfe und therapeutischer Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

⁽¹⁶⁾ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

⁽¹⁷⁾ 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 (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

⁽¹⁸⁾ 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 (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

⁽¹⁹⁾ 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 (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21).

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

2.5.2.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die für Pflanzenschutzmittel, die einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthalten, vorliegenden Informationen ausreichen, um feststellen zu können, dass die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus und bedenklichen Metaboliten, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verbleiben, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat.

2.5.2.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden sollen und sich die anfallenden Rückstände nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

2.6. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

2.6.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn infolge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Kontaminierung des Oberflächenwassers durch bedenkliche Metaboliten erwartet wird und

— das Oberflächenwasser in dem oder aus dem vorgesehenen Anwendungsgebiet zur Trinkwassergewinnung bestimmt ist und

— diese Kontaminierung die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Parameter oder Werte übersteigt.

2.6.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die vorgeschlagenen Anweisungen zur Anwendung des Pflanzenschutzmittels, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, klar beschrieben sind und die Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Kontaminierung des Oberflächenwassers auf ein Minimum begrenzen.

2.6.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn infolge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Kontaminierung des Grundwassers durch bedenkliche Metaboliten erwartet wird und diese Kontaminierung den unteren der folgenden Grenzwerte überschreitet:

i) die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 98/83/EG des Rates ⁽²⁰⁾ oder

ii) die bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, der bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt wurde ⁽²¹⁾,

es sei denn, anhand einer Bewertung des Risikos für die Verbraucher wird nachgewiesen, dass kein unannehmbares Risiko besteht, oder es wird wissenschaftlich belegt, dass unter den relevanten Feldbedingungen die Parameterwerte oder Höchstkonzentrationen eingehalten bzw. nicht überschritten werden.

2.7. Wirkungen auf Nichtzielorganismen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die verfügbaren Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus enthält, nach seiner vorgesehenen Anwendung zu unannehmbaren Wirkungen auf Gruppen von Nichtzielorganismen gemäß Teil B Abschnitt 10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 kommen kann.

2.7.1. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus für Landwirbeltiere pathogen ist,

b) wenn im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels das Verhältnis von akuter und Kurzzeittoxizität zur Exposition für Landwirbeltiere ausgehend von einem LD₅₀-Wert (Bewertung des akuten Risikos durch Aufnahme über die Nahrung) weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren — direkten oder indirekten — Auswirkungen eintreten.

⁽²⁰⁾ Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32).

⁽²¹⁾ Ist für einen bedenklichen Metaboliten der ADI-Wert nicht verfügbar, so gilt der Standardwert von 0,1 µg/l.

- 2.7.2. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Populationen von Wasserorganismen eintreten, oder
 - b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn
 - das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei Langzeitexposition unter 10 liegt oder
 - das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt,es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf direkt und indirekt exponierte Arten eintreten.
- 2.7.3. Ist nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Bienen nicht auszuschließen, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Bienen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Bienenpopulationen zu erwarten sind, oder
 - b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den Grundsätzen für die Entscheidungsfindung in Teil A Nummer 2.5.2.3.
- 2.7.4. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition anderer Arthropoden als Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf andere Populationen von Arthropoden als Bienen zu erwarten sind, oder
 - b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den Grundsätzen für die Entscheidungsfindung in Teil A Nummer 2.5.2.4, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen auftreten. Angaben zur Selektivität und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen von Systemen des integrierten Pflanzenschutzes sind durch entsprechende Daten zu untermauern.
- 2.7.5. Wurde der Mikroorganismus nicht aus dem Boden isoliert und besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Meso- und Makroorganismen im Boden, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus für Meso- und Makroorganismen im Boden pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Populationen von Meso- und Makroorganismen im Boden eintreten, oder
 - b) wenn im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels das Verhältnis von akuter Toxizität zur Exposition für Meso- und Makroorganismen im Boden weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Meso- und Makroorganismen im Boden eintreten.

- 2.7.6. Weist der Mikroorganismus eine herbizide Wirkungsweise auf oder ist er eng mit einem bekannten Pflanzenpathogen verwandt und besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Landpflanzen gegenüber dem Mikroorganismus, so wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus für Landpflanzen pathogen ist oder das Pflanzenschutzmittel toxische Wirkungen auf Landpflanzen hat. Dieses Kriterium ist anzuwenden, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf nicht zur Zielgruppe gehörende Populationen von Landpflanzen eintreten.“
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1442 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 der Kommission ⁽²⁾ als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um eine Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung von Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat als Futtermittelzusatzstoff im Fall einer vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllen würde. Diese Änderung umfasst die Erweiterung der Proteinquellen für die Aminosäuren sowie die Einführung einer Mindestspezifikation für freie Aminosäuren und eine enger gefasste Spezifikation des Mangangehalts. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde zog in ihrer Stellungnahme vom 29. September 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass sich die Schlussfolgerungen der früheren Bewertungen zur Sicherheit für Zielarten, Verbraucher und Umwelt sowie zur Wirksamkeit des Futtermittelzusatzstoffs durch die beantragten Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht ändern. Sie stellte des Weiteren fest, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen betrachtet werden sollte und ein potenzielles inhalatives Risiko birgt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderungen der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Im Interesse der Klarheit sollte bei der Zusammensetzung des Zusatzstoffs der Hinweis aufgenommen werden, dass der Zusatzstoff aus einer Zubereitung besteht.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 der Kommission vom 21. August 2017 zur Zulassung von Mangan(II)-chlorid-Tetrahydrat, Mangan(II)-oxid, Mangan(II)-sulfat-Monohydrat, Aminosäuren-Manganchelat-Hydrat, Proteinhydrolysate-Manganchelat, Glycin-Manganchelat-Hydrat und Dimanganchloridtrihydroxid als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten (AbI. L 216 vom 22.8.2017, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6895.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1490 wird der Eintrag für Aminosäuren-Manganchelat, Hydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

			<p><i>Analysemethode (*)</i></p> <p>Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) <p>Zur Quantifizierung des Gesamt Mangans im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) <p>Zur Quantifizierung des Gesamt Mangans in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamt Mangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang IV Buchstabe C) oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Aminosäuren-Manganche- lat, Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus einem Mangan-Aminosäurekomplex, bei dem das Mangan und die Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Gehalt von 8-9 % Mangan und einem Mindestgehalt von 17 % freier Aminosäuren</p> <hr/> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, wobei x eine beliebige Aminosäure aus hydrolysierten Proteinquellen von Federn oder Pflanzen ist. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <hr/> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion, IEC-VIS/FLD (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) und EN ISO 17180) <p>Zur Quantifizierung des Gesamt Mangans im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) 	Alle Tierarten	-	-	<p>Fische: 100 (insgesamt ⁽²⁾)</p> <p>Andere Arten: 150 (insgesamt ⁽²⁾)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 3. Bei Zusatzstoffen, die durch Hydrolyse aus tierischem Protein hergestellt werden, ist auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen der tierische Ursprung (<i>Vogelart</i>) anzugeben. 	11. September 2027“
--------	---	---------------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	---------------------

			<p>Zur Quantifizierung des Gesamtmangans in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang IV Buchstabe C) oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
(²) Die Menge an inaktivem Mangan ist bei der Berechnung des Gesamtmangangehalts im Futtermittel (Mangan/kg Alleinfuttermittel) nicht zu berücksichtigen.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1443 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Nichtgenehmigung von Calciumpropionat als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. April 2020 ging bei der Kommission ein Antrag von Niacet B.V. (im Folgenden „Antragsteller“) auf Zulassung von Calciumpropionat als Grundstoff zur Verwendung im Pflanzenschutz als Fungizid für Rasenflächen in Grünanlagen und für Blumenzwiebeln und Blumenknollen ein. Am 17. September 2021 ging bei der Kommission ein überarbeiteter Antrag ein, dem die nach Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen beilagen.
- (2) Es lag eine einschlägige Bewertung für Calciumpropionat vor, die gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 im Einklang mit anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurde, und zwar eine Bewertung des ANS-Gremiums der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ⁽²⁾ (im Folgenden „Behörde“). Die Ergebnisse dieser Bewertung wurden sowohl von der Behörde als auch von der Kommission berücksichtigt.
- (3) Die Kommission ersuchte die Behörde um wissenschaftliche Unterstützung. Am 24. August 2021 legte die Behörde der Kommission einen technischen Bericht zu Calciumpropionat vor ⁽³⁾. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass zwar im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ⁽⁴⁾ auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) keine harmonisierte Einstufung der Union vorliegt, aber die veröffentlichten Informationen darauf schließen lassen, dass Calciumpropionat Augenschäden verursacht. Die Behörde ist überdies der Auffassung, dass weitere toxikologische Bewertungen der Toxizität von Calciumpropionat beim Einatmen erforderlich sind, falls der Stoff, wie im Antrag vorgesehen, nach Verdünnung mit Wasser zur Sprühanwendung dienen soll.
- (4) Der Antragsteller hat außerdem keine Bewertung der dermalen Toxizität, der endokrinschädlichen Eigenschaften und der Immuntoxizität vorgelegt. Im Antrag wurden keine soliden und vollständigen Nachweise angegeben.
- (5) Die Behörde stellte außerdem fest, dass für jeden der im Antrag genannten Anwendungsbereiche eine Bewertung der Exposition von Anwendern, Arbeitnehmern, umstehenden Personen und Anrainern erforderlich ist und nicht vorgelegt wurde und dass auch eine Risikobewertung für die Verunreinigungen im Grundstoff fehlt.
- (6) Des Weiteren gab die Behörde an, dass die Frage einer möglichen Anreicherung der Verunreinigungen Blei, Quecksilber und Arsen in der Umwelt mit Blick auf das vorgeschlagene Verwendungsmuster unbeantwortet bleibt, das eine häufige Ausbringung erfordert.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 2014. Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives. EFSA Journal 2014; 12(7):3779, 45 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021. Technical report „Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops“. EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87 S. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (7) Die Behörde kam letztlich zu dem Schluss, dass die beabsichtigten Verwendungszwecke und Dosierungen hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen von Calciumpropionat auf Nichtzielorganismen, darunter Bienen und Nichtzielarthropoden, Regenwürmer und andere Bodenmakro- und -mikroorganismen sowie Organismen, die an biologischen Methoden der Abwasserklärung beteiligt sind, Anlass zu Bedenken geben.
- (8) Am 27. Januar 2022 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Schluss kam, dass für Calciumpropionat die Genehmigungskriterien für Grundstoffe nicht erfüllt sind und es deshalb angezeigt ist, diesen Stoff nicht als Grundstoff zu genehmigen, und am 18. Mai 2022 legte sie ihm die vorliegende Durchführungsverordnung im Entwurf vor.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (10) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (11) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Calciumpropionat sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.
- (12) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Calciumpropionat als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff Calciumpropionat wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1444 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Nichtgenehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Februar 2020 erhielt die Kommission vom Institut Technique de l'Agriculture Biologique (im Folgenden der „Antragsteller“) einen Antrag auf Genehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff zur Verwendung als Insektizid für den Pflanzenschutz bei Ackerkulturen, Zierbeeten, Zimmerpflanzen, Zimmerbäumen, Ziergehölzen, Zierpflanzenkulturen, Gemüsekulturen, Beerenobstkulturen, Kern- und Steinobstkulturen sowie Ölbaumkulturen und als Fungizid für Gemüse- und Zierpflanzenkulturen. Im September 2020 und Februar 2021 gingen bei der Kommission überarbeitete Anträge ein, denen die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschriebenen Informationen beigefügt waren.
- (2) Es lagen zwei einschlägige Bewertungen vor, die nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union durchgeführt wurden, nämlich eine Bewertung durch das ANS-Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ⁽²⁾ (im Folgenden die „Behörde“) und eine Schlussfolgerung der Behörde zur Peer-Review ⁽³⁾. Die Ergebnisse dieser Bewertungen wurden sowohl von der Behörde als auch von der Kommission berücksichtigt.
- (3) Die Kommission ersuchte die Behörde um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 12. August 2021 einen technischen Bericht zu schwarzer Seife E470a vor. ⁽⁴⁾ Die Behörde kam zu dem Ergebnis, dass die größte Gefahr von schwarzer Seife E470a in den reizenden/ätzenden Eigenschaften besteht, auch wenn im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ⁽⁵⁾ auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) keine harmonisierte Einstufung in der Union verfügbar ist.
- (4) Die Behörde stellte ferner fest, der Antragsteller habe keinen Nachweis dafür vorgelegt, dass der Stoff, für den die Genehmigung beantragt wird, in Produkten in Verkehr gebracht wird, die die Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffs E470a erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ANS-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen für Lebensmittel), Younes M., Aggett P., Aguilar F., Crebelli R., Dusemund B., Filipic M., Frutos MJ., Galtier P., Gott D., Gundert-Remy U., Kuhnle GG., Leblanc J.-C., Lillegaard IT., Moldeus P., Mortensen A., Oskarsson A., Stankovic I., Waalkens-Berendsen I., Woutersen RA., Wright M., Boon P., Chrysafidis D., Gürtler R., Mosesso P., Parent-Massin D., Tobback P., Cascio C., Rincon AM. und Lambré C., 2018, „Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives“, EFSA Journal 2018;16(3):5180, 34 S. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2013, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20)“, EFSA Journal 2013; 11(1):3023, [62 S.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2021, „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops“, EFSA supporting publication 2021:EN-6834. 87 S. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ C&L Inventory (europa.eu).

- (5) Zudem konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten ihre Bewertung der nicht ernährungsbedingten Risiken für Anwender, Arbeitnehmer, Umstehende und Anwohner nicht abschließen. Auch eine quantitative Bewertung des Verbraucherrisikos durch Aufnahme über die Nahrung und Trinkwasser konnte nicht abgeschlossen werden.
- (6) Am 30. März 2022 bzw. am 18. Mai 2022 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowohl den Überprüfungsbericht vor, in dem sie zu dem Ergebnis gelangte, dass die Genehmigungskriterien für Grundstoffe im Fall von schwarzer Seife E470a nicht erfüllt sind und eine Genehmigung als Grundstoff daher nicht angezeigt ist, als auch den Entwurf der vorliegenden Durchführungsverordnung.
- (7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum technischen Bericht der Behörde und zum Entwurf des Überprüfungsberichts der Kommission Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (8) Trotz der vom Antragsteller geltend gemachten Argumente konnten die Bedenken gegen eine sichere Verwendung dieses Stoffes im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit jedoch nicht ausgeräumt werden.
- (9) Es ist folglich nicht erwiesen, dass die Bedingungen des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Schwarze Seife E470a sollte daher nicht als Grundstoff genehmigt werden.
- (10) Diese Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von schwarzer Seife E470a als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Stoff „schwarze Seife E470a“ wird nicht als Grundstoff genehmigt.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1445 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung von Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 der Kommission ⁽²⁾ für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um Vorlage einer Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung für Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Futtermittelzusatzstoff im Fall einer vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllt. Diese Änderung besteht in der Erweiterung der Proteinquellen für die Aminosäuren und in der Einführung einer Mindestspezifikation für freie Aminosäuren sowie einer strengeren Spezifikation des Kupfergehalts. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme vom 29. September 2021 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Änderungen der Zulassungsbedingungen die Schlussfolgerungen der vorangegangenen Bewertungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für Zieltierarten, Verbraucher, Umwelt sowie zu seiner Wirksamkeit nicht ändern. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen einzustufen ist und wies auf ein potenzielles Risiko durch Einatmen hin. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Aus Gründen der Klarheit sollten die Angaben zur Zusammensetzung des Zusatzstoffs dahin gehend geändert werden, dass darauf hingewiesen wird, dass der Zusatzstoff aus einer Zubereitung besteht.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 der Kommission vom 23. Juli 2018 zur Zulassung von Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat, Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat, Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat, Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelate, Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (fest) und Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (flüssig) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003, (EG) Nr. 479/2006 und (EU) Nr. 349/2010 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 (ABl. L 186 vom 24.7.2018, S. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 wird der Eintrag für Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
							Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen

„3b406	-	Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Kupfer(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Kupfer und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 10 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Chemische Formel: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden (1):</i> Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle Tierarten	-	-	<p>Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt), sonstige Rinder: 30 (insgesamt). Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: — Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt). — ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krebstiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: — Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schaf-rassen zu Vergiftungen führen“. — Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“ Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen. 	13. August 2028
--------	---	-------------------------------------	---	----------------	---	---	--	---	-----------------

		<p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtkupfers in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 					<p>Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	-	Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Kupfer(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Kupfer und die Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Kupfergehalt von 10-11 % und mindestens 18 % freien Aminosäuren.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Chemische Formel: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, wobei x gleich einer beliebigen Aminosäure aus hydrolysierten Proteinquellen aus Federn oder Pflanzen ist; Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden (¹):</i> Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) und EN ISO 17180 Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869)</p>	Alle Tierarten	-	-	<p>Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt), sonstige Rinder: 30 (insgesamt). Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt). ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krebstiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: <ul style="list-style-type: none"> Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schaf-rassen zu Vergiftungen führen“. Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“ Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 	13. August 2028*
--------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	--	--	------------------

		<p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtkupfers in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Bei Zusatzstoffen, die durch die Hydrolyse von tierischem Protein hergestellt werden, ist auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen der tierische Ursprung (<i>Vogelarten</i>) anzugeben.“</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Richtlinie (EU) 2022/362 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Februar 2022 zur Änderung der Richtlinien 1999/62/EG, 1999/37/EG und (EU) 2019/520 hinsichtlich der Erhebung von Gebühren für die Benutzung bestimmter Verkehrswege durch Fahrzeuge

(Amtsblatt der Europäischen Union L 69 vom 4. März 2022)

Seite 15, Artikel 1 Nummer 3 zur Änderung von Artikel 7a Absatz 3 Unterabsatz 4 der Richtlinie 1999/62/EG

Anstatt: „Bei Benutzungsgebührenregelungen, die vor dem 24. März 2022 erlassen waren, können die Mitgliedstaaten Tarife, die über den im ersten Unterabsatz festgelegten Höchstsätzen liegen, insofern sie vor diesem Termin in Kraft waren, sowie entsprechende höhere Tarife für andere Zeiträume unter Einhaltung des Grundsatzes der Gleichbehandlung beibehalten. Sobald ein wesentlich geändertes Gebührenerhebungssystem in Kraft tritt, spätestens aber ab dem 25. März 2030, halten sie jedoch die im ersten und zweiten Unterabsatz festgelegten Höchstsätze ein.“

muss es heißen: „Bei Benutzungsgebührenregelungen, die vor dem 24. März 2022 erlassen waren, können die Mitgliedstaaten Tarife, die über den in Unterabsatz 1 festgelegten Höchstsätzen liegen, insofern sie vor diesem Termin in Kraft waren, sowie entsprechende höhere Tarife für andere Zeiträume unter Einhaltung des Grundsatzes der Gleichbehandlung beibehalten. Sobald ein wesentlich geändertes Gebührenerhebungssystem in Kraft tritt, spätestens aber ab dem 25. März 2030, halten sie jedoch die in Unterabsatz 1 und 3 festgelegten Höchstsätze ein.“

Berichtigung der Verordnung (EU) 2022/515 des Rates vom 31. März 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/109 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2022 für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern

(Amtsblatt der Europäischen Union L 104 vom 1. April 2022)

Seite 32, Anhang I Nummer 2 Gebiet SRX/89-C Tabelle in Anmerkung 2

Anstatt:	„Art:	Perlochen <i>Raja undulata</i>	Gebiet:	Unionsgewässer von 8 (RJU/8-C.)
	Belgien		0	Vorsorgliche TAC
	Frankreich		13	
	Portugal		10	
	Spanien		10	
	Union		33	
	Vereinigtes Königreich		0	
	TAC		66	
	Art:	Perlochen <i>Raja undulata</i>	Gebiet:	Unionsgewässer von 9 (RJU/9-C.)
	Belgien		0	Vorsorgliche TAC“
	Frankreich		20	
	Portugal		15	
	Spanien		15	
	Union		50	
	Vereinigtes Königreich		0	
	TAC		100	
muss es heißen:	„Art:	Perlochen <i>Raja undulata</i>	Gebiet:	Unionsgewässer von 8 (RJU/8-C.)
	Belgien		0	Vorsorgliche TAC
	Frankreich		13	
	Portugal		10	
	Spanien		10	
	Union		33	
	Vereinigtes Königreich		0	
	TAC		33	

Art:	Perlochen <i>Raja undulata</i>	Gebiet:	Unionsgewässer von 9 (RJU/9-C.)
Belgien		0	Vorsorgliche TAC“
Frankreich		20	
Portugal		15	
Spanien		15	
Union		50	
Vereinigtes Königreich		0	
TAC		50	

Berichtigung der Verordnung (EU) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) zu finanzierenden Strategiepläne (GAP-Strategiepläne) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013

(Amtsblatt der Europäischen Union L 435 vom 6. Dezember 2021)

Seite 153, Fußnote 1, dritter Gedankenstrich

Anstatt: „— Verordnung (EG) Nr. 853/2004: Artikel 3 Absatz 1, Anhang III Abschnitt IX Kapitel 1 (Abschnitt I Nummer 1 Buchstaben b, c, d, e; Abschnitt I Nummer 2 Buchstabe a (Ziffern i, ii, iii), Buchstabe b (Ziffern i, ii) und Buchstabe c; Abschnitt I Nummer 3; Abschnitt I Nummer 4; Abschnitt I Nummer 5; Abschnitt II Teil A Nummern 1, 2, 3, 4; Abschnitt II Teil B Nummer 1 (Buchstaben a, d), Nummer 2, Nummer 4 (Buchstaben a, b)), Anhang III Abschnitt X Kapitel 1 Nummer 1,“

muss es heißen: „— Verordnung (EG) Nr. 853/2004: Artikel 3 Absatz 1, Anhang III Abschnitt IX Kapitel I (Abschnitt I Nummer 1 Buchstaben b, c, d, e; Abschnitt I Nummer 2 Buchstabe a (Ziffern i, ii, iii), Buchstabe b (Ziffern i, ii) und Buchstabe c; Abschnitt I Nummer 3; Abschnitt I Nummer 4; Abschnitt I Nummer 5; Abschnitt II Teil A Nummern 1, 2, 3, 4; Abschnitt II Teil B Nummer 1 (Buchstaben a, d), Nummer 2, Nummer 4 (Buchstaben a, b)), Anhang III Abschnitt X Kapitel I Nummer 1,“

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE