VERORDNUNG (EU) 2022/1439 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ([2]) sind die Datenanforderungen für Wirkstoffe festgelegt. Für Wirkstoffe, die chemische Stoffe sind, sind diese in Teil A des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt und für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, in Teil B des genannten Anhangs, und im einleitenden Teil des genannten Anhangs sind allgemeine Anforderungen festgelegt.

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

(3) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten ermöglichen ein besseres Verständnis der Rolle, die diese Metaboliten mit Blick auf die Wirkungsweise der sie bildenden Mikroorganismen spielen. Angesichts der Tatsache, dass von Mikroorganismen gebildete Metaboliten chemische Stoffe sind, kann ihr möglicher Beitrag zur Wirkungsweise zu Rechtsunsicherheit darüber führen, ob Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen für chemische Wirkstoffe oder den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen für Mikroorganismen genügen müssen. Daher ist es angezeigt, die Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass, gestützt auf die Eigenschaften der Wirkstoffe und insbesondere der von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten, besser spezifiziert wird, wann die Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen genügen müssen und wann den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen.

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

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

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

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

(5) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Mikroorganismen ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf ihre Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Wirkstoffe, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, berücksichtigt werden.

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

(7) Zum Schutz von Pflanzen eingesetzte Mikroorganismen wirken generell gegen eine spezifische Gruppe von Schädlingen, und ihre spezifischen Wirkungsweisen können intrinsisch ohne Relevanz für die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sein. Sie können durchaus Metaboliten bilden, für die die Exposition und das Risiko spezifisch bewertet werden müssten. Die Spezifität ihres Wirtsspektrums kann das Risiko anhaltender Auswirkungen auf Nichtzielorganismen im Vergleich zu chemischen Stoffen durchaus einschränken, wodurch auch die Relevanz von Tierversuchen zur Erstellung ihres pathogenen Profils sinkt. All diese spezifischen Eigenschaften von Mikroorganismen sind wichtig, um die Art und Weise der Durchführung der Risikobewertung für Mikroorganismen von der Art und Weise ihrer Durchführung für chemische Stoffe zu unterscheiden. Es ist daher angezeigt, Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass die Datenanforderungen an die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen sowie an die spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen angepasst werden.

(8) Der derzeitige Titel von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 nimmt Bezug auf Mikroorganismen, einschließlich Viren. In Artikel 3 Nummer 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Mikroorganismen bereits definiert, und die Definition schließt Viren ein. Daher ist es angezeigt, diesen Titel dahin gehend anzupassen, dass er mit Artikel 3 Nummer 15 der genannten Verordnung in Einklang steht.

(9) Es ist angezeigt, eine Definition des Begriffs „mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (Microbial Pest Control Agent as manufactured – MPCA as manufactured) (im Folgenden „MPCA wie hergestellt“) einzuführen, da bestimmte Tests anhand einer Probe des MPCA wie hergestellt und nicht anhand des Wirkstoffs oder der anderen Bestandteile des MPCA wie hergestellt nach Reinigung durchgeführt werden müssen. So ist es in der Tat angemessener, mit einem einzigen Begriff auf den Mikroorganismus wie hergestellt und die genannten in der Herstellungscharge enthaltenen Bestandteile, die für die Risikobewertung relevant sein könnten, wie relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen, Bezug zu nehmen.

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

(11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf diese Anforderungen vorbereiten können.

(12) Damit sich die Mitgliedstaaten und die interessierten Parteien auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen für die Daten festzulegen, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Genehmigung, Erneuerung der Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, sowie für die Daten, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013

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

1. Die Einleitung erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;

2. Teil B erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind

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

a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff, für den die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor dem 21. Mai 2023 eingereicht werden;

b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wenn der Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ([4]) vor dem 21. Mai 2023 gestellt wird.

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

Artikel 3

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

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

a) Sie legen die Daten im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vor, es sei denn, sie handeln gemäß Buchstabe b dieses Absatzes;

b) sie können sich dafür entscheiden, die Daten ab dem 21. November 2022 im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vorzulegen.

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

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

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

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

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

„EINLEITUNG

Vorzulegende Informationen, ihre Gewinnung und ihre Darstellung

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

a) einen chemischen Stoff (einschließlich Semiochemikalien und Extrakten aus biologischem Material) oder

b) einen durch einen Mikroorganismus gebildeten Metaboliten, wobei

— der Metabolit von dem Mikroorganismus gereinigt ist oder

— der Metabolit nicht gereinigt von einem ihn bildenden Mikroorganismus ist, welcher nicht mehr zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist.

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

a) einen Mikroorganismus, entweder als einzelnen Stamm oder als qualitativ definierte Kombination von Stämmen, wie sie natürlich oder durch Herstellung vorkommen, oder

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

1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

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

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

(3) **‚Effektivität‘**: die Fähigkeit des Pflanzenschutzmittels, eine positive Wirkung im Hinblick auf die gewünschte Pflanzenschutzaktivität zu erzielen;

(4) **‚Toxizität‘**: das durch ein Toxin oder einen toxischen Stoff in einem Organismus verursachte Ausmaß an Verletzungen oder Schäden;

(5) **‚Toxin‘**: ein in lebenden Zellen oder Organismen gebildeter Stoff, der in der Lage ist, in einem lebenden Organismus Verletzungen oder Schäden zu verursachen.

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

1.1. Die Informationen müssen für die Beurteilung der vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken ausreichen, die der Wirkstoff für Menschen (einschließlich besonders gefährdeter Gruppen), Tiere und die Umwelt mit sich bringen kann, und zumindest die Daten und Ergebnisse der Versuche und Studien enthalten, auf die dieser Anhang Bezug nimmt.

1.2. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über potenziell schädliche Auswirkungen des Wirkstoffs, seiner Metaboliten und seiner Verunreinigungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder über deren potenzielles Vorhandensein im Grundwasser müssen enthalten sein.

1.3. Sämtliche Informationen einschließlich bekannter Daten über potenziell unannehmbare Auswirkungen des Wirkstoffs, seiner Metaboliten und seiner Verunreinigungen auf Umwelt, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse müssen enthalten sein.

1.4. Die Informationen müssen alle relevanten Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, frei zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu dem Wirkstoff, relevanten Metaboliten und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten sowie den Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten, umfassen und außerdem die Nebenwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und Nichtzielarten beschreiben. Es ist eine Zusammenfassung dieser Daten vorzulegen.

1.5. Die Informationen müssen einen vollständigen, objektiven Bericht über die durchgeführten Versuche und Studien sowie deren vollständige Beschreibung umfassen. Solche Informationen sind nicht erforderlich, wenn eine Begründung vorgelegt wird, aus der hervorgeht, dass sie

a) aufgrund der Art des Pflanzenschutzmittels oder seiner vorgeschlagenen Anwendungen entbehrlich oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig sind oder

b) aus technischen Gründen nicht übermittelt werden können.

1.6. Die gleichzeitige Verwendung des Wirkstoffs als Biozidprodukt oder in der Veterinärmedizin ist mitzuteilen. Wenn der Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung im Pflanzenschutzmittel identisch ist mit dem Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung als Biozidprodukt oder in einem Tierarzneimittel, ist eine Zusammenfassung aller relevanten Daten vorzulegen, die für die Zulassung des Biozidprodukts oder des Tierarzneimittels eingereicht wurden. Gegebenenfalls muss diese Zusammenfassung toxikologische Referenzwerte und Vorschläge für Rückstandshöchstgehalte (RHG) umfassen, wobei eine mögliche kumulative Exposition infolge anderer Verwendungszwecke desselben Wirkstoffs auf Grundlage der von den zuständigen Behörden der Union anerkannten wissenschaftlichen Methoden zu berücksichtigen ist. Enthalten sein müssen außerdem Informationen über Rückstände, die Toxikologie sowie die Anwendung des Pflanzenschutzmittels. Ist der Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung im Pflanzenschutzmittel nicht identisch mit dem Antragsteller für den Wirkstoff zur Verwendung als Biozidprodukt oder in einem Tierarzneimittel, so ist eine Zusammenfassung aller verfügbaren Daten vorzulegen.

1.7. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung anhand der Prüfmethoden in der Liste zu erfolgen, auf die unter Abschnitt 6 verwiesen wird.

In Ermangelung geeigneter Prüfleitlinien, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, sind mit den zuständigen Behörden der Union erörterte und von diesen anerkannte Prüfprotokolle anzuwenden. Jegliche Abweichung von den Prüfleitlinien ist zu beschreiben und zu begründen.

1.8. Die Informationen müssen eine vollständige Beschreibung der angewandten Prüfmethoden umfassen.

1.9. Gegebenenfalls müssen die Informationen eine Liste der Endpunkte für den Wirkstoff enthalten.

1.10. Soweit relevant hat die Informationsgewinnung gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates [1] zu erfolgen.

1.11. Die Informationen über den Wirkstoff, zusammen mit den Informationen über ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, und gegebenenfalls zusammen mit den Informationen über Safener, Synergisten und sonstige Bestandteile des Pflanzenschutzmittels müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:

a) Bewertung der Risiken für den Menschen im Zusammenhang mit der Handhabung und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten;

b) bei chemischen Wirkstoffen: Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier, verursacht durch Rückstände des Wirkstoffs und seine relevanten Metaboliten, Verunreinigungen und gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, in der Luft sowie in Lebens- und Futtermitteln;

c) bei Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind: Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier, verursacht durch Rückstände der bedenklichen Metaboliten im Wasser, in der Luft sowie in Lebens- und Futtermitteln;

d) bei chemischen Wirkstoffen: Prognose zu Verteilung, Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt, soweit diese von toxikologischer oder umweltrelevanter Bedeutung sind, sowie Prognose zu den entsprechenden Zeitabläufen;

e) Bewertung der Auswirkungen, einschließlich Verhaltensauswirkungen, auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna), bei denen eine Exposition gegenüber dem Wirkstoff, seinen relevanten Metaboliten sowie gegebenenfalls Abbau- und Reaktionsprodukten wahrscheinlich ist, soweit diese von toxikologischer, pathogener oder umweltrelevanter Bedeutung sind. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und unmittelbar oder gegebenenfalls mittelbar, reversibel oder irreversibel sein;

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

f) Beurteilung der Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem;

g) Ermittlung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen, für die aufgrund einer potenziellen Exposition Risiken bestehen;

h) Beurteilung der Kurz- und Langzeitrisiken für Nichtzielarten (Populationen, Gemeinschaften und Prozesse);

i) Einstufung des chemischen Wirkstoffs in Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]);

j) Festlegung der Piktogramme, Signalwörter und einschlägigen Gefahren- und Sicherheitshinweise zum Schutz von Mensch und Tier, Nichtzielarten und Umwelt, die zu Kennzeichnungszwecken zu verwenden sind;

k) falls relevant, Festlegung einer annehmbaren täglichen Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) für den Menschen;

l) falls relevant, Festlegung einer annehmbaren Anwenderexposition (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL);

m) falls relevant, Festlegung einer akuten Referenzdosis (Acute Reference Dose, ARfD) für den Menschen;

n) Festlegung relevanter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie geeigneter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Vergiftung oder Infektion von Menschen zu ergreifen sind;

o) bei chemischen Wirkstoffen: falls relevant, Bestimmung der Isomerenverteilung und der möglichen metabolischen Umwandlung der Isomere;

p) falls relevant, Festlegung von Rückstandsdefinitionen, die sich für die Risikobewertung eignen;

q) falls relevant, Festlegung von Rückstandsdefinitionen, die sich für Monitoring- und Durchsetzungszwecke eignen;

r) Risikobewertung für die Verbraucherexposition sowie, falls relevant, kumulative Risikobewertung für die Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;

s) Abschätzung der Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden sowie, falls relevant, der kumulativen Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;

t) falls relevant, Festlegung von Rückstandshöchstgehalten und Konzentrations-/Verdünnungsfaktoren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

u) Beurteilung von Art und Ausmaß der Risiken für Mensch und Tier (normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) sowie für andere nicht zu den Zielarten gehörende Wirbeltierarten;

v) Festlegung von Maßnahmen, die zur Minderung der für Mensch und Tier, die Umwelt und/oder Nichtzielarten ermittelten Risiken erforderlich sind;

w) bei chemischen Wirkstoffen: Entscheidung, ob der Wirkstoff als persistenter organischer Schadstoff (POP), als persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff (PBT) oder als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB) nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;

x) Entscheidung, ob der Wirkstoff genehmigt werden soll;

y) bei chemischen Wirkstoffen: Entscheidung, ob der Wirkstoff als Substitutionskandidat nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;

z) Entscheidung, ob der Wirkstoff als Wirkstoff mit geringem Risiko nach den Kriterien von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist;

aa) Festlegung von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Genehmigung.

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

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

1.12. Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Methoden anzuwenden. Details der statistischen Analyse sind auf transparente Weise mitzuteilen.

1.13. Expositionsberechnungen müssen, soweit verfügbar, auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit anerkannten wissenschaftlichen Methoden basieren. Falls zusätzliche Methoden angewandt werden, ist dies zu begründen.

1.14. Zu jedem Abschnitt dieses Anhangs ist eine Zusammenfassung sämtlicher Daten, Informationen und Beurteilungen vorzulegen. Dazu gehört auch eine detaillierte, kritische Bewertung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

2. Bei den in diesem Anhang festgelegten Anforderungen bezüglich der vorzulegenden Daten handelt es sich um Mindestanforderungen. Um bestimmten anderen Umständen, Expositionsszenarien und Anwendungsmustern als denen, die im Hinblick auf die Genehmigung berücksichtigt wurden, Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zusätzliche Anforderungen festlegen. Bei der Entwicklung von Versuchen, die einer Genehmigung durch den Mitgliedstaat bedürfen, in dem der Antrag eingereicht wurde, hat der Antragsteller den umweltspezifischen, klimatischen und agronomischen Bedingungen größte Aufmerksamkeit zu widmen.

3. **Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)**

3.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften oder die Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) durchzuführen.

3.2. Abweichend von Nummer 3.1 gilt:

a) Im Fall von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, dürfen Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über deren Eigenschaften und Unbedenklichkeit unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit dienen, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ([5]) genügen.

b) Für Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über weniger bedeutende Kulturen gemäß Teil A Nummern 6.3 und 6.5.2 gilt:

— Der Feldanteil darf von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 genügen.

— Der analytische Teil muss, sofern er nicht nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis (im Folgenden ‚GLP-Grundsätze') erfolgt, von Labors durchgeführt werden, die für die betreffende Methode gemäß dem europäischen Standard EN ISO/IEC 17025 ‚Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien' akkreditiert sind.

c) Vor Geltungsbeginn dieser Verordnung durchgeführte Untersuchungen können, auch wenn sie den GLP-Grundsätzen oder den derzeitigen Prüfmethoden nicht vollständig entsprechen, in die Bewertung aufgenommen werden, sofern sie gemäß wissenschaftlich validierten Prüfleitlinien durchgeführt wurden; hierdurch entfällt die Notwendigkeit erneuter Tierversuche, speziell bei Untersuchungen zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität. Diese Abweichung von Nummer 3.1 gilt insbesondere für Untersuchungen an Wirbeltierarten.

4. **Versuchsmaterial**

4.1. Eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Versuchsmaterials ist vorzulegen. Werden Versuche mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muss das verwendete Versuchsmaterial der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Pflanzenschutzmittel verwendet wird, außer wenn radioaktiv markierte Chemikalien oder der gereinigte chemische Wirkstoff verwendet werden.

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

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

4.2. Untersuchungen unter Verwendung eines im Labor oder in einer Pilotanlage hergestellten Wirkstoffs müssen mit dem Wirkstoff wie hergestellt wiederholt werden, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass das für die Zwecke der toxikologischen Prüfung, der pathologischen Prüfung, der ökotoxikologischen Prüfung, der Umweltprüfung und der Rückstandsprüfung sowie für die entsprechenden Bewertungen verwendete Versuchsmaterial im Wesentlichen das gleiche ist. In Zweifelsfällen sind Brückenstudien vorzulegen, die als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Untersuchungen wiederholt werden müssen.

4.3. Werden Untersuchungen mit einem Wirkstoff durchgeführt, der einen anderen Reinheitsgrad oder andere Verunreinigungen oder andere Verunreinigungsgrade aufweist als in der technischen Spezifikation angegeben, oder handelt es sich bei dem Wirkstoff um ein Gemisch aus verschiedenen Bestandteilen, so ist die Signifikanz der Unterschiede entweder anhand von Daten oder einer wissenschaftlichen Begründung zu untermauern. In Zweifelsfällen sind geeignete Studien mit dem für den gewerbsmäßigen Gebrauch hergestellten Wirkstoff vorzulegen, die als Grundlage für eine Entscheidung dienen.

4.4. Bei Untersuchungen, in denen die Wirkstoffanwendung über einen bestimmten Zeitraum erfolgt (zum Beispiel Untersuchungen mit wiederholter Gabe), ist eine einzelne Wirkstoffcharge zu verwenden, sofern die Wirkstoffstabilität dies erlaubt. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und schädlicher Wirkung anzugeben.

4.5. Werden im Fall chemischer Wirkstoffe Versuche mit einem gereinigten chemischen Wirkstoff (≥ 980 g/kg) einer bestimmten Spezifikation durchgeführt, so ist eine größtmögliche Reinheit dieses Versuchsmaterials unter Nutzung der am besten geeigneten Technologie zu gewährleisten; hierzu sind entsprechende Informationen vorzulegen. Wenn der erzielte Reinheitsgrad bei unter 980 g/kg liegt, ist eine Begründung vorzulegen. In einer solchen Begründung muss nachgewiesen werden, dass alle technisch machbaren und angemessenen Möglichkeiten zur Herstellung des gereinigten chemischen Wirkstoffs ausgeschöpft wurden.

4.6. Wird im Fall chemischer Wirkstoffe radioaktiv markiertes Versuchsmaterial des chemischen Wirkstoffs verwendet, so erfolgt die Markierung an Positionen (einer oder erforderlichenfalls mehreren), die die Aufklärung der metabolischen Wege und der Transformationswege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Reaktions- und Abbauprodukte ermöglichen.

5. **Versuche an Wirbeltieren**

5.1. Versuche an Wirbeltieren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen. Zu den Alternativen gehören unter anderem *In-vitro-* oder *In-silico*-Methoden. Des Weiteren sind bei *In-vivo*-Versuchen verstärkt Methoden zur Verminderung und Verfeinerung anzuwenden, damit die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum begrenzt wird.

5.2. Bei der Entwicklung der Versuchsmethoden sind die Grundsätze, nach denen der Einsatz von Wirbeltieren vermieden, vermindert und verfeinert werden soll, zu berücksichtigen, insbesondere, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen, mit denen Tierversuche ersetzt, reduziert oder verfeinert werden können.

5.3. Untersuchungskonzepte müssen eingehend unter ethischen Gesichtspunkten geprüft werden, wobei zu berücksichtigen ist, in welchem Umfang Tierversuche vermindert, verfeinert und vermieden werden können. So kann beispielsweise durch die Aufnahme zusätzlicher Dosisgruppen oder Zeitpunkte für die Blutentnahme in eine bestimmte Untersuchung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung entfallen.

6. Die Liste der im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung relevanten Prüfmethoden und Leitliniendokumente wird zu Informations- und Harmonisierungszwecken im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Diese Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“

ANHANG II

„TEIL B

WIRKSTOFFE, DIE MIKROORGANISMEN SIND

EINLEITUNG ZU TEIL B

i) Diese Einleitung zu Teil B ergänzt die Einleitung zum vorliegenden Anhang um spezifische Aspekte zu Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind.

ii) Für die Zwecke des Teils B gelten folgende Begriffsbestimmungen:

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

(2) **‚koloniebildende Einheit‘ (‚KBE‘)**: Maßeinheit zur Schätzung der Anzahl von Bakterien- oder Pilzzellen in einer Probe, die unter kontrollierten Wachstumsbedingungen vermehrungsfähig sind, was dazu führt, dass sich eine oder mehrere Zellen reproduzieren und vermehren und eine einzige erkennbare Kolonie bilden;

(3) **‚internationale Einheit‘ (‚IE‘)**: Menge eines Stoffs, der beim Test gemäß einem international anerkannten biologischen Verfahren eine spezifische Wirkung erzielt;

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

(5) **‚Additiv‘**: Bestandteil, der dem Wirkstoff bei seiner Herstellung zugegeben wird, um die mikrobielle Stabilität zu bewahren und/oder die Handhabung zu erleichtern;

(6) **‚Reinheit‘**: der im MPCA wie hergestellt vorhandene Gehalt des Mikroorganismus, ausgedrückt in einer relevanten Einheit, und der Höchstgehalt an bedenklichen Stoffen, sofern solche festgestellt wurden;

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

(8) **‚Stammkultur‘**: zur Herstellung des MPCA wie hergestellt oder des fertigen Pflanzenschutzmittels verwendete Starterkultur eines Mikrobenstamms;

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

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

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

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

(13) **‚Infektiosität‘**: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Infektion zu verursachen;

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

(15) **‚Pathogenität‘**: nicht opportunistische Fähigkeit eines Mikroorganismus, durch eine Infektion beim Wirt eine Verletzung zu verursachen und ihn zu schädigen;

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

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

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

(19) **‚Virulenzfaktor‘**: Faktor, der die Pathogenität/Virulenz eines Mikroorganismus fördert;

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

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

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

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

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

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

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

(27) **‚relevante antimikrobielle Aktivität‘**: antimikrobielle Aktivität, die durch relevante antimikrobielle Mittel hervorgerufen wird;

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

— einer im Wege der Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission ([1]) gemäß Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) angenommenen Liste oder

— der von der Weltgesundheitsorganisation erstellten Listen ([3]) äußerst wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe, sehr wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe und wichtiger antimikrobieller Wirkstoffe für die Humanmedizin;

(29) **‚Viroid'**: jedes Agens einer Klasse infektiöser Agenzien, die aus kurzen Ketten RNA bestehen und nicht mit einem Protein assoziiert sind. Die RNA codiert nicht für Proteine und wird nicht in solche umgesetzt; sie wird vielmehr von Wirtszellenzymen repliziert;

(30) **‚vorhergesagte Dichte in der Umwelt'**: konservative Schätzung der Populationsdichte des Mikroorganismus im Boden oder im Oberflächenwasser bei Anwendung gemäß den Verwendungsbedingungen, berechnet anhand der maximalen Aufwandmenge und der maximalen jährlichen Anzahl von Anwendungen des Pflanzenschutzmittels, das den Mikroorganismus enthält.

iii) Die Informationen aus der einem Peer-Review unterzogenen wissenschaftlichen Literatur gemäß Nummer 1.4 der Einleitung sind auf der relevanten taxonomischen Ebene des Mikroorganismus vorzulegen (z. B. Stamm, Art, Gattung). Es ist eine Erklärung dazu vorzulegen, weshalb die gewählte taxonomische Ebene für die betreffende Datenanforderung als relevant erachtet wird.

iv) Darüber hinaus können auch andere verfügbare Informationsquellen, z. B. medizinische Berichte, angegeben und in einer Zusammenfassung vorgelegt werden.

v) Falls angezeigt oder in den Datenanforderungen ausdrücklich genannt, sind die in Teil A beschriebenen Prüfleitlinien auch für diesen Teil anzuwenden, und zwar so angepasst, dass sie sich für im MPCA wie hergestellt vorhandene chemische Verbindungen eignen.

vi) Werden Versuche durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Versuchsmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Untersuchungen unter Verwendung von im Labor oder in einer Pilotanlage hergestellten Mikroorganismen müssen mit dem MPCA wie hergestellt wiederholt werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass das für die Zwecke der Versuche und der entsprechenden Bewertungen verwendete Versuchsmaterial im Wesentlichen das gleiche ist.

vii) Handelt es sich bei dem Wirkstoff um einen genetisch veränderten Mikroorganismus, so ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Risikobewertung gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen.

viii) Die Bewertung der Pathogenität und der Infektiosität der Mikroorganismen muss sich auf ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft stützen, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

— Untersuchungen an Tieren sind aufgrund der Unterschiede zwischen dem Menschen und Versuchstieren (z. B. Immunsystem, Mikrobiom) unter Umständen nicht immer zur Extrapolation auf den Menschen geeignet, und

— Mikroorganismen können ein enges Wirtsspektrum haben, weshalb nicht immer davon auszugehen ist, dass ein Mikroorganismus, der bei den Versuchstieren keine Krankheit hervorruft, beim Menschen dasselbe bewirkt und umgekehrt.

ix) Die Informationen zu dem Mikroorganismus müssen ausreichen, um eine Bewertung des Risikos im Hinblick auf eine antimikrobielle Resistenz zu ermöglichen.

x) Bis validierte Methoden zum Testen einer durch Mikroorganismen hervorgerufenen Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zur Verfügung stehen, sind alle Mikroorganismen als potenziell sensibilisierend zu betrachten.

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

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

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

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

1.1. **Antragsteller**

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

1.2. **Hersteller**

Anzugeben ist Folgendes:

a) Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs;

b) Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem der Wirkstoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll;

c) eine Kontaktperson (vorzugsweise eine zentrale Kontaktperson), einschließlich Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse.

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

1.3. **Identität, Taxonomie und Phylogenie des Mikroorganismus**

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

i) Der Mikroorganismus muss zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden. Die Kontaktdaten für die Stammsammlung und die Zugangsnummer sind mitzuteilen.

ii) Der Mikroorganismus ist auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse als eindeutig zu einer bestimmten Art gehörig zu identifizieren und auf Stammebene zu bezeichnen, einschließlich etwaiger anderer Bezeichnungen, die für den Mikroorganismus relevant sein könnten (z. B. Isolatebene, falls für Viren relevant). Sein wissenschaftlicher Name und seine taxonomische Gruppe sind anzugeben. Dies umfasst die traditionelle Linnésche Taxonomie (Reich, Phylum, Klasse, Ordnung, Familie, Gattung, Art und Varietät) sowie festgelegte rangfreie phylogenetische Taxa zwischen diesen Linnéschen Rängen und etwaige andere für den Mikroorganismus relevante Bezeichnungen (z. B. Serotyp, Pathovar, Biovar).

iii) Alle synonymen, alternativen und überholten Bezeichnungen sind anzugeben. Wurden während der Entwicklung Code-Bezeichnungen verwendet, sind diese ebenfalls anzugeben.

iv) Vorzulegen ist auch ein phylogenetischer Baum mit dem Mikroorganismus. Der Umfang des phylogenetischen Baums ist so zu wählen, dass die relevanten Stämme und Arten berücksichtigt werden (z. B. im Fall der Anwendung des Analogiekonzepts bei verwandten Stämmen oder Arten, um den Datenanforderungen nachzukommen). Überholte Bezeichnungen enthaltener Mikroorganismen oder taxonomischer Gruppen können im phylogenetischen Baum angegeben werden.

v) Es muss angegeben werden, ob der Mikroorganismus ein Wildtyp oder eine (natürliche oder künstliche) Mutante ist oder genetisch verändert wurde. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder wurde er verändert, so sind alle bekannten Unterschiede der Eigenschaften, einschließlich genetischer Unterschiede, zwischen dem veränderten Mikroorganismus und dem Elternwildstamm anzugeben. Das zur Veränderung angewandte Verfahren ist mitzuteilen.

1.4. **Spezifikation des mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoffs wie hergestellt**

1.4.1. *Wirkstoffgehalt*

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

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

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

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

1.4.2.1. Identität und Quantifizierung von Additiven

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

1.4.2.2. Identität und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen

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

1.4.2.3. Identität und Quantifizierung relevanter Verunreinigungen

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

1.4.3. *Analytisches Profil von Chargen*

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

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

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

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

1.5.1. *Produktion und Qualitätskontrolle*

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

— die Ausgangsmaterialien,

— die Sterilisation der Nährmedien (z. B. Autoklav),

— die ursprüngliche Menge an Inokulaten für das Nährmedium (z. B. Anzahl Konidien/g Trockennährmedium),

— die Bedingungen in Kulturen und Nährmedien (z. B. pH-Wert, Temperatur, Wasseraktivität (a_w)),

— die Phase der Wachstumskurve und des Wachstumsstadiums des Mikroorganismus während des Produktionsprozesses,

— das Verhältnis vegetative Zellen/(Endo-)Sporen,

— den Fermentationsprozess,

— Reinigung und zelluläre Dehydration,

— sonstige technische Parameter (z. B. Zentrifugationsprotokolle).

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

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

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

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

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

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

1.5.3. *Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren*

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

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

2. **BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS**

2.1. **Ursprung, Vorkommen und Verwendungshistorie**

2.1.1. *Ursprung und Isolationsquelle*

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

2.1.2. *Vorkommen*

Die geografische Verteilung des Mikroorganismus ist zu beschreiben.

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

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

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

2.1.3. *Verwendungshistorie*

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

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

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

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

2.2. **Ökologie und Lebenszyklus des Mikroorganismus**

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

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

Für Pilze und Bakterien sind gegebenenfalls Informationen über Folgendes vorzulegen:

— externe Bedingungen für Überdauerungsstadien, die Resistenz von Sporen gegen ungünstige Umweltbedingungen, die Überlebensdauer der Sporen sowie Keimungsbedingungen und/oder

— die Bildung eines Biofilms.

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

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

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

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

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

2.4. **Wachstumsbedingungen**

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

2.5. **Infektiosität für den Zielorganismus**

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

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

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

— eine Liste der Pathogene und der bekannten verursachten Krankheiten;

— eine Beschreibung der bekannten Virulenzfaktoren der Pathogene;

— eine Beschreibung der bekannten Virulenzfaktoren des als Wirkstoff dienenden Mikroorganismus;

— eine Beschreibung der phylogenetischen Verwandtschaft zwischen dem Mikroorganismus und den identifizierten verwandten Pathogenen;

— eine Beschreibung der Art und Weise, wie der aktive Mikroorganismus von pathogenen Arten abgegrenzt wird.

2.7. **Genetische Stabilität und Einflussfaktoren**

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

2.8. **Informationen zu bedenklichen Metaboliten**

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

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

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

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

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

3. **WEITERE INFORMATIONEN**

3.1. **Wirkungsart und Zielorganismus**

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

— Bekämpfung von Bakterien,

— Bekämpfung von Pilzen,

— Bekämpfung von Viren,

— Bekämpfung von Insekten,

— Bekämpfung von Milben,

— Bekämpfung von Schnecken,

— Bekämpfung von Nematoden,

— Bekämpfung von Pflanzen,

— andere Wirkungsart (anzugeben).

3.2. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

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

— Freilandanwendung, zum Beispiel im Ackerbau, im Gartenbau, in der Forstwirtschaft und im Weinbau,

— geschützter Anbau (z. B. in Gewächshäusern),

— nichtkultivierte Flächen,

— Haus- und Kleingärten,

— Zimmerpflanzen,

— gelagerte Lebens-/Futtermittel,

— Saatgutbehandlung,

— andere Wirkungsart (anzugeben).

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

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

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

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

3.5. **Daten aus der Literatur**

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

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

4. **ANALYSEMETHODEN**

Einleitung

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

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

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

Auf Verlangen des Bericht erstattenden Mitgliedstaats ist Folgendes vorzulegen:

i) Proben des MPCA wie hergestellt;

ii) falls technisch möglich, Standards für die Analyse bedenklicher Metaboliten und aller anderen unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile (wird eine solche Probe nicht zur Verfügung gestellt, so ist dies zu begründen);

iii) soweit verfügbar, Proben von Referenzstoffen der relevanten Verunreinigungen.

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

Folgende Methoden sind unter Bereitstellung von Validierungsdaten zu beschreiben:

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

b) Methoden zur Charakterisierung des Mikroorganismus, einschließlich der am besten geeigneten molekularanalytischen oder phänotypischen Methoden gemäß Abschnitt 2, zusammen mit Informationen zu geeigneten Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie und molekulare Identifizierung);

c) Methoden zur Gewinnung von Informationen über die mögliche Variabilität der Stammkultur/des aktiven Mikroorganismus und deren/dessen Lagerfähigkeit (einschließlich des Aktivitätsverlusts und dessen Bewertung) gemäß Abschnitt 1;

d) Methoden zur Abgrenzung einer natürlichen oder künstlichen Mutante des Mikroorganismus vom Elternwildstamm, z. B. auch die am besten geeigneten molekularanalytischen Methoden gemäß Abschnitt 1;

e) Methoden zur Bestimmung der Reinheit der Stammkultur, aus der die Chargen hergestellt werden, und Methoden zur Kontrolle dieser Reinheit, z. B. auch die am besten geeigneten molekularanalytischen Methoden gemäß Abschnitt 1;

f) Methoden zur Bestimmung des Gehalts des Mikroorganismus in der Herstellungscharge und Methoden zur Feststellung und Auszählung relevanter kontaminierender Mikroorganismen gemäß Abschnitt 1, um zu überprüfen, ob das Material/die Charge den betreffenden Grenzwert für relevante kontaminierende Mikroorganismen einhält;

g) Methoden zur Bestimmung relevanter Verunreinigungen, bedenklicher Metaboliten sowie von Additiven, soweit im Herstellungsmaterial vorhanden, gemäß Abschnitt 1.

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

Die angewandten Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung

— der Dichte des Mikroorganismus, soweit relevant, gemäß den Nummern 5.3, 5.4, 6.1 und 7.1.4 sowie Abschnitt 8,

— der Rückstände bedenklicher Metaboliten, soweit relevant, gemäß den Nummern 2.8, 5.5 und 8.8 sowie Abschnitt 6,

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

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

5. **AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT**

Einleitung

i) Die vorgelegten Informationen müssen zusammen mit denen für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, ausreichen, um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier (d. h. normalerweise vom Menschen gefütterte und gehaltene Tierarten oder zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere) in Bezug auf Folgendes bewerten zu können:

a) einen direkten und/oder indirekten Zusammenhang mit der Handhabung und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Mikroorganismus enthalten;

b) einen Zusammenhang mit der Handhabung behandelter Erzeugnisse und

c) in Lebensmitteln und im Wasser verbleibende Rückstände oder Verunreinigungen.

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

— eine Entscheidung darüber, ob der Mikroorganismus genehmigt werden kann;

— die Festlegung geeigneter Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung;

— die Festlegung der auf Verpackungen (Behältnissen) anzubringenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt;

— die Festlegung geeigneter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, die im Fall einer Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.

ii) Jede schädliche Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, ist anzugeben. Eventuell müssen auch Untersuchungen durchgeführt werden, um den wahrscheinlichen Wirkungsmechanismus feststellen und die Bedeutung der Wirkung bewerten zu können.

iii) Bei allen Untersuchungen muss die tatsächlich erreichte Dosis des Mikroorganismus oder des bedenklichen Metaboliten in geeigneten Einheiten je kg Körpergewicht (z. B. KBE/kg) oder in anderen geeigneten Einheiten angegeben werden. Die Wahl der Einheit ist zu begründen.

iv) Die verfügbaren Informationen zur Identität und zu den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (Abschnitte 1 und 2) sowie Berichte über gesundheitliche und medizinische Aspekte reichen möglicherweise aus, um eine Bewertung des Infektiositäts- und Pathogenitätspotenzials des Mikroorganismus zu erlauben.

v) Es können weitere Untersuchungen nötig sein, um die Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu ergänzen, und über die Art dieser zusätzlichen Untersuchungen ist von Fall zu Fall auf der Grundlage von Expertenwissen zu entscheiden, abhängig von den verfügbaren Informationen, insbesondere zu den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus. Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, müssen die erforderlichen Informationen nach den verfügbaren Prüfleitlinien gewonnen werden.

vi) Es sind zusätzliche Untersuchungen (siehe Nummer 5.4) durchzuführen, wenn die verfügbaren Informationen (siehe Nummer 5.2) oder Versuche gemäß Nummer 5.3 dies erfordern oder den Nachweis schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit erbracht haben. In welcher Form diese Untersuchungen vorzunehmen sind, hängt von den beobachteten Auswirkungen ab.

5.1. **Medizinische Daten**

5.1.1. *Therapeutische und Erste-Hilfe-Maßnahmen*

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

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

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

5.1.2. *Ärztliche Überwachung*

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

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

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

5.1.3. *Informationen zu Sensibilisierung und Allergenität*

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

5.1.4. *Direkte Beobachtungen*

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

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

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

Untersuchungen zur Feststellung der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus sind gemäß den Nummern 5.3.1 und 5.4 durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller weist im Rahmen eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft nach, dass solche Wirkungen nicht zu erwarten sind. Das Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft kann sich auf die Informationen gemäß den Nummern 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 und 5.1 und/oder Informationen aus anderen verlässlichen Quellen (z. B. qualifizierte Sicherheitsannahme ([7])) stützen. Diese Informationen zum Nachweis einer nicht vorhandenen Infektiosität und Pathogenität für den Menschen sind in einer Zusammenfassung anzugeben, um die Nichtvorlage von Untersuchungen gemäß den Nummern 5.3.1 und 5.4 zu begründen.

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

5.3.1. *Infektiosität und Pathogenität*

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

— die Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus,

— den zeitlichen Verlauf und Merkmale der Auswirkungen mit allen Einzelheiten der beobachteten Veränderungen (klinischer Art und Verhaltensänderungen) sowie mögliche makroskopisch-pathologische Befunde nach dem Tod,

— die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen und

— die Werte von Analysen, die während der gesamten Dauer der Untersuchungen durchgeführt werden, um die Elimination des Mikroorganismus beurteilen zu können.

Werden diese Untersuchungen durchgeführt, so muss der Antragsteller

— den Beobachtungszeitraum an die biologischen Eigenschaften des verabreichten Mikroorganismus anpassen, insbesondere dessen Inkubationszeit, dessen Eliminationsdauer und die Beobachtungszeit im Hinblick auf schädliche Auswirkungen;

— im Verlauf der Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität einschätzen, inwieweit der Mikroorganismus aus den für die mikrobiologische Untersuchung relevanten Organen (z. B. Leber, Nieren, Milz, Lungen, Hirn, Blut und Verabreichungsstelle) eliminiert wurde;

— bei der Bewertung der Untersuchungsergebnisse und deren Relevanz für den Menschen die potenziell unterschiedliche Empfänglichkeit von Arten (d. h. die Relevanz der gewählten Versuchsart) für den Mikroorganismus (z. B. anhand von Informationen aus der Literatur) berücksichtigen.

([7]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377

5.3.1.1. Infektiosität und Pathogenität bei oraler Aufnahme

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

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

5.3.1.2. Infektiosität und Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme

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

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

5.3.1.3. Einmalige intravenöse, intraperitoneale oder subkutane Exposition

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

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

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

5.3.2. *Zellkulturuntersuchungen*

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

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

5.4. **Spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus**

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

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

5.5. **Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten**

5.5.1. *Informationen zu Metaboliten*

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

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

5.5.2. *Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten*

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

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

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

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

Einleitung

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

— auf Basis eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft bezüglich der gemäß den Abschnitten 2, 3, 5 und 7 vorgelegten Informationen kann nachgewiesen werden, dass identifizierte potenziell bedenkliche Metaboliten (siehe Nummer 2.8) im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck für den Menschen keine Gefahr darstellen,

— auf Basis einer Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Metaboliten, die als Gefahr für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden (siehe Nummer 5.5.1), kann der Schluss gezogen werden, dass das Risiko für die Verbraucher annehmbar ist, oder

— der Mikroorganismus ist ein Virus.

6.1. Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen

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

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

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

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

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

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

6.2. Gewinnung von Daten zu Rückständen

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

Falls ein Datenpaket zu Rückständen erforderlich ist, gilt Folgendes:

— Die Hälfte der überwachten Rückstandsversuche muss den Rückstandsabbau betreffen; dazu gehört mindestens eine Messung nach der Ernte, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass zum Zeitpunkt der Ernte ausschließlich nicht lebensfähige Mikroorganismen vorhanden sind.

— Es sind Informationen zu den Gehalten des Mikroorganismus und den Konzentrationen des/der bedenklichen Metaboliten vorzulegen.

— Es ist eine Bewertung des Verbraucherrisikos auf Grundlage der Rückstandsversuche vorzunehmen, um nachzuweisen, dass die Exposition kein unannehmbares Risiko für die Verbraucher darstellt.

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

Einleitung

i) Dieser Abschnitt enthält Anforderungen, die es ermöglichen, die ökologischen Auswirkungen des Mikroorganismus unter Berücksichtigung seines Vorkommens in den relevanten Umweltkompartimenten zu ermitteln sowie die potenzielle Exposition von Menschen und Nichtzielorganismen gegenüber dem Wirkstoff und gegebenenfalls relevanten bedenklichen Metaboliten zu bewerten. Am wichtigsten sind in diesem Zusammenhang Informationen zu den biologischen Eigenschaften und zur Ökologie des Mikroorganismus sowie seiner vorgesehenen Verwendung, also die gemäß den Abschnitten 1 bis 6 vorgelegten Informationen, wie etwa zum Vorkommen in der Umwelt in Europa. Ergänzt werden können diese durch Daten aus der Literatur, Laboruntersuchungen oder Feldmessungen.

ii) Die für den Mikroorganismus und eine oder mehrere Zubereitungen, die den Mikroorganismus enthalten, vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Bewertung der Exposition von Nichtzielorganismen gegenüber dem Mikroorganismus zu ermöglichen. Des Weiteren sind ausreichende Informationen vorzulegen, die eine Bewertung bedenklicher Metaboliten ermöglichen, sofern unter Nummer 2.8 identifiziert.

iii) Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um Maßnahmen identifizieren zu können, die zur Minimierung der Auswirkungen auf Nichtzielarten und die Umwelt erforderlich sind.

7.1. **Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt**

7.1.1. *Vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt*

7.1.1.1. Boden

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

7.1.1.2. Wasser

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

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

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

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

7.1.3. *Qualitative Bewertung der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus*

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

— nach einer Exposition gegenüber ökologisch relevanten Konzentrationen, basierend auf der gemäß Nummer 7.1.1 berechneten vorhergesagten Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt, schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen beobachtet werden (siehe Abschnitt 8) oder wenn die verfügbaren Informationen keine Schlüsse hierüber erlauben oder

— wenn auf Basis der gemäß Nummer 7.2 vorgelegten Informationen ein potenzielles Risiko für Menschen oder Nichtzielorganismen festgestellt wurde oder wenn die verfügbaren Informationen keine Schlüsse hierüber erlauben.

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

7.1.4. *Experimentelle Daten zur Exposition gegenüber dem Mikroorganismus*

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

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

7.2. **Verbleib und Verhalten des/der bedenklichen Metaboliten**

7.2.1. *Vorhergesagte Konzentration in der Umwelt*

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

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

7.2.2. *Qualitative Bewertung der Exposition*

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

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

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

— Erkenntnisse über den Metaboliten, z. B. seine physikalischen und chemischen Eigenschaften oder Hintergrundkonzentrationen.

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

7.2.3. *Experimentelle Daten zur Exposition*

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

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

8. **ÖKOTOXIKOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN**

Einleitung

i) Dieser Abschnitt enthält Anforderungen an die Daten

— für die Bewertung potenzieller schädlicher Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, die wahrscheinlich gegenüber dem Mikroorganismus und den zugehörigen bedenklichen Metaboliten exponiert sein werden, und

— für die Ermittlung der relevanten an spezifischen Nichtzielorganismen durchzuführenden Tests, basierend auf Informationen zu den intrinsischen Eigenschaften, um das Testen auf für die Risikobewertung nötige Tests zu beschränken.

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

ii) Die auf der relevanten höchsten taxonomischen Ebene vorgelegten Informationen müssen, zusammen mit den Angaben zu einer oder mehreren Zubereitungen, die den Mikroorganismus enthalten, ausreichen, um eine Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielarten, für die wahrscheinlich durch die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus ein Risiko besteht, zu erlauben. Bei der Vorlage dieser Informationen hat der Antragsteller zu beachten, dass die Auswirkungen auf Nichtzielarten infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein können. Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um

— entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus genehmigt werden kann,

— geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung festzulegen,

— eine Beurteilung der Kurz- und Langzeitrisiken für Nichtzielarten (Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse) zu ermöglichen und

— die zum Schutz von Nichtzielarten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.

iii) Generell muss die Dauer der experimentellen Untersuchungen ausreichen, um der Inkubationszeit, der Infektionsdauer und der Manifestationszeit schädlicher Auswirkungen bei Nichtzielorganismen, abhängig von den biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus, Rechnung zu tragen. In den vorgelegten Untersuchungen zu berücksichtigen sind die maximale empfohlene Aufwandmenge oder die erwartete Konzentration in der Umwelt, die mögliche Exposition infolge der vorgesehenen Verwendungszwecke und das Potenzial des Mikroorganismus, sich in der Umwelt oder im Wirt zu vermehren.

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

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

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

v) Alle bekannten schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt müssen mitgeteilt werden. Zusätzliche Untersuchungen können erforderlich sein, um die wahrscheinlichen Wirkungsmechanismen festzustellen und die Bedeutung dieser Wirkungen zu bewerten.

vi) Es kann erforderlich sein, unter Nummer 2.8 identifizierte bedenkliche Metaboliten, die ein relevantes Risiko für Nichtzielorganismen darstellen, getrennt zu untersuchen. Die Untersuchung in Bezug auf Nichtzielorganismen muss gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Teils A durchgeführt werden.

vii) Um die Bewertung der Signifikanz der erzielten Testergebnisse zu ermöglichen, ist bei den verschiedenen Tests stets dieselbe Art protokollierten Ursprungs oder nach Möglichkeit derselbe Stamm jeder relevanten Nichtzielart zu verwenden.

8.1. **Auswirkungen auf Landwirbeltiere**

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

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

Wenn solche Untersuchungen erforderlich sind,

— muss eine Untersuchung auf makroskopische Veränderungen vorgenommen werden, und

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

8.2. **Auswirkungen auf Wasserorganismen**

8.2.1. *Auswirkungen auf Fische*

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Fische auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Fischen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

8.2.2. *Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen*

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für wirbellose Wasserlebewesen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition wirbelloser Wasserlebewesen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

8.2.3. *Auswirkungen auf Algen*

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Algen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Algen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

8.2.4. *Auswirkungen auf Wassermakrophyten*

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Wassermakrophyten auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Wassermakrophyten gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

8.3. **Auswirkungen auf Bienen**

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Bienen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Bienen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

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

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen, auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von Nichtzielarthropoden gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

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

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

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Meso- und Makroorganismen im Boden gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

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

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

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

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

— dass die Pathogenität/Infektiosität des Mikroorganismus für nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen auf Basis der vorgelegten Zusammenfassung bewertet werden kann oder

— dass nach den gemäß Abschnitt 7 vorgelegten Informationen keine Exposition von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landpflanzen gegenüber dem Mikroorganismus zu erwarten ist.

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

8.7. **Zusätzliche Untersuchungen zum Mikroorganismus**

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

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

8.8. **Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten**

8.8.1. *Informationen zu Metaboliten*

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

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

8.8.2. *Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten*

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