

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung von Anhang VI der Richtlinie
91/414/EWG in Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe Mikroorganismen
enthalten

KOM(2003) 814 endg.; Ratsdok. 5675/04

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 30. Januar 2004 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 22. Dezember 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 151/89 = AE-Nr. 890575
und Drucksache 229/98 = AE-Nr. 980735

BEGRÜNDUNG

Nach der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sind alle Pflanzenschutzmittel auf dem europäischen Markt nach einheitlichen Verfahren auf Wirksamkeit und Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt prüfen. Zu diesem Zweck wurde ein doppeltes Bewertungssystem eingeführt, wonach die Wirkstoffe auf Gemeinschaftsebene und die diese Wirkstoffe enthaltenden Pflanzenschutzmittel von dem Mitgliedstaat, der ihre Anwendung genehmigt, auf nationaler Ebene beurteilt werden. Im Interesse der Kohärenz und um allzu große Diskrepanzen zwischen den nationalen Bewertungen zu vermeiden, wurden in Anhang VI der Richtlinie einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. Bisher gelten diese Vorschriften nur für chemische Pflanzenschutzmittel und nicht für Präparate, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten. Mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag werden entsprechende Grundsätze auch für letztere festgelegt.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung von Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG in Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission²,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, sofern die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind.
- (2) Die Richtlinie 91/414/EWG sieht die Festlegung einheitlicher Grundsätze vor, nach denen die Mitgliedstaaten Pflanzenschutzmittel im Hinblick auf ihre Zulassung bewerten müssen.
- (3) Bisher wurden einheitliche Grundsätze nur für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel festgelegt. Es gibt jedoch für die Mitgliedstaaten keine gleichwertigen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten. Es empfiehlt sich, auch für diese Art von Pflanzenschutzmitteln einheitliche Bewertungs- und Zulassungsgrundsätze festzulegen.
- (4) Da die Anforderungen hinsichtlich der Unterlagen, die Antragsteller für die Zulassung mikroorganismushaltiger Pflanzenschutzmittel vorlegen müssen, bereits mit der Richtlinie 2001/36/EG der Kommission³ in die Richtlinie 91/414/EWG einbezogen wurden, sollten auf der Grundlage ähnlicher Datenanforderungen nun auch einheitliche Grundsätze für die Bewertung der Unterlagen für Pflanzenschutzmittel festgelegt werden, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten.
- (5) Die Richtlinie 91/414/EWG ist in diesem Sinne zu ändern.
- (6) Der Wissenschaftliche Ausschuss Pflanzen hat zu [einer früheren Fassung von] diesem Entwurf einer Richtlinie des Rates eine Stellungnahme abgegeben, der Rechnung getragen wurde -

¹ ABl. L230 vom 19.8.1991, S. 1.

² ABl. C vom , S. .

³ ABl. L 164 vom 20.6.2001, S. 1.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens [sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie] nachzukommen. Sie teilen der Kommission den Wortlaut dieser Vorschriften sowie eine entsprechende Korrelationstabelle unverzüglich mit.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

Anhang VI wird wie folgt geändert:

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

"TEIL A

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel".

2. Es wird folgender Teil B angefügt:

"TEIL B

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die als Wirkstoffe Mikroorganismen enthalten".

INHALT

A. EINLEITUNG

B. BEWERTUNG

1. **Allgemeine Grundsätze**

2. **Besondere Grundsätze**

2.1. Identität

2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

2.2. Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften

2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

2.3. Weitere Informationen

2.4. Wirksamkeitsdaten

2.5. Methoden zur Identifizierung/Bestimmung und Quantifizierung

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.2. Analysemethoden für Rückstände

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

C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

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

A. EINLEITUNG

- 1. Die in diesem Anhang festgelegten Grundsätze sollen gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um mikrobielle Pflanzenschutzmittel handelt, die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) festgelegten Anforderungen mit der Konsequenz anwenden, die in Bezug auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.
- 2. Bei der Prüfung von Zulassungsanträgen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
 - (a) - Sie vergewissern sich, dass die eingereichten Unterlagen - gegebenenfalls unbeschadet von Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) sowie Artikel 13 Absätze 4 und 6 dieser Richtlinie - spätestens bei Abschluss der für die

Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen gemäß Anhang III B erfüllen;

- sie vergewissern sich, dass die übermittelten Informationen in Bezug auf Umfang, Qualität, Kohärenz und Verlässlichkeit ausreichen, um eine angemessene Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
- sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;

(b) sie berücksichtigen - gegebenenfalls unbeschadet von Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) sowie von Artikel 13 Absätze 2, 3 und 6 dieser Richtlinie - die gemäß Anhang II B zum Zwecke der Aufnahme des betreffenden Mikroorganismus in Anhang I vorgelegten Angaben über den aus Mikroorganismen (einschließlich Viren) bestehenden Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel sowie die Ergebnisse der Prüfung dieser Angaben;

(c) sie berücksichtigen andere maßgebliche technische oder wissenschaftliche Informationen über die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels oder die potenziellen Schädwirkungen des Pflanzenschutzmittels, seiner Bestandteile oder seiner Metaboliten/Toxine, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können.

3. Wird in den besonderen Grundsätzen für die Bewertung auf Angaben gemäß Anhang II B Bezug genommen, so sind darunter die Angaben gemäß Nummer 2 Buchstabe b) zu verstehen.
4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um die Bewertung für eine der vorgeschlagenen Anwendungen abzuschließen, so ist der betreffende Antrag zu bewerten und eine Entscheidung über die vorgeschlagene Anwendung zu treffen.

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

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

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

6. Beschlüsse, die bei der Bewertung und Entscheidung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gefasst werden, müssen wissenschaftlich fundiert, also möglichst international anerkannt sein, und auf Sachverständigengutachten beruhen.
7. Ein mikrobielles Pflanzenschutzmittel (im Folgenden auch "Mittel" genannt) enthält als Wirkstoff Mikroorganismen (einschließlich Viren) sowie für die Formulierung erforderliche chemische Bestandteile. Es kann auch während der Wachstumsphase entstandene Metaboliten/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium und (mikrobielle) Kontaminanten enthalten. Der Mikroorganismus, relevante Metaboliten/Toxine und das Pflanzenschutzmittel mit vorhandenen Resten an Nährmedium und (mikrobiellen) Kontaminanten müssen bewertet werden.
8. Die Mitgliedstaaten müssen den Leitlinien Rechnung tragen, auf die im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hingewiesen wurde.
9. Im Falle von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ist den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001⁴ Rechnung zu tragen. Bewertungen, die im Rahmen dieser Richtlinie vorgenommen wurden, müssen mitgeteilt und berücksichtigt werden.
10. Definitionen und Erläuterungen mikrobiologischer Begriffe.

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

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 - Kommissionserklärung

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

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

Zu den antimikrobiellen Mitteln zählen:

Antibiotika, d.h. Stoffe, die von Mikroorganismen gebildet oder von ihnen gewonnen werden, und

Kokzidiostatika, d.h. gegen Kokzidien (einzellige parasitäre Protozoen) wirkende Stoffe.

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

Infektiös: fähig zur Übertragung einer Infektion.

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

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

KBE: koloniebildende Einheit, d.h. eine einzelne Zelle, die in der Lage ist, sich selbst zu einer ganzen Kolonie identischer Zellen zu klonen.

Besiedelung: Vermehrung und Persistenz eines (Mikro)organismus in einem bestimmten Umfeld, d.h. extern (auf der Haut) oder intern (im Darm oder in den Lungen). Zur Besiedelung muss der Mikroorganismus zumindest länger persistieren, als für ein bestimmtes Organ erwartet wird. Die Mikroorganismus-Population kann schrumpfen (wenn auch in einem langsameren Tempo als unter normalen Umständen), konstant bleiben oder wachsen. Die Besiedelung kann auf harmlose und funktionelle Mikroorganismen und auf pathogene Mikroorganismen zurückgeführt werden. Der Begriff sagt nichts aus über etwaige Wirkungen.

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

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

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

Mykotoxin: ein Pilzgift.

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

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

Ökologische Nische: die Rolle einer besonderen Art innerhalb ihres Lebensraums, gemessen als räumliche Besiedlung und Funktion innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems.

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

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

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

Virulenz: quantitativer Ausdruck der krankmachenden Eigenschaften eines Mikroorganismus. Sie ist abhängig von der Anzahl der Erreger (Infektionsdosis), die erforderlich sind, um einen bestimmten Grad an Pathogenität zu erreichen. Sie wird experimentell gemessen anhand der mittleren tödlichen Dosis (median lethal dose - LD₅₀) bzw. der mittleren infektiösen Dosis (median infective dose - ID₅₀).

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

Wirtsspezifität: Beschränkung des Vorkommens einer Mikrobenart oder eines Mikrobenstammes auf verschiedene Wirtsarten. Ein wirtsspezifischer Mikroorganismus besiedelt oder schädigt einen oder eine begrenzte Anzahl verschiedener Wirtsarten. Ein nicht wirtsspezifischer Mikroorganismus könnte eine größere Anzahl verschiedener Wirtsarten kolonisieren oder schädigen.

B. BEWERTUNG

Ziel der Bewertung ist es, auf wissenschaftlicher Grundlage und bis weitere Informationen zu einzelnen Fällen vorliegen, potenzielle Schädwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt infolge der Anwendung

eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels zu identifizieren und zu beurteilen. Die Bewertung wird auch durchgeführt, um festzustellen, ob Maßnahmen zum Risikomanagement erforderlich sind, und um geeignete Maßnahmen vorzuschlagen.

In Anbetracht der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen chemischen und mikrobiellen Pflanzenschutzmitteln. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren. Außerdem umfasst die Gruppe der Mikroorganismen eine große Palette verschiedener Organismen, die sich alle durch spezifische Merkmale ausweisen. Diesen Differenzen zwischen den verschiedenen Gruppen von Mikroorganismen sollte bei der Bewertung Rechnung getragen werden.

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

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

- den Toxizitätsstudien,
- den biologischen Eigenschaften des betreffenden Mikroorganismus,
- dem Verhältnis zu bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen,
- der Wirkungsweise,
- Analysemethoden.

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

1. Allgemeine Grundsätze

1. Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse bewerten die Mitgliedstaaten die Informationen nach den Vorgaben der Anhänge II B und III B, insbesondere
 - (a) durch Identifizierung und Bewertung etwaiger Gefahren und Beurteilung der potenziellen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt und

(b) durch Beurteilung - unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Phytotoxizität/Pathogenität - der Leistung des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird.

2. Soweit keine standardisierten Testmethoden zur Verfügung stehen, müssen Qualität/Methodik der angewandten Tests nach folgenden Parametern, soweit vorhanden, bewertet werden:

Relevanz; Repräsentativität; Empfindlichkeit; Spezifität; Reproduzierbarkeit; Validierung durch mindestens ein externes Labor; Vorhersehbarkeit.

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

Die erste Bewertung erfolgt auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die realistische Anwendungsbedingungen widerspiegeln.

Es folgt eine Zweitbewertung, bei der etwaigen Unschlüssigkeiten bei den maßgeblichen Daten sowie einer Reihe wahrscheinlicher Anwendungsbedingungen Rechnung getragen wird und ein realistisches Bild des ungünstigsten Falles entsteht, so dass festgestellt werden kann, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung bestehen.

4. Die Mitgliedstaaten bewerten das mikrobielle Mittel, dessen Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat beantragt wird. Dies bedeutet, dass die bewerteten Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen einkalkulieren, dass etwa zugefügte Beistoffe die Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels im Vergleich zum Mikroorganismus beeinflussen könnten.
5. Bei der Bewertung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen tragen die Mitgliedstaaten den vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen und insbesondere dem Anwendungszweck, der Dosierung, der Art und Häufigkeit und dem Zeitpunkt der Anwendung sowie der Art und Zusammensetzung des Mittels Rechnung. Sie berücksichtigen wann immer möglich auch die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung.
6. Bei der Bewertung berücksichtigen die Mitgliedstaaten die agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen in den Anwendungsgebieten.
7. Soweit die besonderen Grundsätze gemäß Abschnitt 2 für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle
 - unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller maßgeblichen Prozesse ermöglichen,

- gemäß Teil B Ziffer 1.3 analysiert werden,
 - durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - den Bedingungen in dem betreffenden Anwendungsgebiet angemessen sein,
 - zusammen mit wissenschaftlich fundierten Angaben über die Art und Weise vorgelegt werden, wie in diesem Modell eine Schätzung berechnet wird, sowie Einzelheiten über die in das Modell eingegebenen Daten und ihre Ableitung.
8. Die Anhänge II B und III B (Datenanforderungen) enthalten Leitlinien für den Zeitpunkt und die Art und Weise der Übermittlung bestimmter Informationen und für die Verfahren, die bei der Zusammenstellung und Bewertung von Unterlagen zu beachten sind. Es ist sicherzustellen, dass diese Leitlinien beachtet werden.

2. **Besondere Grundsätze**

Unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 1 orientieren sich die Mitgliedstaaten bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen an folgenden Grundsätzen:

2.1. *Identität*

2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

Die Identität des Mikroorganismus wird auf Stammebene bewertet. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus⁵, so sind die genauen Unterschiede zu anderen Stämmen innerhalb derselben Art anzugeben, ebenso wie das Vorkommen von Überdauerungsstadien.

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

2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

⁵ Für die Definition eines genetisch veränderten Organismus siehe Richtlinie 2001/18/EWG.

Die Mitgliedstaaten bewerten die detaillierten quantitativen und qualitativen Angaben über die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, insbesondere im Hinblick auf den Mikroorganismus (siehe oben), relevante Metaboliten/Toxine, Restnährmedium, Beistoffe und mikrobielle Kontaminanten.

2.2 *Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften*

2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

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

1. Je nach Bedingungen (z.B. Verfügbarkeit von Substrat für Wachstum und Metabolismus) ist der Mikroorganismus in der Lage, gegebene phänotypische Eigenschaften zu aktivieren oder zu deaktivieren.
2. Die der Umwelt am besten angepassten Mikrobenstämme können besser überleben und sich vermehren als andere. Diese Stämme haben somit einen selektiven Vorteil und können nach mehreren Generationen innerhalb einer Population die Mehrheit bilden.
3. Die relativ schnelle Vermehrung von Mikroorganismen bewirkt eine höhere Mutationsfrequenz. Begünstigt die Mutation das Überleben in der Umwelt, so kann dieser mutierte Stamm dominant werden.
4. Vor allem Viren können ihre Eigenschaften, einschließlich ihre Virulenz, schnell verändern.

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

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

- Antibiose,
- Induktion einer Pflanzenresistenz,
- Interferenz mit der Virulenz eines pathogenen Zielorganismus,
- endophytisches Wachstum,
- Wurzelbesiedelung,
- Konkurrenz ökologischer Nischen (z.B. Nährstoffe, Lebensräume).

2.2.1.4. Um die Auswirkungen auf Nichtzielorganismen abschätzen zu können, müssen die Informationen über die Wirtsspezifität des Mikroorganismus bewertet werden. Dabei ist Folgendes zu berücksichtigen:

Geprüft werden muss die Fähigkeit eines Mikroorganismus, auf Nichtzielorganismen (Menschen, Tiere und andere Nichtzielorganismen) pathogen zu wirken, ebenso wie jede Beziehung zu bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen, die zur Gattung der aktiven und/oder schädlichen Mikroorganismen gehören.

Pathogenität und Virulenz stehen in engem Zusammenhang zur Wirtsart (sie richten sich beispielsweise nach der Körpertemperatur und dem physiologischen Umfeld) und zu den Wirtsbedingungen (z.B. Gesundheitszustand, Immunstatus). Um sich beispielsweise im menschlichen Körper vermehren zu können, muss der Mikroorganismus in der Lage sein, bei Körpertemperatur des Wirtes zu wachsen. Bestimmte Mikroorganismen können nur bei (weit) unter oder über der menschlichen Körpertemperatur liegenden Werten wachsen und metabolisch aktiv sein, und sind daher für den Menschen nicht pathogen. Der Eintrittspfad des Mikroorganismus (oral, durch Inhalation, über die Haut/eine Wunde) kann jedoch ebenfalls relevant sein. Beispielsweise kann eine Mikrobenart eine Krankheit über eine Hautwunde auslösen, nicht jedoch auf oralem Wege.

2.2.1.5. Die Resistenz gegen human- und veterinärmedizinisch relevante antimikrobielle Mittel muss beurteilt werden, ebenso wie die Möglichkeit der Übertragung von Genen, die für Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kodieren.

Zahlreiche Mikroorganismen bilden antibiotische Stoffe für normale Interferenzen innerhalb der Mikrobengemeinschaft. Interferenzen mit der Anwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und Tiermedizin müssen jedoch vermieden werden.

2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

2.2.2.1. Je nach Art des Mikroorganismus und der Art der Formulierung sind die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.

2.2.2.2. Unter Berücksichtigung möglicher Änderungen der Zusammensetzung infolge des Wachstums des Mikroorganismus oder von kontaminierenden Organismen, der

Bildung von Metaboliten/Toxinen usw. sind Haltbarkeit und Lagerstabilität des Präparats zu bewerten.

2.2.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels und ihre Erhaltung nach der Lagerung und berücksichtigen dabei

- soweit eine geeignete FAO⁶-Spezifikation existiert: die in dieser Spezifikation vorgegebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften,
- soweit keine geeignete FAO-Spezifikation existiert: alle im "Handbuch für die Entwicklung und Anwendung von FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel" vorgesehenen und für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

2.2.2.4. Wird nach den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, und/oder enthält das vorgeschlagene Etikett Angaben zur Verträglichkeit des Präparats mit anderen Pflanzenschutzmitteln als Tankmischungen, so müssen diese Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich sein. Biologische Verträglichkeit muss auch für Tankmischungen nachgewiesen werden, d.h. es muss erwiesen sein, dass jedes Pflanzenschutzmittel in der Mischung wie vorgesehen reagiert (und kein Antagonismus auftritt).

2.3. *Weitere Informationen*

2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

Die für die Produktion des Mikroorganismus geltenden Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Um eine angemessene Qualität des Mikroorganismus zu gewährleisten, sollten dabei bestimmte Aspekte der Prozesskontrolle, der guten Herstellungspraxis, der Arbeitsverfahren, der Prozessabläufe, der Reinigungsverfahren, der mikrobiellen Überwachung und der allgemeinen Hygiene berücksichtigt werden. Überprüfungen der Qualität, Stabilität, Reinheit usw. des Mikroorganismus sind in die Qualitätskontrolle einzubeziehen.

2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

Die Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Enthält das Pflanzenschutzmittel Metaboliten/Toxine, die während des Wachstums entstanden sind, sowie Rückstände aus dem Nährmedium, so sollte dies ebenfalls geprüft werden, ebenso wie das Vorkommen kontaminierender Mikroorganismen.

⁶ Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen.

2.4. *Wirksamkeitsdaten*

- 2.4.1. Dient die vorgeschlagene Anwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob dieser Organismus unter den agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet schädlich sein könnte.
- 2.4.2. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob unter den agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet mit größeren Schäden, Verlusten oder Unannehmlichkeiten gerechnet werden muss, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet wird.
- 2.4.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die (in Anhang II geforderten) Daten über die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter dem Gesichtspunkt des Umfangs der Wirksamkeit bzw. der erwünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen wie beispielsweise
- der Wahl der Kultur oder Anbausorte,
 - der agronomischen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen (wenn dies für die Gewährleistung einer akzeptablen Wirksamkeit erforderlich ist, sollte diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung gegeben werden),
 - des Vorhandenseins und der Dichte des Schadorganismus,
 - des Entwicklungsstadiums von Kultur und Organismus,
 - der Menge des verwendeten mikrobiellen Pflanzenschutzmittels,
 - soweit auf dem Etikett vorgegeben: Der Menge des zugegebenen Zusatzstoffs,
 - der Häufigkeit und des Anwendungszeitpunkts ,
 - der Art des Pflanzenschutzgeräts,
 - der Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung des Pflanzenschutzgeräts.
- 2.4.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter einer Reihe verschiedener agronomischer, pflanzengesundheitlicher und ökologischer (einschließlich klimatischer) Bedingungen, die in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschen dürften. Auswirkungen auf den integrierten Pflanzenschutz sind ebenfalls zu bewerten. Zu berücksichtigen sind insbesondere:
- (i) die Intensität, Gleichmäßigkeit und das Anhalten der erwünschten Wirkung in Bezug auf eine bestimmte Dosis im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln und einer unbehandelten Kontrolle;

- (ii) 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 und einer unbehandelten Kontrolle.

Steht kein geeignetes Referenzmittel zur Verfügung, so beschränkt sich die Wirksamkeitsbewertung auf die Feststellung, ob die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschenden agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen dauerhafte und messbare Vorteile erbringt.

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

- (a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- (i) die Wirksamkeitsdaten;
- (ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Mittels, die Dosierung, die Anwendungsmethode sowie Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, etwaige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen;
- (iii) alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschließlich seiner biologischen Eigenschaften (z.B. Wirkungsweise, Überleben, Wirtsspezifität).

- (b) Bewertet werden:

- (i) Art, Häufigkeit, Intensität und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die sie beeinflussenden agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen;
- (ii) Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten unter dem Gesichtspunkt ihrer Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen;
- (iii) der Teil der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden;
- (iv) negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten;
- (v) die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse unter dem Gesichtspunkt der Lebensfähigkeit, der Keimung, des Austreibens, der Wurzelbildung und des Anwachsens;

(vi) bei Verbreitung von Mikroorganismen: Die negativen Auswirkungen auf benachbarte Kulturen.

- 2.4.6. Soweit das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, nehmen die Mitgliedstaaten die vorgenannten Bewertungen unter Berücksichtigung der für die Tankmischung mitgeteilten Informationen vor. Wird nach den Angaben auf dem Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, so prüfen die Mitgliedstaaten die Eignung der Mischung und die Bedingungen ihrer Anwendung.
- 2.4.7. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass der Mikroorganismus oder relevante Metaboliten/Toxine, Abbau- und Reaktionsprodukte der Beistoffe nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in bedeutenden Mengen in Böden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen persistieren, so prüfen die Mitgliedstaaten das Ausmaß der Schadwirkungen auf Folgekulturen.
- 2.4.8. Soweit das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungen eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielen soll, bewerten die Mitgliedstaaten den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Wirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere; besteht die erwünschte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen die Mitgliedstaaten, wie viel Zeit erforderlich ist, um den Tod herbeizuführen, sowie die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- (i) alle relevanten Informationen gemäß Anhang II B sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;
- (ii) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang III B, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

2.5. *Methoden zur Identifizierung/Bestimmung und Quantifizierung*

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

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.1.1. Nicht lebensfähige Komponenten

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

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

- der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- der Genauigkeit (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- der Bedeutung von Interferenzen,
- der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- der Quantifizierungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.1.2. Lebensfähige Komponenten

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

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

- der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- der Genauigkeit (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- der Bedeutung von Interferenzen,
- der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen

2.5.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

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

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

- der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- der Genauigkeit (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- der Reproduzierbarkeit (unabhängige Laborvalidierung) der vorgeschlagenen Methoden,
- der Bedeutung von Interferenzen,
- der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- die Quantifizierungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.2.2. Lebensfähige Rückstände

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

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

- der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- der Genauigkeit (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- der Bedeutung von Interferenzen,
- der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

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

Die Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier ist zu bewerten. Die Mitgliedstaaten tragen dabei insbesondere folgenden Grundsätzen Rechnung:

1. Aufgrund der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen chemischen und mikrobiellen Pflanzenschutzmitteln. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltmilieus zu persistieren und sich zu vermehren.
2. Die Fähigkeit des Mikroorganismus, beim Menschen und (Nichtziel)tieren Krankheitsprozesse auszulösen, die Infektiosität des Mikroorganismus, seine

Fähigkeit zur Koloniebildung, die Toxizität von Metaboliten/Toxinen sowie die Toxizität von Restwachstumsmedien, Kontaminanten und Beistoffen sind wichtige Endpunkte für die Bewertung der Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels.

3. Besiedelung, Infektiosität und Toxizität rufen eine komplexe Palette von Wechselwirkungen zwischen Mikroorganismus und Wirt hervor, und diese Endpunkte lassen sich nicht leicht unabhängig voneinander analysieren.
4. Ausgehend von der Kombination dieser Endpunkte sind folgende Aspekte des Mikroorganismus am dringlichsten zu bewerten:
 - seine Fähigkeit, in einem Wirt zu persistieren und sich zu vermehren (indikativ für Besiedelung oder Infektiosität),
 - seine Fähigkeit, (unschädliche oder schädliche) Wirkungen in einem Wirt hervorzurufen (indikativ für Infektiosität, Pathogenität und/oder Toxizität).

Darüber hinaus ist bei der Bewertung der Gefahren und Risiken dieser Mittel für Mensch und Tier der Komplexität der biologischen Fragestellung Rechnung zu tragen. Eine Bewertung von Pathogenität und Infektiosität ist unerlässlich, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

Zum Zwecke der Risikoabschätzung müssen sich die Studien über die akute Toxizität auf mindestens zwei Dosierungen stützen (d.h. eine sehr hohe Dosis und eine der voraussichtlichen Exposition unter praktischen Bedingungen entsprechende Dosis).

- 2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.6.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Exposition von Anwendern gegenüber dem Mikroorganismus und/oder toxikologisch relevanten Bestandteilen des Mittels (z.B. Metaboliten/Toxine, Restnährmedium, Kontaminanten und Beistoffe), mit denen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen (insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Dosierung, der Anwendungsmethode und der klimatischen Bedingungen) zu rechnen ist. Zu diesem Zwecke sind realistische Daten oder, falls diese nicht verfügbar sind, ein geeignetes, validiertes Berechnungsmodell und, soweit verfügbar, eine auf europäischer Ebene harmonisierte allgemeine Datenbank über die Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln heranzuziehen.
 - (a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - (i) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Anhang II B und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Als Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu

persistieren und sich zu vermehren und (schädliche oder unschädliche) Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, gelten die schnelle und vollständige Eliminierung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert ist, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und die Replikation weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren stattfindet. Diese Parameter können in einigen Fällen aus Akutstudien und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur aus Wiederholungsdosierungsstudien (*repeated dose studies*) hergeleitet werden.

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

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

- (ii) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, das Restnährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel und über seine biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften (z.B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- (iii) die toxikologischen Studien gemäß Anhang III B,
- (iv) andere relevante Informationen gemäß Anhang III B, insbesondere über
 - die Zusammensetzung des Präparats,
 - die Art des Präparats,
 - die Größe, das Design und die Art der Verpackung,
 - das Anwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder Zielpflanze,
 - die Anwendungsmethode, einschließlich Handhabung, Abfüllen und Mischen,
 - die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,
 - Empfehlungen zur Schutzkleidung,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die auf dem Etikett angegebene Mindestsprühmenge,
 - Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt;

(b) unter Berücksichtigung der Angaben gemäß Ziffer 2.6.1.1. Buchstabe a) sind bei einmaliger oder wiederholter Exposition des Anwenders durch die vorgeschlagene Anwendung folgende Endpunkte zu bewerten:

- Persistenz oder Wachstum des Mikroorganismus im Wirt,
- festgestellte (Schad)wirkungen,
- festgestellte oder erwartete durch Kontaminanten verursachte Auswirkungen (einschließlich Auswirkungen kontaminierender Mikroorganismen),
- festgestellte oder erwartete Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine.

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

(c) diese Bewertung ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsmethoden und Pflanzenschutzgeräte sowie für alle Typen und Größen von Behältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Mittels sowie der Reinigung und routinemäßigen Wartung des Anwendungsgeräts Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls können auch andere zugelassene Anwendungen des denselben Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet oder zugelassene Anwendungen, bei denen dieselben Rückstände anfallen, berücksichtigt werden. Es sollte beachtet werden, dass die Bewertung der Exposition äußerst spekulativ sein könnte, wenn mit einer Replikation des Mikroorganismus zu rechnen ist;

(d) die Fähigkeit oder Unfähigkeit zur Besiedelung oder Auswirkungen auf den Anwender bei den getesteten Aufwandmengen gemäß Anhang II B und Anhang III B sollten zur Messung oder Schätzung der Exposition des Menschen geprüft werden. Bei dieser, vorzugsweise quantitativen, Risikoabschätzung sollten insbesondere auch die Wirkungsweise, die biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Stoffe in der Formulierung berücksichtigt werden.

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

- Art der Verpackung,
- Größe und Fassungsvermögen,
- Größe der Öffnung,
- Art des Verschlusses,
- Stärke, Lecksicherheit und Widerstandsfähigkeit bei normalem Transport und normaler Handhabung,

- Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

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

- Erhältlichkeit und Eignung,
- Wirksamkeit,
- Tragbarkeit, auch unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Belastung und der Klimabedingungen,
- Widerstandsfähigkeit gegen und Verträglichkeit mit dem Pflanzenschutzmittel.

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

- (i) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Anhang II B und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Als Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und (schädliche oder unschädliche) Wirkungen hervorzurufen, gelten die schnelle und vollständige Eliminierung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert ist, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und die Replikation weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren stattfindet. Diese Parameter können in einigen Fällen aus Akutstudien und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur aus Wiederholungsdosierungsstudien (*repeated dose studies*) hergeleitet werden.

Bewertungen, die auf den relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, sollten eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen bei Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich Expositionen aufgrund wiederholter praktischer Anwendungen zu berücksichtigen ist.

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

- (ii) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, das Restnährmedium, Kontaminanten und

Beistoffe im Pflanzenschutzmittel und über seine biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften (z.B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);

- (iii) die toxikologischen Studien gemäß Anhang III B;
- (iv) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang III B, insbesondere über
 - Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - die Anwendungsmethode, insbesondere die Sprühmethode,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die maximale Sprühmenge,
 - die Zusammensetzung des Präparats,
 - Restmittel auf Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen nach der Behandlung, unter Berücksichtigung des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und dem Vorhandensein bestimmter Stoffe,
 - andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

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

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

2.6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

- (a) Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Mensch oder Tier gegenüber nicht lebensfähigen Rückständen und ihren Abbauprodukten über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins von Rückständen in/auf (essbaren Teilen von) behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - das Stadium in der Entwicklung des Mikroorganismus, in dem nicht lebensfähige Rückstände anfallen,
 - die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen; insbesondere abzuschätzen ist die Wahrscheinlichkeit des Überlebens und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln, und

in logischer Folge die Wahrscheinlichkeit des Anfallens nicht lebensfähiger Rückstände,

- die Stabilität relevanter nicht lebensfähiger Rückstände (einschließlich der Wirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und Vorhandensein bestimmter Stoffe),
 - experimentelle Studien, aus denen hervorgeht, ob relevante nicht lebensfähige Rückstände in Pflanzen systemisch wirken oder nicht,
 - Daten über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis (einschließlich Angaben über Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmengen und Mindestsprühmenge); außerdem vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für geplante Anwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Anwendung nach der Ernte sowie zusätzliche Daten über die Anwendung gemäß Anhang III B,
 - gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d.h. Pflanzenschutzmittel, bei denen dieselben Rückstände anfallen;
- (b) die Mitgliedstaaten bewerten die Toxizität der nicht lebensfähigen Rückstände und ihrer Abbauprodukte unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Informationen gemäß Anhang II B und Anhang III B;
- (c) soweit nicht lebensfähige Rückstände und ihre Abbauprodukte für Menschen und/oder Tiere für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition nennenswert ist, sollten die tatsächlichen Rückstandsmengen in/auf den essbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen bestimmt werden, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:
- der Analysemethoden zur Bestimmung nicht lebensfähiger Rückstände,
 - der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen,
 - der Produktion/Bildung nicht lebensfähiger Rückstände in maßgeblichen Momenten (z.B. zum voraussichtlichen Erntezeitpunkt).

2.6.2.2. Lebensfähige Rückstände

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

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

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

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

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

Auch Verbleib und Verhalten jedes bekannten relevanten Metaboliten, der vom Mikroorganismus gebildet wird, ist zu bewerten. Diese Prüfung betrifft jedes Umweltmilieu und erfolgt nach den Kriterien gemäß Anhang II B Abschnitt 7 Ziffer iv) dieser Richtlinie.

Bei der Bewertung von Verbleib und Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt berücksichtigen die Mitgliedstaaten alle Umweltaspekte, einschließlich Biota. Die Persistenz- und Vermehrungsfähigkeit des Mikroorganismus ist für alle Umweltmilieus zu bewerten, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Mikroorganismus von einem spezifischen Milieu ausgeschlossen ist. Entsprechend ist die Mobilität des Mikroorganismus und seiner rückstandsbildenden Metaboliten und -toxine zu prüfen.

- 2.7.1. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen im Wasser (Grund- und Oberflächengewässer) gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen. Falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das Risiko für das Kompartiment Wasser. Aufgrund seiner potenziellen Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt einzunisten, kann der Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern die Mikrobengemeinschaft oder ihre Prädatoren langfristig oder permanent beeinflussen.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- biologische Eigenschaften,
- Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

- 2.7.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen in der Luft gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das

Risiko für den Luftraum. Die aerogene Übertragung des Mikroorganismus (über kurze und lange Strecken) sollte berücksichtigt werden.

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

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- biologische Eigenschaften,
- Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

2.8. *Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen*

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

Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Nichtzielorganismen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und bewerten, falls diese Möglichkeit besteht, das Risiko für diese Organismen.

Zur Prüfung des Expositionsrisikos sollten auch folgende Informationen berücksichtigt werden:

- Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment,
- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,

- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d.h. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

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

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

- Wirkungsweise,
- andere biologische Eigenschaften,
- Studien über Säugertoxizität, -pathogenität und -infektiosität,
- Studien über Geflügeltoxizität, -pathogenität und -infektiosität.

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

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

- Studien über Säugertoxizität,
- Studien über Geflügeltoxizität,
- Informationen über Verbleib oder Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung auch eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient von LD₅₀ und die geschätzte Exposition, ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht, zugrunde gelegt wird.

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

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

- Wirkungsweise,

- andere biologische Eigenschaften,
- Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

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

- Studien über die Toxizität für Wasserorganismen,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient von $EC_{50}/NOEC$ und die geschätzte Exposition, ausgedrückt in ml/Liter, zugrunde gelegt wird.

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

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

- Wirkungsweise,
- andere biologische Eigenschaften,
- Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

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

- Studien über die Toxizität für Bienen,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

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

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

2.8.4.1. Ist der Mikroorganismus in dem betreffenden Umweltkompartiment heimisch, so braucht nur die maximale vorgesehene Aufwandmenge des mikrobiellen Pflanzenschutzmittels berücksichtigt zu werden. Zur Bewertung des Expositionsrisikos sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

- Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment für Nichtzielarthropoden (Luft- und/oder Boden),
- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

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

- Wirkungsweise,
- andere biologische Eigenschaften,
- Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Honigbienen und andere Arthropoden

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

2.8.4.3. Das Pflanzenschutzmittel kann aufgrund von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Bei der Bewertung sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

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

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient von ER_{50} (Effektrate) und die geschätzte Exposition, ausgedrückt in mg/ha, zugrunde gelegt wird.

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

2.8.5.1. Falls der Mikroorganismus in dem betreffenden Umweltkompartiment heimisch ist, braucht nur die maximale vorgesehene Aufwandmenge des mikrobiellen Pflanzenschutzmittels berücksichtigt zu werden. Zur Bewertung des Expositionsrisikos sollten folgenden Informationen berücksichtigt werden:

- Überleben des Mikroorganismus im Boden,
- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Präparaten in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Präparate, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

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

- Wirkungsweise,
- andere biologische Eigenschaften,
- Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Regenwürmer.

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

2.8.5.3. Das Pflanzenschutzmittel kann aufgrund von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen verursachen. Für die Bewertung sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- Studien über die Toxizität für Regenwürmer,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

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

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

- 2.8.6.1. Falls der Mikroorganismus in dem betreffenden Umweltkompartiment heimisch ist, braucht nur die maximale vorgesehene Aufwandmenge des mikrobiellen Pflanzenschutzmittels berücksichtigt zu werden. Zur Bewertung des Expositionsrisikos sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:
- Überleben des Mikroorganismus im Boden,
 - ökologische Nische,
 - Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
 - Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartiment,
 - gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Präparaten in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Präparate, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- 2.8.6.2. Der Mikroorganismus kann aufgrund seiner potenziellen Fähigkeit, die biogeochemischen Nährstoffzyklen in der Umwelt zu beeinträchtigen, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:
- Wirkungsweise,
 - andere biologische Eigenschaften.
- 2.8.6.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirkungen exotischer/nicht einheimischer Mikroorganismen auf Nichtziel-Mikroorganismen und ihre Prädatoren nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen. Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d.h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.
- 2.8.6.4. Das Pflanzenschutzmittel kann aufgrund von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartiment,
 - alle verfügbaren Informationen aus biologischen Vorversuchen (Primärscreenings).
- 2.8.7. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von und der Wirkungen auf andere Arten.
- 2.8.7.1. Zur Bewertung des Expositionsrisikos sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:
- Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment für andere Arten (Luft-, Wasser- und/oder Boden),

- ökologische Nische,
- Hintergrundkonzentration eines einheimischen Mikroorganismus,
- gegebenenfalls andere zulässige Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsbereich, d.h. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

2.8.7.2. Der Mikroorganismus kann aufgrund seiner potenziellen Fähigkeit, andere Arten zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- Wirkungsweise,
- Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Säugetiere.

Eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität ist notwendig, selbst wenn, das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.

2.8.7.3. Das Pflanzenschutzmittel kann aufgrund von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung sind die folgenden Informationen zu berücksichtigen:

- Studien über die Toxizität für andere Arten,
- Informationen über Verbleib und Verteilung in den verschiedenen Umweltkompartiment.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung auch einen Vergleich von Exposition und Wirkung umfassen.

2.8.8. Die Mitgliedstaaten prüfen die Umweltauswirkungen.

2.8.8.1. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Organismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und ist der Mikroorganismus potenziell fähig, Organismen zu infizieren und sich in ihnen zu vermehren, und kann das Pflanzenschutzmittel aufgrund von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen verursachen, so bewerten die Mitgliedstaaten das Risiko für das jeweilige Umweltkompartiment.

2.8.8.2. Beeinträchtigt das Pflanzenschutzmittel die biogeochemischen Nährstoffzyklen in der Umwelt, so sollte diese Interferenz bei der Abschätzung des Risikos für das jeweilige Umweltkompartiment geprüft werden.

Dabei sollten die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Wirkungen des Mikroorganismus (falls nicht einheimisch) auf die gesamte Dynamik und Aktivität der Mikrobenpopulation,
- Interferenzen mit biogeochemischen Nährstoffzyklen,

- Wirkungen des Mikroorganismus auf Prädatoren von Nichtziel-Mikroorganismen.

Die Wirkung auf Zahl und Tätigkeit von Ziel-Mikroorganismen, deren Bekämpfung angestrebt wird, wird ausgeklammert. Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d.h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine angemessene Risikoabschätzung mit den vorliegenden Informationen durchführen lässt.

Für das Kompartiment Luft sind mögliche Klimaauswirkungen zu berücksichtigen.

Interferenzen mit der Nährstoffaufnahme in Mykorrhiza sind zu berücksichtigen.

2.9. *Schlussfolgerungen und Vorschläge*

Die Mitgliedstaaten entscheiden über das Erfordernis weiterer Informationen und/oder Tests sowie das Erfordernis der Risikobegrenzung.

Sie begründen ihre Vorschläge für die Klassifizierung und Etikettierung des Mikroorganismus und des Pflanzenschutzmittels.

C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

1. Allgemeine Grundsätze

1. Bei der Erteilung von Zulassungen legen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls Bedingungen oder Beschränkungen fest. Art und Ausmaß dieser Maßnahmen richten sich nach Art und Ausmaß der zu erwartenden Vorteile und der absehbaren Risiken und müssen zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass bei Entscheidungen über Zulassungen den agronomischen, pflanzengesundheitlichen oder ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Anwendungsbedingungen und Anwendungsbeschränkungen nach sich ziehen und dazu führen, dass eine Zulassung nur für bestimmte, jedoch nicht alle Gebiete des betreffenden Mitgliedstaats erteilt wird.
3. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die zugelassenen Mengen in Bezug auf Aufwand und Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen des erwünschten Effekts erforderlich ist, auch wenn größere Mengen die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt nicht unbedingt auf inakzeptable Weise gefährden würden. Die zugelassenen Mengen müssen nach den agronomischen, pflanzengesundheitlichen oder ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen in den verschiedenen Gebieten, für die eine Zulassung erteilt wird, differenziert werden und zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Effekte, beispielsweise eine Resistenzentwicklung, nach sich ziehen.
4. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Grundregeln der integrierten Schädlingsbekämpfung bei Zulassungsentscheidungen respektiert werden, wenn das Pflanzenschutzmittel unter Bedingungen verwendet werden soll, auf die diese Grundregeln zutreffen.
5. Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Arten beruht, tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf die Abundanz und Diversität von Nichtzielarten hat.
6. Bevor eine Zulassung erteilt wird, vergewissern sich die Mitgliedstaaten, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels
 - die Anforderungen gemäß Artikel 16 dieser Richtlinie erfüllt,
 - auch die in den Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern vorgesehenen Angaben über den Schutz von Anwendern enthält,

- insbesondere Angaben über die Bedingungen oder Beschränkungen enthält, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß Nummer 1, 2, 3, 4 und 5 verwendet werden darf oder nicht.

Aus der Zulassung müssen die Angaben gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben g) und h) dieser Richtlinie hervorgehen.

7. Bevor eine Zulassung erteilt wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass
 - (a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Richtlinie 1999/45/EG genügt;
 - (b) - die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
 - die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger Schädwirkungen des Mittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und
 - die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackungden diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen.
8. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn alle Anforderungen gemäß Abschnitt 2 "Besondere Grundsätze" dieses Kapitels erfüllt sind. Sind eine oder mehrere der spezifischen Vorschriften für die Entscheidungsfindung gemäß Teil C Nummern 2.3 oder 2.4 jedoch nicht vollständig erfüllt, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn die sich aus der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ergebenden Vorteile etwaige Schädwirkungen dieser Anwendung aufwiegen. Etwaige Anwendungsbeschränkungen infolge der Nichteinhaltung der genannten Vorschriften sind auf dem Etikett anzugeben. Als Vorteile gelten
 - Vorteile für und Verträglichkeit mit Maßnahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder dem (den) ökologischen Landbau,
 - Vereinfachungsstrategien zur Minimierung des Risikos der Resistenzentwicklung,
 - Risikominderung für Anwender und Verbraucher,
 - weniger Umweltverschmutzung und geringere Wirkung auf Nichtzielarten.
9. Soweit eine Zulassung gemäß diesem Anhang gewährt wurde, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6
 - (a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Steigerung der Leistung des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder

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

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

10. Die Mitgliedstaaten gewährleisten soweit praktisch möglich, dass der Antragsteller zum Zeitpunkt der Antragstellung für sämtliche Mikroorganismen, die für eine Zulassung in Frage kommen, alle verfügbaren Sachkenntnisse und fachliterarischen Informationen berücksichtigt hat.
11. Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurde, wird die Zulassung nur erteilt, sofern die in Artikel 1 Absatz 3 der genannten Richtlinie vorgesehene Bewertung vorgelegt wurde. Ebenfalls mitzuteilen ist die von den zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffene Entscheidung.
12. Gemäß Artikel 1 Absatz 3 wird für einen gentechnisch veränderten Organismus keine Zulassung erteilt, es sei denn, die Erteilung erfolgt gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG, wonach der betreffende Organismus in die Umwelt freigesetzt werden kann.
13. Eine Zulassung wird nicht erteilt, wenn relevante Metaboliten/Toxine (d.h. Metaboliten/Toxine, die erwartungsgemäß für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt von Belang sind), die bekanntermaßen von Mikroorganismen und/oder mikrobiellen Schadstoffen gebildet werden, im Pflanzenschutzmittel vorhanden sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die vorhandene Menge vor und nach der vorgeschlagenen Anwendung ein annehmbares Niveau nicht übersteigt.
14. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und den Inhalt des Pflanzenschutzmittels zu gewährleisten. Diese Maßnahmen müssen im Einklang mit den Leitlinien existierender Systeme wie dem HACCP-Konzept (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) durchgeführt werden.

2. **Besondere Grundsätze**

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

2.1. *Identität*

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

2.2. *Biologische und technische Eigenschaften*

- 2.2.1. Es müssen hinreichend Informationen über den Mikroorganismusmindest- und – höchstgehalt in dem für die Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Ausgangsmaterial und im Pflanzenschutzmittel selbst vorhanden sein. Der Gehalt des Pflanzenschutzmittels an anderen Komponenten und Beistoffen und kontaminierende Mikroorganismen, die bei der Herstellung anfallen, müssen hinreichend definiert sein. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Menge an kontaminierenden Organismen auf einem akzeptablen Niveau gehalten wird. Die Gehaltswerte sollten für Chemikalien gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 1999/45/EG und für Mikroorganismen in geeigneten Einheiten (Anzahl aktiver Einheiten je Menge oder Gewicht oder jede andere für den Mikroorganismus zutreffende Maßeinheit) ausgedrückt werden. Darüber hinaus ist eine Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art des Pflanzenschutzmittels zu übermitteln, vorzugsweise gemäß dem "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n° 2. 1989)".
- 2.2.2. Es wird keine Zulassung gewährt, wenn in irgendeinem Stadium der Entwicklung des mikrobiellen Pflanzenschutzmittels möglicherweise eine Interferenz mit Antibiotika, die zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht werden, gegeben ist.

2.3. *Weitere Informationen*

- 2.3.1. Es darf nicht zu bedeutenden phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, es sei denn, dass vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Anwendungsbeschränkungen.
- 2.3.2. Phytotoxische Wirkungen dürfen nicht zur einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, führen, es sei denn, die Verringerung wird durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnisse, ausgeglichen.
- 2.3.3. Es darf nicht zu inakzeptablen Qualitätseinbußen bei den behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kommen, außer im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett

hervorgeht, dass das Präparat nicht bei Kulturen angewendet werden sollte, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.

- 2.3.4. Es darf nicht zu inakzeptablen Schädwirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht bei Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen angewendet werden sollte, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.
- 2.3.5. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden sollten.
- 2.3.6. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.
- 2.3.7. Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Ziffern 2.4.1 bis 2.4.4 genügen.
- 2.3.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Reinigung des Pflanzenschutzgeräts müssen praktisch, wirksam und leicht durchführbar sein, um die Entfernung von Restspuren des Pflanzenschutzmittels, die ansonsten zu einem späteren Zeitpunkt Schäden hervorrufen könnten, zu gewährleisten.
- 2.3.9. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn umfassende Informationen dahingehend vorliegen, dass die Produktionsmethode, der Produktionsprozess und das Mittel selbst einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle unterzogen werden. Bei diesen Kontrollen ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen/Vorhandensein kontaminierender Organismen zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion und die Verfahren zur Gewährleistung eines einheitlichen Produktes sind ausführlich zu beschreiben und zu spezifizieren.
- 2.3.10. Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz von Pathogenen gegen das Pflanzenschutzmittel, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.

2.4. *Wirksamkeitsdaten*

- 2.4.1. Beinhalten die Anwendungsvorschläge Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen, die nach den bisherigen Erfahrungen oder aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse unter normalen agronomischen,

pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen in den vorgeschlagenen Anwendungsgebieten nicht als schädlich gelten, bzw. werden die anderen beabsichtigten Wirkungen unter den genannten Bedingungen nicht als vorteilhaft angesehen, so wird für diese Anwendungen keine Zulassung erteilt.

- 2.4.2. Die Bekämpfung oder die Schutzwirkung oder andere beabsichtigte Wirkungen müssen ebenso intensiv, beständig und nachhaltig sein, wie dies für entsprechende Referenzmittel der Fall ist. Existieren keine geeigneten Referenzmittel, so muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Intensität, Beständigkeit und Nachhaltigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder jeder anderen beabsichtigten Wirkung unter den agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet nachweislich einen genau definierten Vorteil erbringen.
- 2.4.3. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Anwendung des Mittels erzielte Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Anwendung geeigneter Referenzmittel vergleichbar sein. Soweit kein geeignetes Referenzmittel existiert, muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten unter den agronomischen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet nachweislich einen dauerhaften und genau definierten quantitativen und/oder qualitativen Vorteil erbringen.
- 2.4.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Präparats müssen für alle Gebiete des Mitgliedstaats, in dem das Präparat zugelassen werden soll, sowie für alle Bedingungen gelten, für die seine Anwendung vorgeschlagen wird, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass das Präparat unter bestimmten genau definierten Bedingungen (z.B. leichter Befall, besondere Bodentypen oder besondere Anbaubedingungen) verwendet werden soll.
- 2.4.5. Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäß Ziffern 2.4.1 bis 2.4.4 genügen.
Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Empfehlungen für die Anwendung des Präparats zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen von dem betreffenden Mitgliedstaat nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.
- 2.4.6. Die erwünschte Wirkung auf zu bekämpfende Wirbeltiere ist zu erzielen, ohne dass die Tiere unnötige Leiden und Schmerzen erfahren.
- 2.5. *Methoden zur Identifizierung/Bestimmung und Quantifizierung*
Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem Stand der Wissenschaft entsprechen.

- 2.5.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine qualitativ angemessene Methode zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismus und der nicht lebensfähigen Komponenten (z.B. Toxine, Verunreinigungen und Beistoffe) im Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Im Falle von Mitteln, die mehr als einen Mikroorganismus enthalten, sollten die empfohlenen Methoden hinreichend zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts an jedem einzelnen Mikroorganismus geeignet sein.
- 2.5.2. Eine Zulassung wird nur gewährt, wenn eine qualitativ angemessene Methode zur Identifizierung und Bestimmung toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevanter lebensfähiger und/oder nicht lebensfähiger Rückstände in/auf behandelten Kulturen zur Verfügung steht.

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

2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen

2.6.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn aus den Angaben in den Unterlagen hervorgeht, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Menschen oder Nichtzieltiere pathogen ist.

2.6.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus und/oder das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den empfohlenen Anwendungsbedingungen, auch im realistisch ungünstigsten Fall, besiedelt oder auf Mensch oder Tier schädlich wirken könnte.

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

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

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

2.6.1.4. Es wird keine Zulassung gewährt, wenn feststeht, dass die Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen die

Gesundheit von Mensch und Tier schädigen und insbesondere Resistenz gegen bekannte Therapeutika hervorrufen kann.

- 2.6.1.5. Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei schlechter Handhabung oder bei Missbrauch ein höheres Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Größe der Verpackung, die Art der Formulierung, den Vertrieb, die Verwendung oder die Anwendungsart. Außerdem dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Verwendung durch nicht professionelle Anwender zugelassen werden.
 - 2.6.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen gewährleisten, dass nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels exponierte Umstehende oder Arbeitskräfte nicht mit Besiedelung oder Schädigungen zu rechnen haben.
 - 2.6.1.7. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass für Tiere nicht mit Besiedelung oder Schädigungen zu rechnen ist.
 - 2.6.1.8. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass es weder zu Besiedelung noch zu Schädigungen kommt, müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzuschreiben.
 - 2.6.1.9. Die Zulassungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinie 98/24/EG des Rates über chemische Stoffe und der Richtlinie 2000/54/EG des Rates über biologische Stoffe entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion oder Pathogenität und über die Wirksamkeit Erster Hilfe- und therapeutischer Maßnahmen sind zu berücksichtigen. Die Zulassungsbedingungen müssen auch der Richtlinie 1999/38/EG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit und zur ihrer Ausdehnung auf Mutagene entsprechen und darüber hinaus der Richtlinie 1989/656/EWG des Rates über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit genügen.
- 2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen
- 2.6.2.1. Die Zulassung wird nur gewährt, wenn die für Präparate, die den Mikroorganismus enthalten, vorliegenden Informationen ausreichen, um entscheiden zu können, dass infolge der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus, seiner Spuren von Rückständen und seinen Metaboliten/Toxinen in oder auf Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kein inakzeptables Gesundheitsrisiko für Mensch und/oder Tier besteht.
 - 2.6.2.2. Eine Zulassung wird nur gewährt, wenn die vorhandenen lebensfähigen Rückstände und/oder nicht lebensfähigen Rückstände die Mindestmengen Pflanzenschutzmittel reflektieren, die erforderlich sind für eine angemessene Bekämpfung nach den Leitlinien der guten landwirtschaftlichen Praxis, die so angewandt wird (einschließlich Wartezeiten bis zur Ernte oder Rückhaltezeiten

oder Lagerfristen), dass die lebensfähigen Rückstände und/oder Toxine bei der Ernte, Schlachtung oder nach der Lagerung auf ein Mindestmaß reduziert sind.

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

- 2.7.1. Es wird keine Zulassung gewährt, wenn aus den vorliegenden Informationen hervorgeht, dass es infolge des Verbleibs und des Verhaltens des Präparats in der Umwelt zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann. Diese Informationen sind gemäß Anhang III B dieser Richtlinie zu übermitteln und betreffen Herkunft, Eigenschaften und Überleben des Mikroorganismus und seiner rückstandsbildenden Metaboliten/Toxine sowie seine beabsichtigte Anwendung sowie andere relevante Informationen.
- 2.7.2. Es wird keine Zulassung gewährt, wenn feststeht, dass es aufgrund der Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen zu Umweltschädigungen kommen kann.
- 2.7.3. Die Zulassung wird nur gewährt, wenn genügend Informationen über eine etwaige Persistenz/Konkurrenz des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten/Toxine in oder auf der betreffenden Kultur und unter den zum Zeitpunkt und nach der beabsichtigten Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen vorliegen.
- 2.7.4. Es wird keine Zulassung gewährt, wenn damit gerechnet werden kann, dass der Mikroorganismus und/oder seine potenziellen relevanten Metaboliten/Toxine in der Umwelt in Konzentrationen persistieren, die wesentlich höher sind als die natürliche Hintergrundkonzentration, wobei wiederholten Anwendungen über die Jahre hinweg Rechnung getragen wird, es sei denn, eine fundierte Risikoabschätzung lässt darauf schließen, dass das Risiko auch bei akkumulierten Plateaukonzentrationen akzeptabel ist.

2.8. *Auswirkungen auf Nichtzielorganismen*

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die vorliegenden Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem den Mikroorganismus enthaltenden Präparat und seiner beabsichtigten Anwendung möglicherweise zu inakzeptablen Wirkungen auf Nichtzielarten (Flora und Fauna) kommen kann. Diese Informationen sind gemäß Anhang III B dieser Richtlinie mitzuteilen und betreffen die Identität und biologischen Eigenschaften sowie Verbleib und Verhalten in der Umwelt; sie sind zusammen mit den Informationen über eines oder mehrere mikroorganismushaltige Präparate zu prüfen.

Die Mitgliedstaaten tragen dabei insbesondere Nützlingen Rechnung, die für die biologische Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden, sowie Organismen, die beim integrierten Pflanzenschutz eine Rolle spielen.

- 2.8.1. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Vögeln, Säugetieren und anderen Nichtziel-Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung gewährt, wenn

- der Mikroorganismus für Vögel, Säugetiere und andere Nichtziel-Landwirbeltiere pathogen ist,
 - das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Präparats (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) ausgehend von einem akuten LD₅₀ weniger als zehn oder das langfristige Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine - direkten oder indirekten - Schädwirkungen auftreten.
- 2.8.2. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung gewährt, wenn
- der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist,
 - das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Präparats (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) bei akuter Toxizität (EC₅₀) für Daphnia und Fische weniger als 100 und bei langfristiger/chronischer Toxizität bei Algen (EC₅₀), Daphnia (NOEC) und Fischen (NOEC) zehn beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu keiner – direkten oder indirekten – inakzeptablen Wirkung auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten kommt.
- 2.8.3. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Honigbienen, so wird keine Zulassung gewährt,
- wenn der Mikroorganismus für Honigbienen pathogen ist,
 - im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Präparats (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine), es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf Larven von Honigbienen, das Verhalten von Honigbienen oder das Überleben und die Entwicklung der Kolonie kommt.
- 2.8.4. Besteht die Möglichkeit der Exposition von anderen Arthropoden als Honigbienen, so wird keine Zulassung gewährt,
- wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Honigbienen pathogen ist,
 - im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Präparats (wie relevante Metaboliten/Toxine), es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einer inakzeptablen Wirkung auf diese Organismen kommt. Die Angabe der selektiven Wirkung

und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen der Integrierten Schädlingsbekämpfung sind durch entsprechende Daten zu untermauern.

- 2.8.5. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Regenwürmern, so wird keine Zulassung gewährt, wenn
- der Mikroorganismus für Regenwürmer pathogen ist,
 - das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Präparats (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einem inakzeptablen Risiko für Regenwurmpopulationen kommt.
- 2.8.6. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Nichtziel-Bodenmikroorganismen, so wird keine Zulassung gewährt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und unter Berücksichtigung der Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf die Mikrobengemeinschaft kommt.