VERORDNUNG (EU) 2022/1441 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission ([2]) sind die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. In Teil I bzw. II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 sind für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe bzw. Mikroorganismen enthalten, die geltenden einheitlichen Grundsätze für die Bewertung festgelegt, ob die Pflanzenschutzmittel mit Blick auf ihre Zulassung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben können.

(2) Die Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch" für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ([3]) zielt darauf ab, die Abhängigkeit und die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieser Ziele bedarf es der Spezifizierung der einheitlichen Grundsätze für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.

(3) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch den derzeitigen Stand der Wissenschaft betreffend die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten Informationen über Schlüsseleigenschaften von Mikroorganismen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.

(4) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, berücksichtigt werden.

(5) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den Besonderheiten von Mikroorganismen besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die geltenden einheitlichen Grundsätze entsprechend angepasst werden.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

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

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

(6) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch also die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung dessen, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch" Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.

(7) Aus Gründen der Klarheit der einheitlichen Grundsätze sollten verschiedene Punkte, die derzeit in den Abschnitten A, B und C von Teil I und Teil II des Anhangs geregelt sind, in einer allgemeinen Einleitung zusammengeführt werden.

(8) Der derzeitige Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 enthält Verweise auf die Kommissionsverordnungen (EU) Nr. 544/2011 ([4]) und (EU) Nr. 545/2011 ([5]), die nicht mehr in Kraft sind. Es ist daher angezeigt, diese Verweise zu aktualisieren und auf die Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ([6]) bzw. die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ([7]) zu verweisen, die die Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bzw. (EU) Nr. 545/2011 ersetzt hat.

(9) Ziel der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist es, sicherzustellen, dass im Rahmen der Bewertungen und Entscheidungen mit Blick auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die Mitgliedstaaten ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt erzielt wird, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschrieben. Die einheitlichen Grundsätze enthalten auch einige Erläuterungen dazu, wie die Mitgliedstaaten die Daten zu bewerten haben, die die Antragsteller gemäß den in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegten Datenanforderungen vorgelegt haben. Da die Rechtsvorschriften mit den Datenanforderungen mit der Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission ([8]) geändert werden, muss eine kohärente Anwendung der neuen Vorschriften gewährleistet sein, damit neue Anträge im Einklang mit den geänderten Datenanforderungen gestellt werden.

(10) In Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf chemische Wirkstoffe bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil I des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil A" umbenannt werden.

(11) In Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil B" umbenannt werden.

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

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

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

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

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

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

ALLGEMEINE EINLEITUNG

1. **ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE**

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

(1) **‚Wirksamkeit'**: ein Maß für die Gesamtwirkung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf das landwirtschaftliche System, in dem sie erfolgt (d. h. unter Berücksichtigung der positiven Wirkungen der Behandlung im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten Pflanzenschutzaktivität und der negativen Wirkungen, darunter Resistenzentwicklung, Phytotoxizität oder der Rückgang des qualitativen oder quantitativen Ertrags);

(2) **‚relevante Verunreinigung'**: eine chemische Verunreinigung, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt bedenklich ist;

(3) **‚Lagerstabilität'**: die Fähigkeit eines Pflanzenschutzmittels, während der Lagerzeit unter festgelegten Lagerbedingungen die ursprünglichen Eigenschaften und den spezifizierten Gehalt zu bewahren.

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

a)

— Sie stellen sicher, dass die eingereichten Dossiers — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ([1]) erfüllen;

— sie stellen sicher, dass Umfang, Qualität, Kohärenz und Verlässlichkeit der vom Antragsteller übermittelten Daten ausreichen, um eine angemessene Prüfung des Dossiers zu ermöglichen;

— sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;

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

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

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

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

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

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

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

1.5. Bei der Bewertung und Entscheidungsfindung arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um etwaige Fragen zum Dossier schnell klären oder frühzeitig feststellen zu können, ob für eine angemessene Bewertung eines technisch vollständigen Dossiers zusätzliche Studien erforderlich sind, oder um etwaige vorgeschlagene Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieses Anhangs und allgemeiner der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in vollem Umfang eingehalten werden.

1.6. Bei der Bewertung und Entscheidungsfindung stützen sich die Mitgliedstaaten auf wissenschaftliche, vorzugsweise international anerkannte Grundsätze sowie auf den Rat von Fachleuten.

1.7. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags gültigen Leitliniendokumente.

2. **BEWERTUNG, ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE**

2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die unter Nummer 1.2 genannten Angaben nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wobei sie insbesondere

a) die damit verbundenen Risiken ermitteln und bewerten, die erwartete Exposition beurteilen und die wahrscheinlich auftretenden Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt abschätzen;

b) die Wirksamkeit unter dem Gesichtspunkt der Effektivität (einschließlich der möglichen Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des Zielorganismus/der Zielorganismen) und die schädlichen Wirkungen (einschließlich Phytotoxizität und Pathogenität) des Pflanzenschutzmittels auf Kulturen (einschließlich behandelter Kulturen, Folgekulturen und Nachbarkulturen) für jede Verwendung beurteilen, für die eine Zulassung beantragt wird.

2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Qualität und die Methodik der Tests, insbesondere wenn es keine standardisierten Testmethoden gibt, sowie, falls vorhanden, folgende Eigenschaften der beschriebenen Methoden:

Relevanz; Repräsentativität; Sensitivität; Spezifität; Reproduzierbarkeit.

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

2.4. Gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass bei den Bewertungen die vorgeschlagenen praktischen Verwendungsbedingungen und insbesondere der Verwendungszweck, die Dosierung der Anwendung, die Methode, die Häufigkeit und der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels berücksichtigt werden.

Im Einklang mit den Bestimmungen über die sachgemäße Verwendung gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 tragen die Mitgliedstaaten den Bestimmungen der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), insbesondere den Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes, Rechnung.

2.5. Bei der Bewertung berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) in den Anwendungsgebieten.

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

2.6. Soweit die spezifischen Grundsätze gemäß Teil A Abschnitt 1 oder Teil B Abschnitt 1 (wie zutreffend) für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle

a) unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller relevanten Prozesse in geeigneter Weise ermöglichen,

b) gemäß Nummer 2.3 bewertet werden,

c) auf verlässliche Weise durch Messungen validiert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,

d) den Bedingungen im betreffenden Anwendungsgebiet angemessen sein,

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

2.7. Wird in den spezifischen Grundsätzen auf Metaboliten Bezug genommen, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Metaboliten zu berücksichtigen. Für Teil A betrifft dies auch Abbau- oder Reaktionsprodukte. Für Teil B betrifft dies sogenannte ‚bedenkliche Metaboliten'.

3. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG, ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE**

3.1. Die Mitgliedstaaten legen gegebenenfalls Bedingungen oder Beschränkungen für die Erteilung von Zulassungen fest. Art und Ausmaß dieser Bedingungen oder Beschränkungen richten sich nach Art und Ausmaß der zu erwartenden Vorteile und der wahrscheinlich auftretenden Risiken und müssen zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen.

3.2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Entscheidungen über die Erteilung von Zulassungen den Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Verwendungsbedingungen und Verwendungsbeschränkungen nach sich ziehen und dazu führen, dass eine Zulassung nur für bestimmte, jedoch nicht alle Gebiete des betreffenden Mitgliedstaats erteilt wird.

3.3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zugelassenen Aufwandmengen und die zugelassene Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen der gewünschten Wirkung erforderlich ist, auch wenn größere Mengen keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellen würden. Die zugelassenen Mengen müssen nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) in den verschiedenen Gebieten, für die eine Zulassung erteilt wird, differenziert werden und zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Wirkungen, beispielsweise eine Resistenzentwicklung im Zielorganismus, hervorrufen.

3.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Entscheidungen über die Erteilung von Zulassungen dem in der Richtlinie 2009/128/EG festgelegten integrierten Pflanzenschutz Rechnung getragen wird. Die Mitgliedstaaten stellen insbesondere sicher, dass das Etikett einen Warnhinweis für den Fall enthält, dass negative Auswirkungen auf nützliche Organismen erwartet werden, die im Rahmen der Strategien für den integrierten Pflanzenschutz absichtlich freigesetzt werden.

3.5. Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Nichtzielarten zu stützen ist, müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Diversität von Nichtzielarten hat.

3.6. Bevor eine Zulassung erteilt wird, vergewissern sich die Mitgliedstaaten, dass das Etikett des Pflanzenschutzmittels

a) die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 erfüllt;

b) auch die in den EU-Vorschriften über den Arbeitsschutz vorgeschriebenen Angaben zum Schutz von Anwendern, Arbeitskräften, Umstehenden und Anwohnern enthält;

c) insbesondere Angaben über die Bedingungen oder Beschränkungen enthält, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß den Nummern 3.1 bis 3.5 dieser allgemeinen Einleitung verwendet werden darf oder nicht.

Die Zulassung muss die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genannten Angaben enthalten.

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

a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genügt;

b) die folgenden Verfahren den diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen:

— die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,

— die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger schädlicher Wirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und

— die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackung.

3.8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, dass alle Anforderungen gemäß Teil A Abschnitt 2 oder Teil B Abschnitt 2 (wie zutreffend) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

a) Wenn eines oder mehrere der in Teil A Nummern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 bzw. Teil B Nummer 2.3 genannten spezifischen Entscheidungskriterien nicht erfüllt ist bzw. sind, wird eine Zulassung nur erteilt, wenn der Nutzen der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die potenziellen schädlichen Wirkungen seiner Verwendung überwiegt. Etwaige Beschränkungen der Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der genannten Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Verwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, dass die Anforderungen gemäß Teil A Nummer 2.7 (sofern Teil A gilt) nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann erachtet werden:

— Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;

— Vereinfachung der Strategien zur Minimierung der Gefahr einer Resistenzentwicklung;

— Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Verwendung in Strategien zur Vermeidung eines beschleunigten Abbaus im Boden;

— geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;

— geringere Kontamination der Umwelt und geringere Auswirkungen auf Nichtzielarten;

b) wenn die in Teil A Nummer 2.6 bzw. Teil B Nummer 2.4 genannten Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind, weil der aktuelle Stand der Wissenschaft und der Analysetechnologie dies nicht erlaubt, wird eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, sofern sich die vorgelegten Verfahren für die vorgegebenen Zwecke als geeignet erweisen. In diesem Fall muss der Antragsteller innerhalb einer festgelegten Frist Analyseverfahren entwickeln und vorlegen, die den genannten Kriterien entsprechen. Die Zulassung wird nach Ablauf dieser Frist erneut geprüft;

c) wenn die Reproduzierbarkeit der in Teil A Nummer 2.6 bzw. Teil B Nummer 2.4 genannten vorgelegten Analyseverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, wird eine Zulassung für ein Jahr erteilt, damit der Antragsteller die Reproduzierbarkeit dieser Verfahren gemäß den vereinbarten Kriterien in mindestens einem dritten Labor nachweisen kann.

3.9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten nach Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder

b) soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur weiteren Verringerung der Exposition festlegen, zu der es während und nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels kommen könnte.

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

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

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

TEIL A

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel

1. BEWERTUNG

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

1.1. Wirksamkeit

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

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

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

— Auswahl der Kultur oder Anbausorte,

— Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima),

— Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,

— Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,

— Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,

— falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Zusatzstoffe,

— Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,

— Art der Ausbringungsgeräte.

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

i) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung je nach Dosis, im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln und zur unbehandelten Kontrolle;

ii) gegebenenfalls die Wirkung auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen und/oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln und zur unbehandelten Kontrolle.

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

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

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

1.2. **Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse**

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;

ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff, einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

b) Zu bewerten sind:

i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);

ii) die Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten im Hinblick auf ihre Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen Wirkungen;

iii) der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;

iv) die negativen Auswirkungen auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;

v) die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;

vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln die negativen Auswirkungen auf angrenzende Kulturen.

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

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

1.3. **Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere**

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

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

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

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

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level). Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender ohne gesundheitsschädigende Wirkungen ausgesetzt sein kann. Die AOEL wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Wirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;

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

iii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen zur dermalen Resorption;

iv) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehene relevante Informationen wie

— die Zusammensetzung der Zubereitung,

— die Art der Zubereitung,

— Größe, Ausführung und Art der Verpackung,

— Verwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,

— Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Abfüllen und Mischen des Produkts,

— die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,

— Empfehlungen zur Schutzkleidung,

— die maximale Aufwandmenge,

— die auf dem Etikett angegebene Mindestwasseraufwandmenge,

— Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

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

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

— Art der Verpackung,

— Abmessungen und Fassungsvermögen,

— Größe der Öffnung,

— Art des Verschlusses,

— Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,

— Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

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

— Verfügbarkeit und Eignung,

— bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und des Klimas.

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;

ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen zur dermalen Resorption;

iii) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie

— Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,

— das Anwendungsverfahren, insbesondere Spritzen oder Sprühen,

— die maximale Aufwandmenge,

— Mindestwasseraufwand,

— die Zusammensetzung der Zubereitung,

— Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,

— andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

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

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

— die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),

— die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen,

— das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Anwendung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.

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

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

— die Art der Zubereitung,

— Analysemethoden und Rückstandsdefinition.

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

i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels;

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

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

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

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

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

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

1.5. **Einfluss auf die Umwelt**

1.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

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

1.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so schätzen sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg im Boden, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration (gebundene und nicht gebundene Rückstände ([5])) des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Boden des vorgesehenen Anwendungsgebiets zu erwarten sein könnten.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Molekulargewicht,

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Verflüchtigungsrate,

— Dissoziationskonstante,

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

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

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

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

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

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

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

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Molekulargewicht,

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Verflüchtigungsrate,

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

— Dissoziationskonstante;

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

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

v) soweit dies relevant ist, Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;

vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgesehenen Anwendungsgebiet;

vii) soweit dies relevant ist, die aus der Überwachung resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, der Wirkstoff und relevante Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

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

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

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Molekulargewicht,

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Verflüchtigungsrate,

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

— Dissoziationskonstante;

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

iv) mögliche Expositionswege:

— Abdrift,

— Abschwemmung,

— Besprühen,

— Abfließen durch Drainagerohre,

— Versickerung,

— Deposition über die Luft;

v) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgesehenen Anwendungsgebiet, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung im vorgesehenen Anwendungsgebiet.

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Dampfdruck,

— Löslichkeit in Wasser,

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

— photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;

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

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

1.5.2. Auswirkungen auf Nichtzielarten

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

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und über die Wirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere einschließlich deren Fortpflanzung sowie andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;

ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Informationen über die Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere;

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

b) Zu bewerten sind:

i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den verschiedenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;

ii) die geschätzte Exposition der wahrscheinlich exponierten Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;

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

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Wirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Verflüchtigungsrate,

— KOC,

— biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere die leichte biologische Abbaubarkeit,

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

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

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Wirkungen auf Wasserorganismen;

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

b) Zu bewerten sind:

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

ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter Kurzzeitkonzentration in der Umwelt;

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

iv) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition für Fische und Daphnia. Das Verhältnis zwischen Langzeittoxizität und Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;

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

vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt auf Oberflächenwasser angewandt, die Auswirkungen auf die Qualität des Oberflächenwassers wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

— Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;

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

b) Zu bewerten sind:

i) das Verhältnis zwischen maximaler Aufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD_{50} (Kontakt oder orale Aufnahme) in µg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;

ii) gegebenenfalls die Wirkungen auf Honigbienenlarven, das Verhalten von Honigbienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Dampfdruck,

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

— Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie

— Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,

— Toxizität für Honigbienen,

— aufgrund des biologischen Primärscreenings vorliegende Daten,

— die maximale Aufwandmenge,

— maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;

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

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

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen spezifischen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

— Löslichkeit in Wasser,

— Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

— Sorptionskoeffizient,

— Dampfdruck,

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

— Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

— DT_{50} und DT_{90} für den Abbau im Boden;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;

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

b) Zu bewerten sind:

i) die letalen und subletalen Wirkungen;

ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;

iii) eine Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus LC_{50} und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);

iv) gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der spezifischen Informationen über die Wirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Wirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;

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

iv) alle verfügbaren Informationen aus dem biologischen Primärscreening.

1.6. **Analysemethoden**

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

1.6.1. für die Analyse der Formulierung:

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:

— Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,

— Ausmaß der Interferenzen,

— Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);

iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in Bezug auf Unreinheiten;

1.6.2. für die Rückstandsanalyse:

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:

— Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,

— Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),

— Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;

iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;

iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

1.7. **Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

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

— sofern es eine adäquate Spezifikation der FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen) gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;

— gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation: alle in dem ‚Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides' (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

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

2. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG**

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

2.1. **Wirksamkeit**

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

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

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

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

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

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

2.2. **Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse**

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

2.2.2. Phytotoxische Wirkungen dürfen nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, führen, es sei denn, diese Verringerung wird durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, ausgeglichen.

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

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

2.2.5. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden dürfen.

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

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

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

2.3. **Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere**

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

— der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewusstseins eintritt oder

— der Tod sofort eintritt oder

— die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

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

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

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

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

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

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

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

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

i) akut toxisch der Kategorien 1 und 2 für jegliche Aufnahmeroute, sofern der ATE (Schätzwert der akuten Toxizität) des Produkts 25 mg/kg Körpergewicht bei oraler Aufnahme oder 0,25 mg/l/4 h bei Inhalation von Staub, Nebel oder Rauch nicht übersteigt;

ii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (oral), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufter Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 25 mg/kg Körpergewicht zeigen;

iii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (dermal), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufter Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 50 mg/kg Körpergewicht zeigen;

iv) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Gas/Dampf), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufter Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,5 mg/l/4 h zeigen;

v) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Staub/Nebel/Rauch), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufter Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,25 mg/l/4 h zeigen.

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

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

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

([6]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

([7]) Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.)

2.4.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

2.4.2.1. Bei den Zulassungen ist sicherzustellen, dass die anfallenden Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zur angemessenen Bekämpfung gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Verwendungsbedingungen (einschließlich Fristen vor der Ernte, Wartezeiten oder Lagerfristen) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.

2.4.2.2. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor ein Rückstandshöchstgehalt (MRL) festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Verwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass der mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) festgelegte Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird.

2.4.2.3. Gibt es einen Rückstandshöchstgehalt, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass dieser Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn ein neuer Rückstandshöchstgehalt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt worden ist.

2.4.2.4. In Fällen gemäß Nummer 2.4.2.2 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikobewertung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.

Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Verwendungszwecke darf der vorgeschlagene Verwendungszweck nicht zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition über die Nahrung den ADI-Wert überschreitet.

2.4.2.5. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikobewertung nach den Bedingungen gemäß Nummer 2.4.2.4 erforderlich werden.

2.4.2.6. Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die anfallenden Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

2.5. **Einfluss auf die Umwelt**

2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— für den Fall, dass das Oberflächenwasser in oder aus dem vorgesehenen Anwendungsgebiet zur Trinkwassergewinnung bestimmt ist, Konzentrationen überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist; oder

— Auswirkungen auf die Nichtzielarten, einschließlich Tieren, hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Nummer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

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

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

2.5.2. Auswirkungen auf Nichtzielarten

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

— das Verhältnis von akuter und Kurzzeittoxizität zur Exposition für Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Landwirbeltiere weniger als 10 auf der Grundlage der LD50 beträgt oder wenn das Verhältnis der Langzeittoxizität zur Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Wirkungen eintreten.

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

— das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei Langzeitexposition unter 10 liegt oder

— das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder

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

([10]) Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

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

2.5.2.3. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.

2.5.2.4. Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn mehr als 30 v. H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben zur Selektivität und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen von Systemen des integrierten Pflanzenschutzes sind durch entsprechende Daten zu untermauern.

2.5.2.5. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird keine Zulassung erteilt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zur Exposition für Regenwürmer weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen für Regenwurmpopulationen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen kein Risiko besteht.

2.5.2.6. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 v. H. verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

2.6. **Analysemethoden**

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

2.6.1. Analyse der Formulierung:

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

2.6.2. Rückstandsanalyse:

i) Mit der Methode müssen toxikologische, ökotoxikologische oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.

ii) Die durchschnittliche Wiederfindungsrate muss bei einer Standardabweichung von ≤ 20 v. H. zwischen 70 v. H. und 110 v. H. liegen.

iii) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

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

Zwischenwerte sind durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve zu bestimmen.

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

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

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

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

Bestimmungsgrenze entsprechend dem vorgeschlagenen vorläufigen oder EU-Rückstandshöchstgehalt:

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

2.7. **Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

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

a) chemische Eigenschaften:

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

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

b) physikalische Eigenschaften:

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

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

TEIL B

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

Begriffsbestimmungen

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

(1) **‚Stamm'**: genetische Variante eines Organismus auf seiner taxonomischen Ebene (Art), der aus den Abstammungslinien einer einzigen Isolierung in Reinkultur aus der Originalmatrix (z. B. der Umwelt) besteht und in der Regel eine Abfolge von Kulturen umfasst, die zuletzt aus einer ursprünglichen Einzelkolonie gewonnen wurden;

(2) **‚mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (‚MPCA wie hergestellt')'**: Ergebnis des Prozesses der Herstellung des/der als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln vorgesehenen Mikroorganismus/Mikroorganismen, bestehend aus dem Mikroorganismus/den Mikroorganismen und etwaigen Additiven, Metaboliten (einschließlich bedenklicher Metaboliten), chemischen Verunreinigungen (einschließlich relevanter Verunreinigungen), kontaminierenden Mikroorganismen (einschließlich relevanter kontaminierender Mikroorganismen) sowie dem verbrauchten Medium/der Restfraktion aus dem Herstellungsprozess oder — im Fall eines kontinuierlichen Herstellungsprozesses, bei dem eine strikte Trennung zwischen der Herstellung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen und dem Prozess der Produktion des Pflanzenschutzmittels nicht möglich ist — einem nicht isolierten Zwischenprodukt;

(3) **‚relevanter kontaminierender Mikroorganismus'**: im MPCA wie hergestellt unbeabsichtigterweise vorhandener pathogener/infektiöser Mikroorganismus;

(4) **‚verbrauchtes Medium/Restfraktion'**: aus verbleibenden oder umgewandelten Ausgangsmaterialien bestehender Anteil des MPCA wie hergestellt ohne den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, der/die als Wirkstoff/e dient/dienen, und ohne bedenkliche Metaboliten, Additive, relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen;

(5) **‚Ausgangsmaterial'**: beim Prozess der Herstellung des MPCA wie hergestellt verwendete Stoffe wie Substrat und/oder eine Puffersubstanz;

(6) **‚ökologische Nische'**: ökologische Funktion einer bestimmten Art innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems sowie die von ihr besiedelten physischen Räume;

(7) **‚Wirtsspektrum'**: Spektrum verschiedener biologischer Wirtsarten, die von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm infiziert werden können;

(8) **‚Infektiosität'**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;

(9) **‚Infektion'**: nicht opportunistisches Einführen oder Eindringen eines Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, wo der Mikroorganismus in der Lage ist, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren und im Wirt zu persistieren, und zwar ungeachtet dessen, ob er pathologische Wirkungen oder Krankheitszustände hervorruft;

(10) **‚Pathogenität'**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Krankheit zu verursachen und ihn zu schädigen;

(11) **‚nicht opportunistisch'**: Bedingung, unter der ein Mikroorganismus eine Infektion bewirkt oder eine Krankheit oder Schädigung verursacht, wenn der Wirt nicht durch eine Prädisposition geschwächt ist (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);

(12) **‚opportunistische Infektion'**: Infektion eines durch eine Prädisposition geschwächten Wirts (z. B. Vorliegen einer auf eine andere Ursache zurückzuführenden Immunschwäche);

(13) **‚Virulenz'**: der Grad an Pathogenität, den ein pathogener Mikroorganismus beim Wirt bewirken kann;

(14) **‚bedenklicher Metabolit'**: von dem zu bewertenden Mikroorganismus gebildeter Metabolit mit bekannter Toxizität oder bekannter relevanter antimikrobieller Aktivität, der im MPCA wie hergestellt in Mengen vorhanden ist, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen können, und/oder bei dem nicht angemessen begründet werden kann, dass die In-situ-Bildung des Metaboliten keine Relevanz für die Risikobewertung hat;

(15) **‚Hintergrundkonzentration eines Metaboliten'**: wahrscheinlich vorhandene Konzentration eines Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa (einschließlich anderer Quellen als Pflanzenschutz) und/oder in Lebens- und Futtermitteln (z. B. in essbaren Pflanzenteilen), wenn die Mikroorganismen die Bedingungen vorfinden, zu wachsen, sich zu reproduzieren und in Anwesenheit eines Wirts oder bei Verfügbarkeit von Kohlenstoff- und Nährstoffquellen einen solchen Metaboliten zu bilden, wobei eine hohe Wirtsdichte und große Nährstoffmengen zu berücksichtigen sind;

(16) **‚*In-situ*-Bildung'**: Bildung eines Metaboliten durch einen Mikroorganismus nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Mikroorganismus enthält;

(17) **‚Antibiose'**: Beziehung zwischen zwei oder mehr Spezies, wobei eine Spezies aktiv geschädigt wird (beispielsweise infolge der Toxinbildung durch die Schadspezies);

(18) **‚antimikrobielle Resistenz (‚AMR')'**: intrinsische oder erworbene Fähigkeit eines Mikroorganismus, sich in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels in Konzentrationen, die für therapeutische Maßnahmen in der Human- oder Tiermedizin relevant sind, zu vermehren, wodurch das betreffende Mittel therapeutisch unwirksam wird;

(19) **‚antimikrobielles Mittel'**: Mittel mit antibakterieller, antiviraler, antimykotischer, anthelminthischer oder antiprotozoischer Wirkung, bei dem es sich um einen natürlich vorkommenden, halbsynthetischen oder synthetischen Stoff handelt, der in In-vivo-Konzentrationen Mikroorganismen abtötet oder ihr Wachstum hemmt, indem er mit einem spezifischen Ziel interagiert;

(20) **‚erworbene antimikrobielle Resistenz'**: nicht intrinsische, erworbene neuartige Resistenz, die einem Mikroorganismus das Überleben oder die Vermehrung in Anwesenheit eines antimikrobiellen Mittels ermöglicht, dessen Konzentration höher ist als die Konzentration, die eine Hemmung von Wildstämmen derselben Art bewirkt;

(21) **‚intrinsische antimikrobielle Resistenz'**: alle inhärenten Eigenschaften einer Mikrobenart, die die Wirkung antimikrobieller Mittel begrenzen und es ihr dadurch ermöglichen, in Anwesenheit der antimikrobiellen Mittel in Konzentrationen, die für ihre therapeutischen Verwendungen relevant sind, zu überleben und sich zu vermehren. Inhärente Eigenschaften von Mikroorganismen werden als nicht übertragbar betrachtet und können strukturelle Merkmale umfassen, zum Beispiel das Fehlen von Angriffspunkten für das Mittel, die Undurchlässigkeit von Zellhüllen, die Aktivität von Multidrug-Efflux-Pumpen oder metabolische Enzyme. Ein Gen, das antimikrobielle Resistenz verleiht, gilt dann als intrinsisch, wenn es sich ohne mobiles genetisches Element auf einem Chromosom befindet und bei den meisten Wildstämmen derselben Art vorhanden ist;

(22) **‚relevante antimikrobielle Aktivität'**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;

(23) **‚relevante antimikrobielle Mittel'**: alle für die therapeutische Verwendung bei Mensch oder Tier wichtigen antimikrobiellen Mittel gemäß der Beschreibung in den zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers aktuellsten verfügbaren Fassungen

— einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission ([11]) gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) angenommenen Liste oder

— der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen ([13]) äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin.

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

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

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528

1. **BEWERTUNG**

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei den Bewertungen Folgendes:

— Mikroorganismen sind replikationsfähige lebende Organismen, die in der Umwelt in hoher Zahl natürlich vorkommen können, und der spezifische zu bewertende Mikroorganismus kann bereits in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa auf einer relevanten taxonomischen Ebene vorhanden sein.

— Die biologischen Eigenschaften und die Wirkungsweise eines Mikroorganismus bestimmen den ersten und entscheidenden Schritt im Bewertungsprozess, da sie festlegen, welche Aspekte und Elemente für die Bewertung relevant sind und welche Aspekte für eine fundierte, informierte Entscheidungsfindung keine Relevanz haben.

— Ausführliche Informationen über den zu bewertenden Mikroorganismus (auf der relevanten taxonomischen Ebene) können öffentlich verfügbar sein (z. B. die Verwendungshistorie oder die einer Peer-Review unterzogene wissenschaftliche Literatur). Diese Informationen sind bestmöglich zu nutzen. Gegebenenfalls können experimentelle Zulassungsstudien erforderlich sein, um die spezifischen Eigenschaften des zu bewertenden Mikroorganismus zu bestimmen.

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

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

1.1. **Informationen zu Identität und Herstellung**

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

1.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

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

1.1.2. Qualitätskontrolle der Herstellung des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

1.1.3. Identität des Pflanzenschutzmittels

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

1.1.4. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

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

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

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

1.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

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

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

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

Bei der Bewertung sind beispielsweise folgende Aspekte zu prüfen:

a) Pathogenität bei Wirbellosen,

b) Parasitismus,

c) Konkurrenz um ökologische Nischen (z. B. Nährstoffe, Lebensräume),

d) endophytisches Wachstum,

e) Interferenz mit der Virulenz eines pathogenen Zielorganismus,

f) Induktion einer Abwehrreaktion der Pflanzen,

g) Antibiose.

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

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

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

1.2.1.7. Um zu bestimmen, ob der Mikroorganismus bedenkliche Metaboliten bildet, prüfen die Mitgliedstaaten die Informationen zu Bildung, Toxizität und Exposition in Bezug auf Metaboliten gemäß Teil B Nummern 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 und 8.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013.

1.2.1.8. Für Bakterien bewerten die Mitgliedstaaten die Informationen zur phänotypischen Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zur Präsenz und Übertragbarkeit von Genen, die für die Resistenz gegen solche antimikrobiellen Mittel codieren, wobei sie berücksichtigen, dass Resistenzgene in Bakterien horizontal übertragbar sind und dass dies mit der Wirksamkeit relevanter antimikrobieller Mittel interferieren kann.

1.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

1.2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Haltbarkeit und die Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels, und zwar unter Berücksichtigung der Verpackung, der optimalen (empfohlenen) Lagertemperatur und der Lichtverhältnisse. Zu berücksichtigen sind hierbei mögliche Änderungen der Zusammensetzung, beispielsweise infolge des Wachstums oder Rückgangs des Mikroorganismus oder relevanter kontaminierender Mikroorganismen oder infolge der Bildung bedenklicher Metaboliten während der Lagerung.

1.2.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels sowie die Stabilität dieser Eigenschaften nach der Lagerung, wobei sie, sofern keine geeignete Spezifikation der FAO existiert, alle relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels berücksichtigen.

1.2.2.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob das Pflanzenschutzmittel mit den anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich ist.

1.3. **Wirksamkeit**

Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels auf Grundlage der gemäß Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgelegten Daten.

1.3.1. Dient die vorgeschlagene Verwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob der Zielorganismus unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet eine Gefahr für die Pflanzengesundheit darstellen könnte.

1.3.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob es unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet zu größeren Schäden bei Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder Ertragseinbußen kommen könnte, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.

1.3.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorgesehenen Daten zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung des Umfangs der Bekämpfung bzw. der gewünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen, darunter

a) die Auswahl der Kultur oder Anbausorte,

b) die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) (wenn dies für eine spezifische Verwendung erforderlich ist, sind diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung vorzulegen),

c) die Präsenz und die Dichte des Zielorganismus,

d) das Entwicklungsstadium von Kultur und Zielorganismus,

e) die Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,

f) soweit auf dem Etikett vorgegeben, die Aufwandmenge des beizugebenden Zusatzstoffs,

g) die Häufigkeit und der Zeitpunkt der Anwendungen,

h) die Art der einzusetzenden Ausbringungsgeräte,

i) die Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte vor und nach der Verwendung.

1.3.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima), die in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschen dürften. Die Bewertung muss sich auch auf die Kompatibilität mit dem integrierten Pflanzenschutz erstrecken. Zu berücksichtigen sind insbesondere

a) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung im Verhältnis zur vorgeschlagenen Dosis;

b) der Vergleich der vorgeschlagenen Dosis mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und einer unbehandelten Kontrolle;

c) gegebenenfalls die Wirkung auf den Ertrag oder die Verringerung von Verlusten bei der Lagerung unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und einer unbehandelten Kontrolle;

d) das Risiko des Auftretens und der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen in Populationen von Zielorganismen.

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

1.3.5. Die Mitgliedstaaten bewerten das mögliche Eintreten schädlicher Wirkungen und deren Ausmaß bei der behandelten Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, sofern vorhanden, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) Wirksamkeitsdaten;

ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Pflanzenschutzmittels, die Dosis, das Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen sowie eine etwaige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen;

iii) alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschließlich seiner biologischen Eigenschaften (z. B. Wirkungsweise, Überleben, Spezifität des Wirtsspektrums).

b) Zu bewerten sind:

i) Art, Häufigkeit, Höhe und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die diese beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);

ii) Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten im Hinblick auf ihre Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen;

iii) der Teil der behandelten Kultur oder Pflanzenerzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden;

iv) negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder Pflanzenerzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten sowie auf die Umwandlungsprozesse;

v) negative Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;

vi) bei Verbreitung von Mikroorganismen, insbesondere zur Unkrautbekämpfung: mögliche negative Auswirkungen auf Nachbarkulturen.

1.3.6. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett des Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so führen die Mitgliedstaaten die Bewertungen gemäß den Nummern 1.3.3 bis 1.3.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung vorgelegten Informationen durch und bewerten die Zweckmäßigkeit der Mischung und die Bedingungen für ihre Verwendung.

1.3.7. Die Mitgliedstaaten bewerten potenzielle Wirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen oder Versprühen in einer Abfolge (oder beim Einsatz anderer relevanter Anwendungsarten) mit anderen Pflanzenschutzmitteln entsprechend den Anweisungen des Antragstellers auf dem Etikett.

1.3.8. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, dass der Mikroorganismus schädliche Wirkungen auf Pflanzen hat oder dass bedenkliche Metaboliten mit schädlichen Wirkungen auf Pflanzen im Boden verbleiben können und/oder nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in erheblichen Mengen in/auf Pflanzen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 6.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 das Ausmaß der schädlichen Wirkungen auf die Folgekulturen.

1.3.9. Die Mitgliedstaaten bewerten potenzielle negative Wirkungen des Mikroorganismus auf nützliche Organismen, die entweder absichtlich freigesetzt oder im Rahmen anderer Verfahren (z. B. biologische Schädlingsbekämpfung) eingesetzt werden, unter Berücksichtigung der relevanten Informationen gemäß Teil B Nummer 6.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013.

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

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

a) alle relevanten Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;

b) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen und der Wirksamkeitsdaten.

1.3.11. Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das Pflanzenschutzmittel, die eine Resistenzmanagementstrategie erfordert, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die gemäß Teil B Nummer 6.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 verlangte und vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.

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

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

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

1.4.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

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

1.4.1.1. Analysemethoden für Mikroorganismen

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

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

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

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

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

1.4.2.1. Dichte des Mikroorganismus

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

1.4.2.2. Rückstände bedenklicher Metaboliten

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

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

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

Die wichtigsten zu bewertenden Aspekte sind:

— Infektiosität und Pathogenität;

— Toxizität von bedenklichen Metaboliten, Safenern, Synergisten und relevanten Verunreinigungen;

— relevante antimikrobielle Aktivität von im Pflanzenschutzmittel vorhandenen Metaboliten;

— Empfänglichkeit für relevante antimikrobielle Mittel, um die Verfügbarkeit ausreichender Behandlungsoptionen im Fall einer opportunistischen Infektion zu gewährleisten.

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

Eine Bewertung von Infektiosität und Pathogenität ist stets erforderlich.

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

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

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

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

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

— Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, werden Infektiosität und Pathogenität in einer ersten Stufe auf Grundlage der vorhandenen Informationen gemäß Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bewertet;

— es können Infektiositäts- und Pathogenitätsuntersuchungen gemäß Teil B Nummer 5.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlich sein;

— es können weitere spezifische Untersuchungen gemäß Teil B Nummer 5.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erforderlich sein. Liegen beispielsweise Anhaltspunkte für eine Infektiosität oder für schädliche Wirkungen irgendwelcher Art vor, so sind unter Berücksichtigung des Expositionsszenarios und eines für die Mikroorganismen geeigneten Beobachtungszeitraums weitere Untersuchungen durchzuführen, um die Eliminierung der Mikroorganismen im Wirt feststellen zu können. Die Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums kann auf verfügbare Informationen wie die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus oder auf andere verfügbare relevante Informationen gestützt werden.

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

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

— Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, wird die Toxizität in einer ersten Stufe auf Grundlage der vorhandenen Informationen gemäß Teil B Nummer 7.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 bewertet;

— es können Toxizitätsstudien erforderlich sein;

— unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung können weitere spezifische Studien gemäß den Bestimmungen in Teil B Nummern 2.8 und 5.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummern 7.4 und 7.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 erforderlich sein.

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

c) andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, beispielsweise über

— die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels,

— die Art des Pflanzenschutzmittels,

— Größe, Ausführung und Art der Verpackung.

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

a) Anhand der Angaben gemäß Nummer 1.5.1.2 sind für die einmalige oder wiederholte Exposition von Anwendern, Arbeitskräften, Umstehenden und Anwohnern nach der vorgesehenen Anwendung folgende Endpunkte festzulegen:

— festgestellte oder erwartete Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus/der Mikroorganismen im Pflanzenschutzmittel,

— festgestellte oder erwartete schädliche toxikologische Wirkungen des Pflanzenschutzmittels aufgrund von bedenklichen Metaboliten, Safenern, Synergisten und/oder relevanten Verunreinigungen.

b) Die Bewertung der Exposition des Anwenders ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für alle Arten und Größen von Verpackungsbehältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Ausbringungsgeräte Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls sind auch andere zugelassene Verwendungen des Pflanzenschutzmittels, die denselben Wirkstoff betreffen oder bei denen dieselben Rückstände anfallen, im vorgesehenen Anwendungsgebiet zu berücksichtigen.

c) Die Möglichkeit schädlicher Wirkungen beim Menschen wird unter Berücksichtigung der gemessenen oder geschätzten Höhe der Exposition des Menschen im Vergleich zu den getesteten Aufwandmengen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 beurteilt. Bei dieser Risikobewertung berücksichtigt werden zum Beispiel Wirkungsweise, physikalische und chemische Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Bestandteile des Pflanzenschutzmittels wie bedenkliche Metaboliten, Safener, Synergisten und relevante Verunreinigungen.

d) Andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, beispielsweise über Folgendes:

— das Anwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder des Zielorganismus,

— das Anwendungsverfahren, einschließlich Handhabung, Mischen und Abfüllen des Pflanzenschutzmittels,

— die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,

— Empfehlungen in Bezug auf Schutzkleidung,

— die maximale Aufwandmenge,

— die Reinigung und routinemäßigen Wartung der Ausbringungsgeräte, auch unter Berücksichtigung der Saatgutbehandlung und der guten beruflichen Praxis,

— die nach der Anwendung zu befolgenden Empfehlungen, z. B. im Hinblick auf eine Wiederbetretungsfrist und die Arbeitsdauer,

— die auf dem Etikett angegebene Mindest(sprüh)wasseraufwandmenge,

— Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen, einschließlich Intervallen zwischen den Anwendungen,

— Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,

— getrocknete Rückstände der Pflanzenschutzmittel auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Mikroorganismus, in situ zu wachsen, und des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Licht, pH-Wert und Präsenz bestimmter Stoffe,

— weitere Informationen zur Exposition (z. B. Studie zur Exposition von Anwendern/Arbeitskräften/Umstehenden/Anwohnern oder weiteren Aktivitäten, bei denen Arbeitskräfte exponiert sind).

1.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Informationen zu der Art und den Merkmalen der vorgeschlagenen Verpackung, insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

a) Art der Verpackung,

b) Größe und Fassungsvermögen,

c) Größe der Öffnung,

d) Art des Verschlusses,

e) Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit bei normalem Transport und normaler Handhabung,

f) Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

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

a) Erhältlichkeit und Eignung,

b) Wirksamkeit,

c) Tragbarkeit, auch unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Belastung und der Klimabedingungen,

d) Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und Verträglichkeit mit diesem.

1.5.1.6. Bei Mikroorganismen, die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln zugelassen werden, ist davon auszugehen, dass sie für den Menschen nicht infektiös sind. Um jedoch für den Fall opportunistischer Infektionen die Verfügbarkeit ausreichender therapeutischer Maßnahmen zu gewährleisten, bewerten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls anhand der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus die Empfindlichkeit des Mikroorganismus (ausgenommen Viren) für antimikrobielle Mittel.

1.5.2. Durch Rückstände bedenklicher Metaboliten hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

Die Bewertung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Metaboliten, für die eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier festgestellt wurde, stützt sich entweder auf eine begründete Abschätzung durch den Antragsteller oder, falls sich aus der begründeten Abschätzung kein annehmbares Risiko für die Verbraucher ergibt, auf Rückstandsuntersuchungen für bedenkliche Metaboliten.

In den in Teil B Nummer 6.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Fällen können auch Informationen über lebensfähige Mikroorganismen nötig sein, die zusammen mit den Informationen über Rückstände bedenklicher Metaboliten zu beurteilen sind.

1.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die potenziellen Rückstandsgehalte bedenklicher Metaboliten, für die gemäß Teil B Nummern 2.8 und 5.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ermittelt wurde. Diese Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt folgende Informationen:

— die beabsichtigte Verwendung, einschließlich der Daten zu der Anwendung und den vorgeschlagenen Fristen vor der Ernte für die vorgesehenen Verwendungen oder der Daten zu Wartezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte;

— die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— die spezifischen Informationen über Rückstände in/auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Teil B Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— realistische Möglichkeiten, Daten von einer Kultur auf eine andere zu extrapolieren.

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

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

1.5.2.2. Die Mitgliedstaaten schätzen gegebenenfalls die Exposition von Tieren gegenüber Rückständen bedenklicher Metaboliten und berücksichtigen dabei die geschätzten oder gemessenen Rückstandsgehalte in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden sollen.

1.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die in Erzeugnissen tierischen Ursprungs geschätzten oder gemessenen Rückstände bedenklicher Metaboliten und deren Toxizität, wobei sie die Informationen gemäß Teil B Nummern 2.8 und 5.5 sowie Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 berücksichtigen.

1.5.2.4. Die Mitgliedstaaten schätzen gegebenenfalls die potenzielle ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber bedenklichen Metaboliten durch die unter Nummer 1.5.2.3 genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs anhand eines geeigneten Berechnungsmodells. Berücksichtigt werden bei dieser Bewertung gegebenenfalls andere Quellen desselben bedenklichen Metaboliten, für den entweder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Fall zugelassener Verwendungen des diesen bildenden Mikroorganismus in Biozidprodukten oder Tierarzneimitteln) oder, soweit relevant, gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 Höchstwerte festgelegt wurden.

1.5.2.5. Die Mitgliedstaaten beurteilen die Daten zur Dichte der Mikroorganismen auf essbaren Teilen behandelter Kulturen, wenn diese zur Stützung der Schätzung von Rückständen der in situ gebildeten bedenklichen Metaboliten vorgelegt werden. Daten zur Dichte von Mikroorganismen auf essbaren Teilen behandelter Kulturen sind nur in wenigen, in Teil B Nummer 6.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Fällen erforderlich, da Mikroorganismen, die für den Menschen oder andere Wirbeltiere infektiös oder pathogen sind, nicht genehmigt werden dürfen und da bei nicht pathogenen Mikroorganismen nicht von schädlichen Wirkungen auf die Verbraucher ausgegangen wird, abgesehen von der möglichen Bildung bedenklicher Metaboliten, die gemäß den Nummern 1.5.2.1 bis 1.5.2.4 zu bewerten sind. Das Nichtvorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen auf essbaren Teilen schließt das Risiko einer In-situ-Bildung bedenklicher Metaboliten aus.

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

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

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

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

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

— Nichtzielorganismen (bezüglich der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus und den bedenklichen Metaboliten);

— den Menschen über die Umwelt (bezüglich der Exposition gegenüber den bedenklichen Metaboliten).

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

1.6.1. Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt

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

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

— die Daten zur vorgeschlagenen guten landwirtschaftlichen Praxis, einschließlich der Daten zur Anwendung;

— die Art des Pflanzenschutzmittels;

— die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— die spezifischen Informationen zum Vorkommen des Mikroorganismus, z. B. die mögliche Zunahme der mikrobiellen Dichte in den relevanten Umweltkompartimenten im Vergleich zum Vorkommen auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene in der Umwelt in Europa gemäß Teil B Nummer 7.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gegebenenfalls Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— die von einer Kultur auf eine andere extrapolierten Daten, falls die Extrapolation von den Mitgliedstaaten als realistisch erachtet wird;

— außerdem wird für Mikroorganismen, die nicht in den relevanten Umweltkompartimenten in Europa auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene vorkommen und die bekanntermaßen entweder für Pflanzen oder für andere Organismen pathogen sind, die Exposition von Nichtzielorganismen durch kolonisierte Wirtsorganismen bewertet, wobei auch die Informationen zur Populationsdichte des Mikroorganismus in Wirtsorganismen und die Exposition von Nichtzielorganismen gegenüber kolonisierten Wirtsorganismen berücksichtigt werden.

1.6.2. Verbleib in der Umwelt und Verhalten der bedenklichen Metaboliten

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

— die Daten zur vorgeschlagenen guten landwirtschaftlichen Praxis, einschließlich der Daten zur Anwendung;

— die Art des Pflanzenschutzmittels;

— die Analysemethoden gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Teil B Nummer 5.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— die spezifischen Informationen zum Verbleib in der Umwelt und zum Verhalten des im Pflanzenschutzmittel vorhandenen bedenklichen Metaboliten gemäß Teil B Nummer 7.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und gegebenenfalls Teil B Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013;

— falls verfügbar und vom Antragsteller zur qualitativen Bewertung der Exposition gemäß Teil B Nummer 7.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegt, Informationen zur Hintergrundkonzentration desselben bedenklichen Metaboliten in den relevanten Umweltkompartimenten;

— realistische Möglichkeiten, Daten von einer Kultur auf eine andere zu extrapolieren.

1.7. **Wirkungen auf Nichtzielorganismen**

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

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

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

a) die Verwendungsbedingungen;

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

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

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

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

— die Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Säugetieren,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Vögeln,

— andere relevante Informationen zur Infektiosität und Pathogenität bei Landwirbeltieren.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Landwirbeltiere infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.1 genannten einschlägigen Bestimmungen.

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

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

— seine Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Wasserorganismen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Wasserorganismen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.2 genannten einschlägigen Bestimmungen.

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

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

— seine Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Bienen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Bienen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.3 genannten einschlägigen Bestimmungen.

1.7.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für andere Nichtzielarthropoden als Bienen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf die Risiken für nützliche Organismen, die zur biologischen Schädlingsbekämpfung absichtlich freigesetzt werden.

a) Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für andere Arthropoden als Bienen infolge des Mikroorganismus und seines Potenzials einer Infektion des Wirts und der Vermehrung im Wirt, wobei sie folgende Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigen:

— seine Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Honigbienen und anderen Arthropoden und/oder andere vorhandene relevante Informationen.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für andere Arthropoden als Bienen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.4 genannten einschlägigen Bestimmungen.

1.7.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für nicht zur Zielgruppe gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.

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

— seine Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Meso- und Makroorganismen und/oder andere vorhandene relevante Informationen.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Meso- und Makroorganismen im Boden infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den in Teil A Nummer 1.5.2.5 genannten einschlägigen Bestimmungen.

1.7.6. Die Mitgliedstaaten bewerten die Risiken für nicht zur Zielgruppe gehörende Landpflanzen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und berücksichtigen dabei die unter Nummer 1.6 aufgeführten Bewertungskriterien.

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

— seine Wirkungsweise,

— andere biologische Eigenschaften,

— Studien zur Infektiosität und Pathogenität bei Landpflanzen,

— Zusammenhang mit bekannten Pflanzenpathogenen.

b) Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für Landpflanzen infolge toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels.

1.8. **Schlussfolgerungen und Vorschläge**

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

2. **ENTSCHEIDUNGSFINDUNG**

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

2.1. **Identität**

2.1.1. Für jede erteilte Zulassung gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass der betreffende Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurde.

2.1.2. Für jede erteilte Zulassung legen die Mitgliedstaaten die Spezifikation bezüglich der Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels fest. Es werden der Mindest- und der Höchstgehalt des Mikroorganismus festgelegt, der als Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel enthalten ist. Der Gehalt an bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen, Beistoffen, Safenern und Synergisten im Pflanzenschutzmittel sowie an bei der Produktion anfallenden relevanten kontaminierenden Mikroorganismen muss soweit möglich bestimmt werden. Die Mitgliedstaaten stellen anhand der im Dossier enthaltenen Informationen sicher, dass durch die Qualitätssicherung beim Produktionsprozess die Mengen an bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen und relevanten kontaminierenden Mikroorganismen auf ein annehmbares Maß begrenzt werden.

2.1.3. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn beim Prozess der Herstellung des MPCA wie hergestellt bzw. der Produktion des Pflanzenschutzmittels gewährleistet wird, dass die Herstellung des MPCA wie hergestellt bzw. die Produktion des Pflanzenschutzmittels gemäß der Spezifikation unter Nummer 2.1.2 in gleichbleibender Qualität erfolgt.

2.1.4. Gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) wird im Fall eines genetisch veränderten Mikroorganismus eine Zulassung nur erteilt, wenn

— die Bewertung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und die betreffende Entscheidung der Mitgliedstaaten vom Antragsteller in das Dossier aufgenommen wurden und

— eine Zustimmung gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilt wurde, gemäß der dieser Organismus in die Umwelt freigesetzt oder in einem Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf.

2.1.5. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und der übrigen Bestandteile des Pflanzenschutzmittels sicherzustellen.

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

2.2. **Biologische und technische Eigenschaften**

2.2.1. Es wird keine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erteilt, das einen Mikroorganismus enthält, wenn es sich bei dem als Wirkstoff enthaltenen Mikroorganismus um eine nicht virulente Variante eines pflanzenpathogenen Virus handelt und die Wahrscheinlichkeit, dass diese nach Anwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (einschließlich möglicher Risikominderungsmaßnahmen) durch Mutation wieder virulent wird und schädliche Wirkungen bei Ziel- und Nichtzielpflanzen verursacht, nicht vernachlässigbar ist.

2.3. **Wirksamkeit und Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse**

2.3.1. Wirksamkeit

2.3.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn nach den bisherigen Erfahrungen oder wissenschaftlichen Erkenntnissen unter normalen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) die vorgeschlagenen Verwendungszwecke Folgendes umfassen:

— Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz vor Zielorganismen oder anderen Wirkungen, bei denen nicht von schädlichen Wirkungen auf Kulturen, Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgegangen wird, oder

— Wirkungen, die unter den genannten Bedingungen nicht als nützlich erachtet werden.

2.3.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die vorgeschlagene Mindestdosis oder eine Reihe von Mindestdosen, die zur Erzielung einer ausreichenden Wirksamkeit gegen einen Zielschädling oder zur Erreichung eines anderen relevanten Nutzens im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendung erforderlich ist, also die minimale effektive Dosis, auf Grundlage der verfügbaren Informationen oder Wirksamkeitsprüfungen nicht gerechtfertigt ist.

2.3.1.3. Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen zumindest höher als bei einer unbehandelten Kontrolle und nach Möglichkeit ähnlich wie bei einem geeigneten Referenzmittel sein. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung oder Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ zumindest höher als bei einer unbehandelten Kontrolle und nach Möglichkeit ähnlich wie bei einem geeigneten Referenzmittel sein. Das Pflanzenschutzmittel muss unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen erbringen.

2.3.1.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels gelten für alle Gebiete und Bedingungen, für die es zugelassen werden soll.

2.3.1.5. Enthält das vorgeschlagene Etikett Empfehlungen oder Vorgaben für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen ausgewiesenen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten bzw. sonstige Empfehlungen (z. B. Wetterbedingungen, Bodenbedingungen, Bewässerung), so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlungen oder Vorgaben nur dann, wenn sie, soweit zutreffend, durch unterstützende Informationen untermauert werden und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.3.1.1 bis 2.3.1.4 entsprechen.

2.3.1.6. Werden negative Interaktionen zwischen dem Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus/die Mikroorganismen enthält, und anderen Pflanzenschutzmitteln erwartet, die laut Etikett in einer Tankmischung, in Sprühfolgen oder im Rahmen des Einsatzes anderer relevanter Anwendungsarten oder anderer üblicher Verfahren (z. B. biologische Schädlingsbekämpfung) verwendet werden sollen, was die Wirksamkeit des einen Pflanzenschutzmittels oder der anderen Pflanzenschutzmittel beeinträchtigt, so legen die Mitgliedstaaten in der Zulassung für das Pflanzenschutzmittel, das den Mikroorganismus/die Mikroorganismen enthält, geeignete Bedingungen fest und stellen sicher, dass das Etikett einen Warnhinweis auf diese negative Interaktion umfasst.

2.3.2. Fehlen unannehmbarer Wirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

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

2.3.2.2. Es darf nicht zu einer Verringerung von Ernteerträgen auf ein Niveau unterhalb des Ertrags, der ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielt werden könnte, kommen, es sei denn, diese Verringerung wird zusätzlich zur erzielten Pflanzenschutzwirkung durch andere Vorteile, wie eine Verbesserung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, ausgeglichen.

2.3.2.3. Es darf nicht zu unannehmbaren schädlichen Wirkungen auf die Qualität behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, ausgenommen schädliche Wirkungen beim Umwandlungsprozess von Lebens- und Futtermitteln (z. B Herstellung von Wein, Bier, Brot oder Silage als Tierfutter), wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, dass das Pflanzenschutzmittel nicht bei Kulturen angewandt werden darf, die für Umwandlungsprozesse genutzt werden sollen.

2.3.2.4. Es darf nicht zu unannehmbaren schädlichen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass das Pflanzenschutzmittel nicht bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewandt werden darf, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.

2.3.2.5. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass bestimmte Kulturen, die ansonsten betroffen wären, nicht nach der behandelten Kultur angebaut werden dürfen.

2.3.2.6. Es darf nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, dass das Pflanzenschutzmittel nicht in Anwesenheit bestimmter empfindlicher Nachbarkulturen angewandt werden darf.

2.3.2.7. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett des Pflanzenschutzmittels empfohlen oder vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so gelten für die zur Tankmischung vorgelegten Informationen dieselben Kriterien gemäß den Nummern 2.3.2.1 bis 2.3.2.6.

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

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

Die vorgeschlagenen Methoden müssen technisch am besten geeignet sein. Zur Validierung der Analysemethoden vor der Zulassung und gegebenenfalls der Analysemethoden, die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

2.4.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine geeignete Methode von ausreichender Qualität zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus in der betreffenden mikrobiellen Einheit sowie aller anderen Bestandteile des Pflanzenschutzmittels zur Verfügung steht, zum Beispiel der bedenklichen Metaboliten, relevanten Verunreinigungen und Beistoffe, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder für die Umwelt von Bedeutung sind. Für ein Pflanzenschutzmittel, das mehr als einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthält, sollten die empfohlenen Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts jedes einzelnen Mikroorganismus unabhängig von den anderen Mikroorganismen geeignet sein.

2.4.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine geeignete Kontroll- und Überwachungsmethode zur Identifizierung und Quantifizierung der Rückstände bedenklicher Metaboliten, für die Rückstandshöchstgehalte festgelegt wurden, zur Verfügung steht. Diese Methoden müssen die Verwendung allgemein verfügbarer Reagenzien und Geräte einschließen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von

a) Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs sowie Futtermitteln, wenn relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant zu betrachten, wenn ein Rückstandshöchstgehalt gilt oder eine Wartezeit, eine Wiederbetretungsfrist oder eine andere entsprechende Sicherheitsvorkehrung vorgeschrieben ist;

b) Boden, Wasser, Luft und/oder Körperflüssigkeiten und -gewebe in Kompartimenten, in denen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.

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

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

Bei der Entscheidung über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels, das einen Mikroorganismus bzw. Mikroorganismen enthält, prüfen die Mitgliedstaaten etwaige Auswirkungen auf alle Personengruppen, insbesondere professionelle Anwender, nicht professionelle Anwender und Personen, die ernährungs- oder umweltbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie auf Tiere.

2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Schluss gezogen wird, dass der Mikroorganismus infektiös ist oder unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen, auch bei einem vom schlimmsten Fall ausgehenden realistischen Expositionsszenario, unannehmbare schädliche Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hervorruft.

2.5.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn, soweit relevant, aufgrund der biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus keine ausreichenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, die gegen den Mikroorganismus wirksam sind.

2.5.1.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, auch bei einem vom schlimmsten Fall ausgehenden realistischen Expositionsszenario, unannehmbare toxische Wirkungen bei Mensch oder Tier hervorruft.

2.5.1.4. Alle Mikroorganismen sind als potenziell sensibilisierend zu betrachten, bis eine Testmethode validiert ist, es sei denn, anhand relevanter Informationen lässt sich nachweisen, dass kein Sensibilisierungsrisiko besteht. In erteilten Zulassungen ist daher als nicht spezifische Risikominderungsmaßnahme festzulegen, dass unter Berücksichtigung der Verwendungsbedingungen eine persönliche Schutzausrüstung (z. B. Maske) zu tragen ist und dass die inhalative Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus enthält, zu minimieren ist. Des Weiteren können die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vorsehen, dass spezifische Risikominderungsmaßnahmen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durchzuführen sind.

Schreiben die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung vor, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn

— diese wirksam ist und den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]) entspricht,

— diese vom Anwender leicht zu beschaffen ist,

— ihr Einsatz unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Verwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung des Klimas, möglich ist.

2.5.1.5. Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder bei Missbrauch ein unannehmbares Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Größe der Verpackung, die Art der Zubereitung, den Vertrieb, die Anwendung oder die Anwendungsart. Darüber hinaus dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Anwendung durch nicht professionelle Anwender zugelassen werden.

2.5.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels bei exponierten Umstehenden, Arbeitskräften, Anwohnern oder Tieren keine Infektion oder andere schädliche Wirkung zu erwarten ist.

2.5.1.7. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, die gewährleisten sollen, dass keine Infektion oder andere schädliche Wirkung zu erwarten ist, müssen realistisch sein; gegebenenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzuschreiben.

2.5.1.8. Die Zulassungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinien 98/24/EG ([17]) und 89/656/EWG ([18]) des Rates sowie der Richtlinien 2000/54/EG ([19]) und 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion und über die Wirksamkeit erster Hilfe und therapeutischer Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

([16]) Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

([17]) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

([18]) Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

([19]) Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21).

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

2.5.2.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die für Pflanzenschutzmittel, die einen Mikroorganismus als Wirkstoff enthalten, vorliegenden Informationen ausreichen, um feststellen zu können, dass die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus und bedenklichen Metaboliten, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verbleiben, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat.

2.5.2.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden sollen und sich die anfallenden Rückstände nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

2.6. **Verbleib und Verhalten in der Umwelt**

2.6.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn infolge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Kontaminierung des Oberflächenwassers durch bedenkliche Metaboliten erwartet wird und

— das Oberflächenwasser in dem oder aus dem vorgesehenen Anwendungsgebiet zur Trinkwassergewinnung bestimmt ist und

— diese Kontaminierung die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Parameter oder Werte übersteigt.

2.6.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die vorgeschlagenen Anweisungen zur Anwendung des Pflanzenschutzmittels, einschließlich der Verfahren zur Reinigung der Ausbringungsgeräte, klar beschrieben sind und die Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Kontaminierung des Oberflächenwassers auf ein Minimum begrenzen.

2.6.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn infolge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Kontaminierung des Grundwassers durch bedenkliche Metaboliten erwartet wird und diese Kontaminierung den unteren der folgenden Grenzwerte überschreitet:

i) die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 98/83/EG des Rates ([20]) oder

ii) die bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, der bei der Genehmigung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt wurde ([21]),

es sei denn, anhand einer Bewertung des Risikos für die Verbraucher wird nachgewiesen, dass kein unannehmbares Risiko besteht, oder es wird wissenschaftlich belegt, dass unter den relevanten Feldbedingungen die Parameterwerte oder Höchstkonzentrationen eingehalten bzw. nicht überschritten werden.

2.7. **Wirkungen auf Nichtzielorganismen**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die verfügbaren Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus enthält, nach seiner vorgesehenen Anwendung zu unannehmbaren Wirkungen auf Gruppen von Nichtzielorganismen gemäß Teil B Abschnitt 10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 kommen kann.

2.7.1. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus für Landwirbeltiere pathogen ist,

b) wenn im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels das Verhältnis von akuter und Kurzzeittoxizität zur Exposition für Landwirbeltiere ausgehend von einem LD_{50}-Wert (Bewertung des akuten Risikos durch Aufnahme über die Nahrung) weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren — direkten oder indirekten — Auswirkungen eintreten.

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

([21]) Ist für einen bedenklichen Metaboliten der ADI-Wert nicht verfügbar, so gilt der Standardwert von 0,1 µg/l.

2.7.2. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Populationen von Wasserorganismen eintreten, oder

b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn

— das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei Langzeitexposition unter 10 liegt oder

— das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt,

es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf direkt und indirekt exponierte Arten eintreten.

2.7.3. Ist nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Bienen nicht auszuschließen, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Bienen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Bienenpopulationen zu erwarten sind, oder

b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den Grundsätzen für die Entscheidungsfindung in Teil A Nummer 2.5.2.3.

2.7.4. Besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition anderer Arthropoden als Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf andere Populationen von Arthropoden als Bienen zu erwarten sind, oder

b) im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels gemäß den Grundsätzen für die Entscheidungsfindung in Teil A Nummer 2.5.2.4, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen auftreten. Angaben zur Selektivität und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen von Systemen des integrierten Pflanzenschutzes sind durch entsprechende Daten zu untermauern.

2.7.5. Wurde der Mikroorganismus nicht aus dem Boden isoliert und besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Meso- und Makroorganismen im Boden, so wird keine Zulassung erteilt,

a) wenn der Mikroorganismus für Meso- und Makroorganismen im Boden pathogen ist, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Populationen von Meso- und Makroorganismen im Boden eintreten, oder

b) wenn im Fall toxischer Wirkungen des Pflanzenschutzmittels das Verhältnis von akuter Toxizität zur Exposition für Meso- und Makroorganismen im Boden weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Meso- und Makroorganismen im Boden eintreten.

2.7.6. Weist der Mikroorganismus eine herbizide Wirkungsweise auf oder ist er eng mit einem bekannten Pflanzenpathogen verwandt und besteht nach der Erwägung unter Nummer 1.6 die Möglichkeit einer Exposition von Landpflanzen gegenüber dem Mikroorganismus, so wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus für Landpflanzen pathogen ist oder das Pflanzenschutzmittel toxische Wirkungen auf Landpflanzen hat. Dieses Kriterium ist anzuwenden, es sei denn, eine geeignete Risikobewertung erbringt den Nachweis, dass bei Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf nicht zur Zielgruppe gehörende Populationen von Landpflanzen eintreten.“