

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

**RICHTLINIE DES RATES**

**vom 15. Juli 1991**

**über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln**

(91/414/EWG)

(ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1)

Geändert durch:

	Amtsblatt		
	Nr.	Seite	Datum
► <b>M1</b> Richtlinie 93/71/EWG der Kommission vom 27. Juli 1993	L 221	27	31.8.1993
► <b>M2</b> Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994	L 194	65	29.7.1994
► <b>M3</b> Richtlinie 94/43/EG des Rates vom 27. Juli 1994	L 227	31	1.9.1994
► <b>M4</b> Richtlinie 94/79/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994	L 354	16	31.12.1994
► <b>M5</b> Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995	L 172	6	22.7.1995
► <b>M6</b> Richtlinie 95/36/EG der Kommission vom 14. Juli 1995	L 172	8	22.7.1995
► <b>M7</b> Richtlinie 96/12/EG der Kommission vom 8. März 1996	L 65	20	15.3.1996
► <b>M8</b> Richtlinie 96/46/EG der Kommission vom 16. Juli 1996	L 214	18	23.8.1996
► <b>M9</b> Richtlinie 96/68/EG der Kommission vom 21. Oktober 1996	L 277	25	30.10.1996
► <b>M10</b> Richtlinie 97/57/EG des Rates vom 22. September 1997	L 265	87	27.9.1997
► <b>M11</b> Richtlinie 97/73/EG der Kommission vom 15. Dezember 1997	L 353	26	24.12.1997
► <b>M12</b> Richtlinie 98/47/EG der Kommission vom 25. Juni 1998	L 191	50	7.7.1998
► <b>M13</b> Richtlinie 1999/1/EG der Kommission vom 21. Januar 1999	L 21	21	28.1.1999
► <b>M14</b> Richtlinie 1999/73/EG der Kommission vom 19. Juli 1999	L 206	16	5.8.1999
► <b>M15</b> Richtlinie 1999/80/EG der Kommission vom 28. Juli 1999	L 210	13	10.8.1999
► <b>M16</b> Richtlinie 2000/10/EG der Kommission vom 1. März 2000	L 57	28	2.3.2000
► <b>M17</b> Richtlinie 2000/49/EG der Kommission vom 26. Juli 2000	L 197	32	3.8.2000
► <b>M18</b> Richtlinie 2000/50/EG der Kommission vom 26. Juli 2000	L 198	39	4.8.2000
► <b>M19</b> Richtlinie 2000/66/EG der Kommission vom 23. Oktober 2000	L 276	35	28.10.2000
► <b>M20</b> Richtlinie 2000/67/EG der Kommission vom 23. Oktober 2000	L 276	38	28.10.2000
► <b>M21</b> Richtlinie 2000/68/EG der Kommission vom 23. Oktober 2000	L 276	41	28.10.2000
► <b>M22</b> Richtlinie 2000/80/EG der Kommission vom 4. Dezember 2000	L 309	14	9.12.2000
► <b>M23</b> Richtlinie 2001/21/EG der Kommission vom 5. März 2001	L 69	17	10.3.2001
► <b>M24</b> Richtlinie 2001/28/EG der Kommission vom 20. April 2001	L 113	5	24.4.2001
► <b>M25</b> Richtlinie 2001/36/EG der Kommission vom 16. Mai 2001	L 164	1	20.6.2001
► <b>M26</b> Richtlinie 2001/47/EG der Kommission vom 25. Juni 2001	L 175	21	28.6.2001
► <b>M27</b> Richtlinie 2001/49/EG der Kommission vom 28. Juni 2001	L 176	61	29.6.2001
► <b>M28</b> Richtlinie 2001/87/EG der Kommission vom 12. Oktober 2001	L 276	17	19.10.2001
► <b>M29</b> Richtlinie 2001/99/EG der Kommission vom 20. November 2001	L 304	14	21.11.2001

▶ <b><u>M30</u></b> Richtlinie 2001/103/EG der Kommission vom 28. November 2001	L 313	37	30.11.2001
▶ <b><u>M31</u></b> Richtlinie 2002/18/EG der Kommission vom 22. Februar 2002	L 55	29	26.2.2002
▶ <b><u>M32</u></b> Richtlinie 2002/37/EG der Kommission vom 3. Mai 2002	L 117	10	4.5.2002
▶ <b><u>M33</u></b> Richtlinie 2002/48/EG der Kommission vom 30. Mai 2002	L 148	19	6.6.2002
▶ <b><u>M34</u></b> Richtlinie 2002/64/EG der Kommission vom 15. Juli 2002	L 189	27	18.7.2002
▶ <b><u>M35</u></b> Richtlinie 2002/81/EG der Kommission vom 10. Oktober 2002	L 276	28	12.10.2002
▶ <b><u>M36</u></b> Richtlinie 2003/5/EG der Kommission vom 10. Januar 2003	L 8	7	14.1.2003
▶ <b><u>M37</u></b> Richtlinie 2003/23/EG der Kommission vom 25. März 2003	L 81	39	28.3.2003
▶ <b><u>M38</u></b> Verordnung (EG) Nr. 806/2003 des Rates vom 14. April 2003	L 122	1	16.5.2003

Berichtigt durch:

- ▶ **C1** Berichtigung, ABl. L 170 vom 25.6.1992, S. 40 (91/414/EWG)
- ▶ **C2** Berichtigung, ABl. L 354 vom 30.12.1998, S. 66 (98/47/EG)
- ▶ **C3** Berichtigung, ABl. L 145 vom 10.6.1999, S. 40 (1999/1/EG)
- ▶ **C4** Berichtigung, ABl. L 221 vom 21.8.1999, S. 19 (1999/73/EG)



## RICHTLINIE DES RATES

vom 15. Juli 1991

### über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(91/414/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein.

Der Ertrag der Pflanzenerzeugung ist ständig durch Schadorganismen, einschließlich Unkräutern, bedroht, und es ist unbedingt erforderlich, die Pflanzen von diesen Gefahren zu schützen, um eine Ertragsminderung zu verhindern und die Versorgung sicherzustellen.

Eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse und zur Verbesserung der Produktion der Landwirtschaft ist die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln.

Diese Pflanzenschutzmittel haben nicht nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung; sie bringen auch Risiken und Gefahren für den Menschen, die Tiere und die Umwelt mit sich, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß angewandt werden.

In den meisten Mitgliedstaaten gibt es wegen dieser Gefahren Vorschriften über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Diese Vorschriften weisen Unterschiede auf, die Handelshemmnisse nicht nur für Pflanzenschutzmittel, sondern auch für Pflanzenerzeugnisse darstellen und sich unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken.

Es ist deshalb wichtig, diese Hemmnisse durch eine Angleichung der betreffenden Vorschriften der Mitgliedstaaten zu beseitigen.

Über die Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und über die Zulassungsverfahren müssen in den Mitgliedstaaten einheitliche Vorschriften gelten.

Diese Vorschriften sollten vorsehen, daß Pflanzenschutzmittel nur in den Verkehr gebracht bzw. angewandt werden dürfen, wenn sie amtlich zugelassen worden sind, und daß sie unter Berücksichtigung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und ►C1 des integrierten Pflanzenschutzes ◀ sachgemäß angewandt werden.

Die Zulassungsbestimmungen müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten, damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindert wird, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sind gegenüber dem Ziel der Produktionsverbesserung bei der Pflanzenerzeugung vorrangig.

►C1 Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ◀ sicherzustellen, daß sie bei sachgemäßer Anwendung für den beabsichtigten Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzener-

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 89 vom 10. 4. 1989, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 72 vom 18. 3. 1991, S. 33.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 56 vom 7. 3. 1990, S. 3.

**▼B**

zeugnisse bzw. auf die Umwelt im allgemeinen und insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder das Grundwasser haben.

Die Zulassung sollte auf Pflanzenschutzmittel beschränkt werden, die bestimmte, aufgrund ihrer toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften gemeinschaftlich festgelegte Wirkstoffe enthalten.

Es ist daher notwendig, eine gemeinschaftliche Liste der zulässigen Wirkstoffe zu erstellen.

Es ist ein gemeinschaftliches Bewertungsverfahren vorzusehen, nach dem über die Aufnahme eines Wirkstoffes in diese Gemeinschaftsliste entschieden wird, und festzulegen, welche Unterlagen mit welchen Angaben ein Bewerber für die Aufnahme in die Liste vorlegen muß.

Das Gemeinschaftsverfahren sollte einen Mitgliedstaat nicht daran hindern, für einen begrenzten Zeitraum Pflanzenschutzmittel in seinem Gebiet zuzulassen, die einen noch nicht in die Gemeinschaftsliste aufgenommenen Wirkstoff enthalten, sofern sichergestellt ist, daß der Bewerber den gemeinschaftlichen Auflagen entsprechende Unterlagen vorgelegt und der betreffende Mitgliedstaat zu dem Schluß gelangt ist, daß der Wirkstoff und die Pflanzenschutzmittel den von der Gemeinschaft festgesetzten Anforderungen entsprechen dürften.

Aus Sicherheitsgründen sollten die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Wirkstoffe in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um die wissenschaftliche und technologische Entwicklung und die Untersuchungen über die Auswirkungen beim konkreten Einsatz der Pflanzenschutzmittel, die die genannten Wirkstoffe enthalten, zu berücksichtigen.

Im Interesse des freien Verkehrs von Pflanzenerzeugnissen sowie von Pflanzenschutzmitteln sollten die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung und die hierfür durchgeführten Tests von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, es sei denn, die Voraussetzungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse in den betreffenden Gebieten sind im Zusammenhang mit der Anwendung der betreffenden Pflanzenschutzmittel nicht vergleichbar. Zu diesem Zweck sind die von den Mitgliedstaaten während des Zulassungsverfahrens praktizierten Test- und Kontrollmethoden zu vereinheitlichen.

Es ist daher wünschenswert, daß ein System gegenseitiger Unterrichtung eingeführt wird und daß sich die Mitgliedstaaten auf Wunsch gegenseitig die Einzelheiten und wissenschaftlichen Unterlagen, die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegt werden, zur Verfügung stellen.

Den Mitgliedstaaten muß jedoch die Möglichkeit gegeben werden, Pflanzenschutzmittel zuzulassen, die den genannten Voraussetzungen nicht entsprechen, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr für die Pflanzenerzeugung notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann; eine solche Zulassung sollte von der Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz geprüft werden.

Diese Richtlinie ergänzt die gemeinschaftlichen Bestimmungen über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Schädlingsbekämpfungsmitteln; sie gewährleistet zusammen mit diesen Bestimmungen eine wesentliche Verbesserung des Schutzes der Personen, die Pflanzenschutzmittel anwenden, und der Verbraucher von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen; sie trägt außerdem zum Umweltschutz bei.

Die Kohärenz zwischen dieser Richtlinie und den Gemeinschaftsregelungen für Pflanzenschutzmittelrückstände in den Agrarerzeugnissen und für den freien Handel mit diesen in der Gemeinschaft muß gewahrt werden. Diese Richtlinie ergänzt die gemeinschaftlichen Bestimmungen über Höchstgehalte an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln und erleichtert die Festlegung solcher Höchstgehalte in der Gemeinschaft. Im Zusammenwirken mit diesen Bestimmungen wird durch die

## ▼B

Richtlinie der Schutz der Verbraucher von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen erheblich verbessert.

Die Unterschiede bei den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten dürfen nicht zu einer Vergeudung der für die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren bestimmten Mittel führen; Erwägungen des Gemeinwohls sowie die Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>(1)</sup> sprechen dagegen, daß Tierversuche unnötigerweise wiederholt werden.

Um sicherzustellen, daß die festgelegten Anforderungen eingehalten werden, müssen die Mitgliedstaaten geeignete Vorkehrungen für die Kontrolle und Prüfung der Vermarktung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln treffen.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren zur Beurteilung der Gefährdung der Umwelt durch Pflanzenschutzmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder sich daraus zusammensetzen, entsprechen grundsätzlich den Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>(2)</sup>. Sollten allerdings hinsichtlich der Angaben gemäß Teil B der Anhänge II und III in Zukunft spezifische Auflagen erforderlich werden, so ist eine Änderung der vorliegenden Richtlinie vorzusehen.

Die Durchführung dieser Richtlinie und die Anpassung ihrer Anhänge an die Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten. Hierfür bietet das Verfahren des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz eine geeignete Grundlage —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Anwendungsbereich*

*Artikel 1*

(1) Diese Richtlinie betrifft die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln in handelsüblicher Form sowie das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Wirkstoffen für einen der in Artikel 2 Nummer 1 genannten Zwecke innerhalb der Gemeinschaft.

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/291/EWG<sup>(4)</sup>, und für die Wirkstoffe unbeschadet der Bestimmungen bezüglich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe<sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/517/EWG<sup>(6)</sup>.

(3) Diese Richtlinie gilt für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sofern deren Freisetzung in die Umwelt nach Bewertung des Umweltrisikos im Sinne der Teile A, B und D sowie der einschlägigen Bestimmungen des Teils C der Richtlinie 90/220/EWG genehmigt wurde.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 144 vom 30. 5. 1984, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 287 vom 19. 10. 1990, S. 37.

▼B

Die Kommission legt dem Rat so rechtzeitig, daß dieser spätestens zwei Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie <sup>(1)</sup> darüber befinden kann, einen Vorschlag für eine Änderung vor, die darauf abzielt, in diese Richtlinie ein spezifisches Bewertungsverfahren für das Umwelt-risiko entsprechend dem Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG aufzunehmen, so daß die vorliegende Richtlinie in die Liste gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 90/220/EWG nach dem Verfahren des genannten Artikels 10 aufgenommen werden kann.

Binnen fünf Jahren nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie erstellt die Kommission aufgrund der gewonnenen Erfahrungen einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über das Funktionieren der Regelung nach dem ersten und zweiten Unterabsatz.

(4) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft <sup>(2)</sup>.

### Begriffsbestimmungen

#### *Artikel 2*

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

##### 1. *Pflanzenschutzmittel*

Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden, und die dazu bestimmt sind,

- 1.1. Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im folgenden nicht anders definiert werden;
- 1.2. in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);
- 1.3. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Zubereitungen nicht besonderen Vorschriften des Rates oder der Kommission über konservierende Stoffe unterliegen;
- 1.4. unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder
- 1.5. Pflanzenteile zu vernichten oder ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen bzw. einem solchen Wachstum vorzubeugen.

##### 2. *Rückstände von Pflanzenschutzmitteln*

Ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, eßbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

##### 3. *Stoffe*

Chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung.

##### 4. *Wirkstoffe*

Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung,

- 4.1. gegen Schadorganismen oder
- 4.2. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

##### 5. *Zubereitungen*

<sup>(1)</sup> Diese Richtlinie wurde den Mitgliedstaaten am 26. Juli 1991 bekanntgegeben.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 155 vom 22. 6. 1988, S. 2.

**▼B**

Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden.

6. *Pflanzen*

Lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich frischer Früchte und Samen.

7. *Pflanzenerzeugnisse*

Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, soweit sie nicht Pflanzen im Sinne von Nummer 6 sind.

8. *Schadorganismen*

Gegenspieler der Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse tierischer oder pflanzlicher Art sowie Viren, Bakterien und Mykoplasmen oder andere Krankheitserreger.

9. *Tiere*

Tiere von Arten, die üblicherweise von Menschen gefüttert und gehalten oder verzehrt werden.

10. *Inverkehrbringen*

Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, ausgenommen die Abgabe zur Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Gebiet der Gemeinschaft. Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen.

11. *Zulassung eines Pflanzenschutzmittels*

Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zuläßt.

12. *Umwelt*

Wasser, Luft, Boden sowie wildlebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und allen lebenden Organismen.

13. *Integrierter Pflanzenschutz*

Die gezielte Anwendung einer Kombination von Maßnahmen biologischer, biotechnologischer, chemischer, physikalischer, anbautechnischer oder pflanzenzüchterischer Art, wobei die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das unbedingt notwendige Mindestmaß beschränkt wird, um den Befall mit Schadorganismen so gering zu halten, daß kein wirtschaftlich unzumutbarer Schaden oder Verlust entsteht.

**Allgemeine Bestimmungen***Artikel 3*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben, es sei denn, daß der Anwendungszweck unter Artikel 22 fällt.

(2) Wenn ein Pflanzenschutzmittel nicht zur Anwendung in ihrem Gebiet zugelassen worden ist, dürfen die Mitgliedstaaten dies nicht zum Anlaß nehmen, die Herstellung, die Lagerung und den Verkehr von Pflanzenschutzmitteln zu behindern, die zur Anwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt sind, sofern

- das Pflanzenschutzmittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist;
- die von dem Mitgliedstaat zur Einhaltung von Absatz 1 erlassenen Kontrollbedingungen erfüllt sind.

(3) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Pflanzenschutzmittel sachgemäß angewendet werden müssen. Die sachgemäße Anwendung umfaßt die Einhaltung der gemäß Artikel 4 festgelegten und auf dem

**▼B**

Kennzeichnungsschild angegebenen Bedingungen sowie die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und, wann immer möglich, der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes.

(4) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Wirkstoffe nur in den Verkehr gebracht werden dürfen,

- wenn diese Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden und,
- falls es sich um einen Wirkstoff handelt, der zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel war, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Unterlagen gemäß Artikel 6 mit einer Erklärung übermittelt worden sind, daß der Wirkstoff zu einem der in Artikel 2 Nummer 1 genannten Anwendungszwecke bestimmt ist. Die Vorschrift dieses Gedankenstriches gilt nicht für Wirkstoffe, die für Anwendungszwecke im Sinne des Artikels 22 bestimmt sind.

### **Gewährung, Überprüfung und Entziehung der Zulassung für Pflanzenschutzmittel**

#### *Artikel 4*

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn

- a) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und wenn bei den nachfolgenden Buchstaben b), c) d) und e) unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI
- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Unterlagen nach Anhang III ergibt, daß es bei Anwendung gemäß Artikel 3 Absatz 3 und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung
  - i) hinreichend wirksam ist,
  - ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse hat,
  - iii) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,
  - iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,
  - v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
    - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,
    - Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;
- c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden;
- d) seine bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können;
- e) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind;
- f) für die unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse Rückstandshöchstwerte von dem Mitgliedstaat vorläufig festgelegt und der Kommission gemäß Artikel 12 mitgeteilt wurden;

▼B

innen 3 Monaten nach dieser Mitteilung prüft die Kommission, ob die von dem Mitgliedstaat festgelegten vorläufigen Höchstwerte annehmbar sind, und legt nach dem Verfahren des Artikels 19 die vorläufigen Höchstwerte auf Gemeinschaftsebene fest, die in Kraft bleiben, bis entsprechende Höchstwerte nach dem Verfahren des Artikels 1 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Richtlinie 90/642/EWG <sup>(1)</sup> und des Artikels 11 der Richtlinie 86/362/EWG <sup>(2)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/298/EWG <sup>(3)</sup>, festgelegt werden.

Insbesondere

- i) dürfen die Mitgliedstaaten die Verbringung von Rückstände von Pflanzenschutzmitteln aufweisenden Erzeugnisse in ihr Gebiet weder verbieten noch behindern, sofern der Rückstandgehalt die gemäß dem ersten Unterabsatz festgelegten vorläufigen Höchstwerte nicht übersteigt;
- ii) müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, daß die Zulassungsbedingungen so angewandt werden, daß die vorläufigen Höchstwerte nicht überschritten werden.

(2) In der Zulassung müssen die Auflagen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Anwendung des Mittels sowie zumindest die Auflagen präzisiert werden, mit denen die Einhaltung von Absatz 1 Buchstabe b) gewährleistet werden soll.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen sichergestellt wird, daß die in Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Diese Versuche und Analysen sind unter den für die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt durchzuführen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat in dem Gebiet vorherrschen, in dem das Pflanzenschutzmittel angewendet werden soll.

(4) Unbeschadet der Absätze 5 und 6 werden diese Zulassungen nur für einen von den Mitgliedstaaten festgelegten Zeitraum von höchstens zehn Jahren erteilt; sie können erneuert werden, wenn geprüft worden ist, daß die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiterhin erfüllt sind. Die Zulassungen können auf Antrag für den Zeitraum erneuert werden, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für diese Prüfung benötigen.

(5) Die Zulassungen können jederzeit überprüft werden, wenn etwas darauf hindeutet, daß ein in Absatz 1 erwähntes Kriterium nicht mehr erfüllt ist. In diesen Fällen können die Mitgliedstaaten denjenigen, der die Zulassung beantragt hat oder dem gemäß Artikel 9 eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs zugestanden wurde, auffordern, die für die Überprüfung erforderlichen zusätzlichen Informationen vorzulegen. Erforderlichenfalls können die Zulassungen für den zur Überprüfung und den für die Vorlage der zusätzlichen Informationen nötigen Zeitraum weitergelten.

(6) Unbeschadet der bereits nach Artikel 10 ergangenen Entscheidungen wird die Zulassung zurückgenommen, wenn sich herausstellt,

- a) daß die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung nicht oder nicht mehr erfüllt sind,
- b) daß falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist,

oder die Zulassung wird geändert, falls sich herausstellt,

- c) daß nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Anwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 350 vom 14. 12. 1990, S. 71.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 37.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 126 vom 20. 5. 1988, S. 53.

▼B

Die Zulassung kann auch auf begründeten Antrag des Inhabers zurückgenommen oder geändert werden; die Änderungen können nur nach der Feststellung gebilligt werden, daß die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 1 weiterhin erfüllt sind.

Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung zurück, so unterrichtet er unverzüglich den Inhaber der Zulassung davon; ferner kann er eine Frist für die Beseitigung, den Absatz bzw. die Anwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach der Begründung für die Rücknahme richtet und die Frist unberührt läßt, die gegebenenfalls aufgrund der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/533/EWG <sup>(2)</sup>, oder gemäß Artikel 6 oder Artikel 8 Absatz 1 oder 2 der vorliegenden Richtlinie festgelegt worden ist.

### Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I

#### Artikel 5

(1) Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn angenommen werden kann, daß die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) ihre bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis entstandenen Rückstände haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und können, soweit toxikologisch oder ökologisch signifikant, mit allgemein gebräuchlichen Methoden gemessen werden,
- b) ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis hat keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iv) und v).

(2) Für die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist in ganz besonderem Maße folgendes zu berücksichtigen:

- a) wo dies relevant ist, eine für den Menschen annehmbare Tagesdosis (ADI-Wert);
- b) falls erforderlich, eine annehmbare Anwenderexposition;
- c) wo dies relevant ist, Einschätzung des Verbleibs und der Verbreitung in der Umwelt sowie der Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen.

(3) Bei der ersten Aufnahme eines Wirkstoffes, der zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel war, gelten die Anforderungen als erfüllt, wenn dies für mindestens eine Zubereitung, die diesen Wirkstoff enthält, festgestellt worden ist.

(4) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I kann an Bedingungen geknüpft sein, wie etwa

- den Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
- die Art und den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
- Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 6 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in bezug auf die Landwirtschaft, den Pflanzenschutz und die Umwelt, einschließlich Witterungsverhältnisse,
- die Art der Zubereitung,
- die Art und Weise der Anwendung.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 36.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 296 vom 27. 10. 1990, S. 63.

**▼B**

(5) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I kann auf Antrag einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden; sie kann jederzeit überprüft werden, wenn etwas darauf hindeutet, daß die Kriterien der Absätze 1 und 2 nicht mehr erfüllt sind. Die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I wird für den Zeitraum, der für die Überprüfung erforderlich ist, erneuert, sofern rechtzeitig, mindestens aber zwei Jahre vor Ablauf des Aufnahmezeitraums, ein entsprechender Antrag gestellt wurde; sie wird in jedem Fall für den Zeitraum erneuert, der erforderlich ist, um die gemäß Artikel 6 Absatz 4 verlangten Informationen vorzulegen.

*Artikel 6*

(1) Die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I wird nach dem Verfahren des Artikels 19 beschlossen.

Nach diesem Verfahren wird auch über folgendes entschieden:

- die etwaigen Voraussetzungen für diese Aufnahme,
- die gegebenenfalls nötigen Änderungen an Anhang I,
- die Streichung eines Wirkstoffes aus Anhang I, wenn er eine Voraussetzung nach Artikel 5 Absätze 1 und 2 nicht mehr erfüllt.

(2) Ein Mitgliedstaat trägt nach Eingang eines Antrags auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I unverzüglich dafür Sorge, daß der Antragsteller den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Unterlagen, von denen anzunehmen ist, daß sie den Anforderungen von Anhang II genügen, sowie zu mindestens einer Zubereitung, die diesen Wirkstoff enthält, Unterlagen gemäß Anhang III übermittelt. Die Kommission befaßt den in Artikel 19 genannten Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz mit der Prüfung der Unterlagen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 4 wird auf Antrag eines Mitgliedstaats frühestens drei und spätestens sechs Monate nach Befassung des in Artikel 19 genannten Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 20 festgestellt, ob die Unterlagen gemäß den Anforderungen der Anhänge II und III vorliegen.

(4) Bedarf es aufgrund der Beurteilung der Unterlagen nach Absatz 2 zusätzlicher Informationen, so kann die Kommission diese von dem Antragsteller verlangen. Der Antragsteller oder sein beauftragter Vertreter kann von der Kommission zu einer Stellungnahme aufgefordert werden, insbesondere dann, wenn eine negative Entscheidung in Betracht gezogen wird.

Diese Bestimmungen gelten auch dann, wenn nach der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I Sachverhalte zutage treten, durch die die Übereinstimmung des Wirkstoffes mit den Anforderungen des Artikels 5 Absätze 1 und 2 in Frage gestellt wird, oder wenn gemäß Artikel 5 Absatz 5 die erneute Aufnahme des Wirkstoffes erwogen wird.

(5) Die Einzelheiten für die Einreichung und Prüfung der Anträge auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I sowie für die Festsetzung oder Änderung der Bedingungen für eine solche Aufnahme werden nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

**Angaben über die potentiell gefährlichen Auswirkungen***Artikel 7*

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß vom Inhaber einer Zulassung oder von denjenigen, denen eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs gemäß Artikel 9 Absatz 1 zugestanden wurde, der zuständigen Behörde unverzüglich sämtliche neuen Angaben über die potentiell gefährlichen Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels oder der Rückstände eines Wirkstoffes auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser oder über potentiell gefährliche Einflüsse auf die Umwelt mitgeteilt werden müssen. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Beteiligten diese Angaben unverzüglich an die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission weiterleiten, die ihrerseits den in Artikel 19 genannten Ausschuß befaßt.

▼B**Übergangs- und Ausnahmeregelungen***Artikel 8*

(1) Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat mit dem Ziel, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern, für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden, sofern

- a) bei der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2 und 3 festgestellt wurde, daß die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen der Anhänge II und III nach Maßgabe des geplanten Anwendungszwecks erfüllen;
- b) der Mitgliedstaat festgestellt hat, daß der Wirkstoff den Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 gerecht werden kann und daß angenommen werden kann, daß das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht.

In diesem Fall unterrichtet der Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung der Unterlagen und den Bedingungen für die Zulassung; er macht dabei mindestens die in Artikel 12 Absatz 1 vorgesehenen Angaben.

Nach Prüfung der Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 3 kann nach dem Verfahren des Artikels 19 entschieden werden, daß der Wirkstoff die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 nicht erfüllt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß in diesen Fällen die Zulassung widerrufen wird.

Ist nach Ablauf der Dreijahresfrist kein Beschluß über die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I ergangen, so kann abweichend von Artikel 6 nach dem Verfahren des Artikels 19 eine Zusatzfrist für die vollständige Prüfung der Unterlagen und der gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absätze 3 und 4 eingeholten ergänzenden Angaben beschlossen werden.

Die Bestimmungen von Artikel 4 Absätze 2, 3, 5 und 6 finden unbeschadet der vorstehenden Unterabsätze dieses Absatzes auf die nach diesem Absatz erteilten Zulassungen Anwendung.

(2) Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet des Absatzes 3 und der Richtlinie 79/117/EWG während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen, daß in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

Die Kommission beginnt nach der Genehmigung dieser Richtlinie mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung dieser Wirkstoffe innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren. In diesem Programm kann von den Beteiligten gefordert werden, der Kommission und den Mitgliedstaaten alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen. Alle für die Durchführung des Programms erforderlichen Bestimmungen werden in einer nach dem Verfahren des Artikels 19 genehmigten Verordnung festgelegt.

Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor. Entsprechend den Schlußfolgerungen des Berichts kann nach dem Verfahren des Artikels 19 für bestimmte Wirkstoffe eine Verlängerung der Frist von zwölf Jahren um einen festzulegenden Zeitraum beschlossen werden.

**▼B**

Nach der Prüfung eines Wirkstoffs durch den in Artikel 19 genannten Ausschuß kann innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren nach dem Verfahren desselben Artikels entschieden werden, daß und unter welchen Voraussetzungen der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann bzw. daß er, wenn die Anforderungen des Artikels 5 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt worden sind, nicht in Anhang I aufgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die betreffenden Zulassungen in einem vorgeschriebenen Zeitraum erteilt, widerrufen bzw. geändert werden.

(3) Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an.

(4) Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat unter besonderen Umständen für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die den Bestimmungen von Artikel 4 nicht entsprechen, für eine beschränkte und kontrollierte Verwendung zulassen, wenn dies aufgrund einer unvorhersehbaren Gefahr notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann. In diesem Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von seiner Maßnahme. Nach dem Verfahren des Artikels 19 wird unverzüglich darüber entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme um einen festzulegenden Zeitraum verlängert, wiederholt oder widerrufen werden kann.

### **Beantragung der Zulassung**

#### *Artikel 9*

(1) Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist von demjenigen, der für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines Mitgliedstaats verantwortlich ist, oder in seinem Namen bei den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll, zu beantragen.

Amtliche oder wissenschaftliche Einrichtungen für den Agrarbereich, landwirtschaftliche Berufsverbände sowie professionelle Benutzer können beantragen, daß der Anwendungsbereich eines bereits in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf bisher nicht von der Zulassung abgedeckte Anwendungszwecke ausgedehnt wird.

Die Mitgliedstaaten können eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels zugestehen und sind hierzu verpflichtet, wenn ein öffentliches Interesse besteht und

- der Antragsteller entsprechende Informationen und Unterlagen zur Begründung der gewünschten Ausdehnung des Anwendungsbereichs vorgelegt hat;
- sie festgestellt haben, daß die Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iii), iv) und v) erfüllt sind;
- der vorgesehene Anwendungszweck von geringfügigem Umfang ist;
- eine gezielte und umfassende Unterrichtung der Anwender mit Hilfe einer Gebrauchsanweisung gewährleistet ist, und zwar durch Ergänzung der Kennzeichnung, ersatzweise durch amtliche Veröffentlichung.

(2) Jeder Antragsteller muß in der Gemeinschaft einen festen Firmensitz haben.

(3) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Anträge auf Zulassung jeweils in ihrer Landes- oder Amtssprache oder in einer dieser Sprachen gestellt werden. Sie können auch verlangen, daß Proben von der Zubereitung und ihren Bestandteilen geliefert werden.

(4) Jeder Mitgliedstaat nimmt alle Zulassungsanträge zur Bearbeitung entgegen und entscheidet innerhalb einer angemessenen Frist

**▼B**

darüber, soweit es ihm aufgrund seiner wissenschaftlich-technischen Mittel möglich ist.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß für jeden Antrag eine Akte angelegt wird. Jede Akte enthält mindestens eine Kopie des Antrags, ein Verzeichnis der von dem Mitgliedstaat in bezug auf den Antrag und in bezug auf die Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 13 Absatz 1 getroffenen verwaltungsrechtlichen Entscheidungen sowie eine Zusammenfassung hiervon. Auf Anfrage gewähren die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Einsicht in diese Akten; ferner übermitteln sie ihnen auf Antrag alle für das volle Verständnis der Anträge notwendigen Informationen und tragen — soweit erforderlich — dafür Sorge, daß die Antragsteller eine Ausfertigung der Unterlagen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) vorlegen.

### **Gegenseitige Anerkennung der Zulassung**

#### *Artikel 10*

(1) Auf Ersuchen des Antragstellers, der die vergleichbaren Elemente nachzuweisen hat, muß ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gestellt wird, das in einem Mitgliedstaat bereits zugelassen ist,

- ▶ **C1** — davon absehen zu verlangen ◀, daß die Versuche und Analysen, die im Zusammenhang mit der Zulassung des Pflanzenschutzmittels in diesem letztgenannten Mitgliedstaat bereits durchgeführt worden sind, wiederholt werden, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind, und
- zulassen — soweit die einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 23 festgelegt worden sind —, daß dieses Pflanzenschutzmittel, falls es nur Wirkstoffe des Anhangs I enthält, auch in seinem Staatsgebiet in den Verkehr gebracht wird, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind.

Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, die sich aus der Durchführung ariderer Maßnahmen gemäß dem Gemeinschaftsrecht ergeben und sich unter Berücksichtigung des Gesundheitsschutzes für die betreffenden Vertriebsunternehmer, Anwender und Arbeitskräfte auf den Vertrieb und die Anwendung der Pflanzenschutzmittel erstrecken.

Die Zulassung kann außerdem — unter Beachtung des Vertrages — mit Anwendungsbeschränkungen verbunden werden, die aufgrund unterschiedlicher Ernährungsgewohnheiten erforderlich sind, damit die Verbraucher der behandelten Erzeugnisse nicht einem Kontaminationsrisiko durch Aufnahme einer Dosis ausgesetzt werden, die über den für die Rückstände zulässigen Tageswerten liegt.

Die Zulassung kann mit Einverständnis des Antragstellers mit Änderungen der Anwendungsbedingungen verbunden werden, um zu erreichen, daß nicht vergleichbare Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten und hinsichtlich der Vergleichbarkeit irrelevant werden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen die Wiederholung eines Versuchs gefordert oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels verweigert wird, das in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassen ist und für das nach Aussagen des Antragstellers in den betreffenden Gebieten des Mitgliedstaates, in dem der Versuch durchgeführt oder die Zulassung erteilt worden war, und den Gebieten des Mitgliedstaats, in dem der Antrag gestellt wurde, Bedingungen herrschen, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz

**▼B**

und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — vergleichbar sind. Ferner teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die Gründe mit, aus denen die Wiederholung des Versuchs gefordert oder die Zulassung verweigert worden ist.

(3) Unbeschadet des Artikels 23 wird in den Fällen, in denen ein Mitgliedstaat die Vergleichbarkeit nicht anerkennt und Versuche und Analysen nicht akzeptiert bzw. das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in den betreffenden Gebieten seines Staatsgebietes verweigert, nach dem Verfahren des Artikels 19 entschieden, ob die Vergleichbarkeit gegeben bzw. nicht gegeben ist; ist dies nicht der Fall, so wird entschieden, durch welche Anwendungsaufgaben erreicht werden kann, daß die nicht vergleichbaren Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — irrelevant werden. Im Rahmen dieses Verfahrens wird unter anderem schwerwiegenden Problemen der Umweltgefährdung Rechnung getragen, die in bestimmten Regionen oder Gebieten der Gemeinschaft auftreten können, so daß diese unter Umständen gezielter Schutzmaßnahmen bedürfen. Der Mitgliedstaat akzeptiert unverzüglich die Versuche und Analysen bzw. er erteilt die Zulassung für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels, im letztgenannten Fall gegebenenfalls vorbehaltlich der im Rahmen der genannten Entscheidung vorgesehenen Auflagen.

*Artikel 11*

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Pflanzenschutzmittel, das er nach Artikel 10 zugelassen hat oder zulassen muß, eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt, so kann er dessen Einsatz und/oder Verkauf in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe der Gründe unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(2) Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem Verfahren des Artikels 19.

**Informationsaustausch***Artikel 12*

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission zumindest am Ende eines jeden Quartals binnen eines Monats schriftlich über alle Pflanzenschutzmittel, die nach dieser Richtlinie zugelassen wurden bzw. deren Zulassung zurückgenommen wurde; dabei sind folgende Mindestangaben zu machen:

- Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung,
- Handelsname des Pflanzenschutzmittels,
- Art der Zubereitung,
- Name und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffs,
- Verwendungszweck(e),
- vorläufig festgelegte Rückstandshöchstwerte, soweit sie nicht schon durch die Gemeinschaftsregelung vorgeschrieben sind,
- gegebenenfalls Gründe für die Rücknahme einer Zulassung,
- die erforderlichen Unterlagen der vorläufig festgesetzten Höchstmengen für Rückstände.

(2) Jeder Mitgliedstaat erstellt jährlich eine Liste der Pflanzenschutzmittel, die in seinem Gebiet zugelassen sind, und leitet diese Liste den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu.

Nach dem Verfahren des Artikels 21 wird ein einheitliches Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 zu erleichtern.

▼B**Vorgeschriebene Angaben, Schutz und Vertraulichkeit der Angaben***Artikel 13*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben unbeschadet des Artikels 10 vor, daß einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels folgendes beizufügen ist:

- a) Unterlagen, die nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang III erfüllen, und
- b) für jeden Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel Unterlagen, die nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang II erfüllen.

(2) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 3 und 4 wird darauf verzichtet, daß der Antragsteller die in Absatz 1 Buchstabe b) genannten Angaben — mit Ausnahme der Angaben über die Identität des Wirkstoffes unter Berücksichtigung der Bedingungen für die Aufnahme in Anhang I — vorlegt, wenn der Wirkstoff bereits in Anhang I aufgeführt ist und es gegenüber der in den Unterlagen des Erstantrags angegebenen Zusammensetzung keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich des Reinheitsgrads und der Art der Verunreinigungen gibt.

(3) Bei der Gewährung von Zulassungen greifen die Mitgliedstaaten nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang II zurück:

- a) sofern der Antragsteller nicht mit dem ersten Antragsteller übereingekommen ist, daß auf diese Angaben zurückgegriffen werden darf, oder
- b) während eines Zeitraums von zehn Jahren nach der ersten Aufnahme eines Wirkstoffes, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel war, in Anhang I oder
- c) während der nach geltendem einzelstaatlichem Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren ab der Entscheidung über einen Wirkstoff, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel war, und
- d) während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der Entscheidung im Anschluß an den Eingang weiterer Angaben, die für die erste Aufnahme in Anhang I oder für die Änderung der Bedingungen für die Aufnahme bzw. die Beibehaltung eines Wirkstoffes in Anhang I erforderlich sind, es sei denn, daß der Fünfjahreszeitraum früher endet als der Zeitraum nach Absatz 3 Buchstaben b) und c): in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum in der Weise ausgedehnt, daß er am selben Tag wie die genannten Zeiträume endet.

(4) Bei der Gewährung von Zulassungen greifen die Mitgliedstaaten nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang III zurück:

- a) sofern der Antragsteller nicht mit dem ersten Antragsteller übereingekommen ist, daß auf diese Angaben zurückgegriffen werden darf, oder
- b) während eines Zeitraums von zehn Jahren nach der ersten Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat, wenn diese Zulassung nach Aufnahme eines in diesem Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I erfolgt, oder
- c) während der nach geltendem einzelstaatlichen Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren nach der ersten Zulassung des Pflanzenschutzmittels in jedem Mitgliedstaat, wenn diese Zulassung vor Aufnahme eines in diesem Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I erfolgt.

(5) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen sie bei Prüfung eines Zulassungsantrags einen Wirkstoff als

## ▼B

bereits in Anhang I aufgeführt einstufen, der von einer Person bzw. nach einem Verfahren hergestellt wird, die nicht in den Unterlagen, aufgrund derer der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen worden ist, genannt sind. Sie übermitteln der Kommission sämtliche Angaben zur Identität und zu den Verunreinigungen dieses Wirkstoffes.

(6) Unbeschadet des Absatzes 1 können die Mitgliedstaaten auf Wirkstoffe, die sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Verkehr befinden, unter Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages weiterhin die bisherigen innerstaatlichen Anforderungen für die Vorlage von Angaben anwenden, solange diese Stoffe nicht in Anhang I aufgenommen worden sind.

(7) Unbeschadet des Absatzes 1 und des Artikels 10 gilt in dem Falle, daß der Wirkstoff in Anhang I aufgeführt wird, folgendes:

- a) Personen, die die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beantragen, müssen sich vor Durchführung von Experimenten mit Wirbeltieren bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei der sie die Zulassung beantragen wollen, nach folgendem erkundigen:
- ob das Pflanzenschutzmittel, für das ein Antrag eingereicht werden soll, mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das bereits zugelassen wurde,
  - dem Namen und der Anschrift des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung bzw. der Zulassungen.

Bei dieser Anfrage ist der Nachweis zu erbringen, daß der potentielle Antragsteller beabsichtigt, selbst die Zulassung zu beantragen, und daß andere Angaben nach Absatz 1 zur Verfügung stehen.

- b) Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewißheit, daß der Antragsteller einen solchen Antrag beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers bzw. der Inhaber vorheriger einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des Antragstellers mit.

Der bzw. die Inhaber vorheriger Zulassungen und der Antragsteller unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Information zu kommen, so daß Mehrfachtests an Wirbeltieren vermieden werden.

Wenn zur Aufnahme eines zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel befindlichen Wirkstoffes in Anhang I Angaben erforderlich sind, setzen sich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats bei denjenigen, die über diese Angaben verfügen, dafür ein, daß sie bei der Bereitstellung der verlangten Angaben mitwirken, damit Mehrfachtests an Wirbeltieren nur in begrenztem Maße vorgenommen werden müssen.

Können sich der Antragsteller und der Inhaber vorheriger Zulassungen desselben Pflanzenschutzmittels gleichwohl nicht über die gemeinsame Nutzung der Informationen einigen, so können die Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Mehrfachversuchen mit Wirbeltieren den in ihrem Gebiet niedergelassenen Antragstellern und Inhabern vorheriger Zulassungen vorschreiben, sich die Informationen gegenseitig zur Verfügung zu stellen; sie können zugleich das Verfahren zur Verwertung der Informationen und Bestimmungen zur Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen den Parteien festlegen.

#### *Artikel 14*

Unbeschadet der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt <sup>(1)</sup> sorgen die Mitgliedstaaten und die Kommission dafür, daß von den Antragstellern vorgelegte Informationen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, vertraulich behandelt werden, sofern der die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I betreibende Antragsteller oder die Person, die einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 158 vom 23. 6. 1990, S. 56.

**▼B**

stellt, dies beantragen und der Mitgliedstaat bzw. die Kommission die Begründung des Antragstellers akzeptiert.

Die Vertraulichkeit bezieht sich nicht auf:

- die Bezeichnung und die Bestandteile des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffe sowie die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;
- die Bezeichnung anderer Stoffe, die gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 78/631/EWG als gefährlich angesehen werden;
- physikalisch-chemische Angaben zum Wirkstoff und zum Pflanzenschutzmittel;
- die Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel unschädlich gemacht werden können;
- die Zusammenfassung der Ergebnisse von Tests zum Nachweis der Wirksamkeit und Unschädlichkeit für Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt;
- die empfohlenen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, um Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport, Feuer und dergleichen gering zu halten;
- die Analysemethoden nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c) und d) und nach Artikel 5 Absatz 1;
- die Methoden zur Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung;
- die im Falle eines versehentlichen Verschüttens bzw. Auslaufens zu treffenden Dekontaminierungsmaßnahmen;
- erste Hilfe und medizinische Behandlung im Verletzungsfall.

Gibt der Antragsteller selbst nachträglich Informationen bekannt, die zuvor vertraulich waren, so ist er verpflichtet, die zuständige Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

### **Verpackung und Etikettierung von Pflanzenschutzmitteln**

#### *Artikel 15*

Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 78/631/EWG gilt für die Pflanzenschutzmittel, die nicht unter die Richtlinie 78/631/EWG fallen.

#### *Artikel 16*

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, damit die Verpackungen der Pflanzenschutzmittel in bezug auf die Kennzeichnung den nachstehenden Anforderungen entsprechen:

1. Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:
  - a) Handelsname oder Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;
  - b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung und die Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels sowie, falls nicht identisch, Name und Anschrift der Person, die für die Endverpackung und -kennzeichnung bzw. für die Endkennzeichnung des Pflanzenschutzmittels verantwortlich ist;
  - c) Name und Menge jedes Wirkstoffes, ausgedrückt ► **C1** gemäß Artikel 6 der Richtlinie 78/631/EWG; ◀  
 der Wirkstoff muß mit dem für ihn in der Nomenklatur in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Namen oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit seinem ISO common name bezeichnet werden. Liegt diese Bezeichnung nicht vor, so wird der Wirkstoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß den IUPAC-Regeln bezeichnet;
  - d) die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt in gesetzlichen Maßeinheiten;
  - e) die Chargennummer der Zubereitung oder eine Angabe, die eine Identitätsfeststellung ermöglicht;
  - f) die in Artikel 6 der Richtlinie 78/631/EWG, insbesondere in Absatz 2 Buchstaben d), g), h) und i) sowie in den Absätzen 3

**▼B**

und 4 jenes Artikels geforderten Angaben sowie Angaben über die erste Hilfe;

- g) Hinweise auf etwaige besondere Gefahren für Mensch, Tier oder die Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die Anhang IV zu entnehmen sind;
- h) Sicherheitshinweise für den Schutz von Mensch, Tier oder Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die Anhang V zu entnehmen sind;
- i) die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z. B. Insektizid, Wachstumsregler, Herbizid usw.);
- j) die Art der Zubereitung (z. B. Spritzpulver, Emulsionskonzentrat usw.);
- k) die Anwendungszwecke, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist, soweit die besonderen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen das Erzeugnis verwendet bzw. nicht verwendet werden darf;
- l) Gebrauchsanweisung und Aufwandmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung;

**▼C1**

- m) gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit für jeden Gebrauch zwischen Anwendung und

**▼B**

- Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
- Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
- Zugang von Menschen oder Tieren,
- Ernte,
- Verwendung oder Verbrauch;

- n) Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität, Empfindlichkeit bestimmter Sorten und andere unerwünschte mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sowie die zu beachtenden Fristen zwischen Anwendung und Ansaat oder Pflanzung

— der betreffenden Kultur  
oder

— nachfolgender Kulturen;

- o) falls ein Merkblatt nach Nummer 2 beigelegt ist; der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
  - p) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
  - q) das Verfallsdatum bei normaler Lagerung, wenn das gelagerte Pflanzenschutzmittel weniger als zwei Jahre haltbar ist.
2. Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß die nach den Bestimmungen des Absatzes 1 Buchstaben l), m) und n) erforderlichen Angaben auf einem die Verpackung begleitenden Merkblatt erscheinen, wenn die auf der Verpackung verfügbare Fläche nicht ausreicht. Im Sinne dieser Richtlinie gilt ein solches Merkblatt als Bestandteil der Kennzeichnung.
  3. Bis zu einer Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene schreiben die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in ihrem Gebiet für die Abgabe bestimmter Pflanzenschutzmittel an bestimmte Anwendergruppen geltenden Regeln vor, daß auf dem Etikett anzugeben ist, ob das Pflanzenschutzmittel ausschließlich für bestimmte Benutzergruppen bestimmt ist.
  4. Auf dem Etikett der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels dürfen auf keinen Fall Angaben wie „ungiftig“ oder „nicht gesundheitsschädlich“ oder ähnliche Angaben erscheinen. Auf dem Etikett darf jedoch angegeben werden, daß das Pflanzenschutzmittel angewendet werden darf, wenn Bienen oder andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten aktiv sind oder wenn Kulturen oder Unkräuter blühen, bzw. es dürfen darauf andere ähnliche Angaben

**▼B**

zum Schutz von Bienen oder anderen nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten gemacht werden, wenn sich die Zulassung ausdrücklich auf eine Anwendung in Zeiträumen erstreckt, in denen Bienen oder andere angegebene Organismen anzutreffen sind und diese nur ganz geringfügig gefährdet werden.

5. Die Mitgliestaaten können das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in ihrem Gebiet davon abhängig machen, daß der Text der Kennzeichnung in der Landessprache oder den Landessprachen abgefaßt ist, und sie können verlangen, daß Muster, Probestücke oder Entwürfe der Verpackungen, Etiketten und der begleitenden Merkblätter im Sinne dieses Artikels vorgelegt werden.

Abweichend von Absatz 1 Buchstaben g) und h) können die Mitgliedstaaten verlangen, daß zusätzlich weitere Sätze deutlich lesbar und unverwischbar auf den Verpackungen angebracht werden, wenn dies für den Schutz von Mensch, Tier oder Umwelt als erforderlich erachtet wird; in diesem Fall unterrichten sie unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von jeder Abweichung, die sie genehmigt haben, und teilen den Wortlaut des bzw. der zusätzlich geforderten Sätze sowie die Gründe für diese Auflagen mit.

Nach dem Verfahren des Artikels 19 wird entschieden, ob der bzw. die zusätzlich geforderten Sätze gerechtfertigt sind und die Anhänge IV und V entsprechend zu ändern sind oder ob der betreffende Mitgliedstaat die Anbringung eines solchen bzw. solcher zusätzlichen Sätze nicht länger verlangen darf. Solange diese Entscheidung aussteht, darf der betreffende Mitgliedstaat an seinen Auflagen festhalten.

**Kontrollmaßnahmen***Artikel 17*

Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Vorkehrungen dafür, daß amtlich überprüft wird, ob die in den Verkehr gebrachten Pflanzenschutzmittel und deren Anwendung die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen und insbesondere den auf dem Etikett aufgeführten Zulassungsbedingungen und Angaben entsprechen.

Die Mitgliedstaaten teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Ergebnisse der im Vorjahr durchgeführten Inspektionen jährlich jeweils vor dem 1. August mit.

**Verwaltungsvorschriften***Artikel 18*

(1) Der Rat legt auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit die „einheitlichen Grundsätze“ nach Anhang VI fest.

(2) Nach dem Verfahren des Artikels 19 werden unter Berücksichtigung des Standes der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die erforderlichen Änderungen der Anhänge II, III, IV, V und VI festgelegt.

**▼M38***Artikel 19*

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

**▼M38**

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

- (3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 20*

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf fünfzehn Tage festgesetzt.

*Artikel 21*

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

**▼B****Forschung und Entwicklung***Artikel 22*

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß alle Tests oder Experimente zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel emittiert wird, nur unter kontrollierten Bedingungen und in begrenzten Mengen und auf begrenzten Flächen und nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn eine Genehmigung zu Testzwecken erteilt wurde.

(2) Die betreffenden Personen stellen innerhalb eines von dem Mitgliedstaat vorgeschriebenen Zeitraums vor dem Beginn des Experiments oder des Tests bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Staatsgebiet die Experimente oder Tests durchgeführt werden sollen, einen Antrag, dem alle verfügbaren Daten beigefügt sind, die eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. auf die Umwelt ermöglichen.

Kann das Experiment oder der Test im Sinne des Unterabsatzes 1 schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbar nachteiligen Einfluß auf die Umwelt haben, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die zur Verhinderung dieser Auswirkungen notwendig erscheinen.

(3) Absatz 2 ist nicht anwendbar, wenn der Mitgliedstaat anerkannt hat, daß die betreffende Person zur Durchführung bestimmter Experimente und Tests berechtigt ist und festgelegt hat, unter welchen Bedingungen die Experimente und Tests durchzuführen sind.

(4) Nach dem Verfahren des Artikels 19 werden gemeinsame Kriterien für die Anwendung dieses Artikels, insbesondere die höchsten Mengen von Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen von Versuchen nach Absatz 1 freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind, festgelegt.

(5) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für Experimente oder Tests, die unter Teil B der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt fallen.

**Umsetzung der Richtlinie***Artikel 23*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie innerhalb von zwei

**▼B**

Jahren nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis. Die „einheitlichen Grundsätze“ sind innerhalb eines Jahres nach der Bekanntgabe festzulegen.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Abweichend von Absatz 1 brauchen die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Durchführung von Artikel 10 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich erst spätestens ein Jahr nach der Verabschiedung der einheitlichen Grundsätze in Kraft zu setzen, und zwar nur in Verbindung mit den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis e), auf die sich die danach verabschiedeten „einheitlichen Grundsätze“ erstrecken.

*Artikel 24*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

## ANHANG I

## FÜR DIE VERWENDUNG IN PFLANZENSCHUTZMITTELN ZUGELASSENE WIRKSTOFFE

Allgemeine Bestimmungen für alle in diesem Anhang aufgeführten Stoffe.

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze des Anhangs VI auf jeden Stoff sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts über den betreffenden Stoff und insbesondere seine Anlagen I und II zu berücksichtigen, den der Ständige Ausschuss für Pflanzenschutz an dem unter „Sonderbestimmungen“ genannten Datum abgeschlossen hat.

Die Mitgliedstaaten stellen den Prüfungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 14 der Richtlinie) allen interessierten Parteien zur Verfügung oder machen ihn gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
1	Imazalil CAS-Nr. 7390-28-0, 3554-44-0 CIPAC-Nr. 335	(±)-1-(β-Allyloxy-2,4-dichlorphenylethyl)imidazol oder (±)-Allyl-1-(2,4-dichlorphenyl)-2-imidazol-1ylethyl-ether	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Für nachstehende Anwendungen gelten die folgenden besonderen Bedingungen: — Nacherntebehandlung von Obst, Gemüse und Kartoffeln darf nur zugelassen werden, wenn ein geeignetes Dekontaminierungsverfahren besteht oder bei der Risikobewertung dem zulassenden Mitgliedstaat gegenüber nachgewiesen wurde, dass das Austreten der Behandlungslösung kein nicht vertretbares Risiko für die Umwelt, insbesondere für Wasserorganismen, mit sich bringt; — Nacherntebehandlung von Kartoffeln darf nur zugelassen werden, wenn bei der Risikobewertung dem zulassenden Mitgliedstaat gegenüber nachgewiesen wurde, dass das Austreten von Verarbeitungsabfällen von behandelten Kartoffeln kein nicht vertretbares Risiko für die Umwelt, insbesondere für Wasserorganismen, mit sich bringt; — Blattspritzungen im Freiland dürfen nur zugelassen werden, wenn bei der Risikobewertung dem zulassenden Mitgliedstaat gegenüber nachgewiesen wurde, dass die Anwendung kein nicht vertretbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringt Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 11.7.1997
2	Azoxystrobin CAS-Nr. 131860-33-8 CIPAC-Nr. 571	Methyl-(E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylat	930 g/kg (Z-Isomeres max. 25 g/kg	1.7.1998	1.7.2008	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen ist besonders auf die Auswirkungen auf Wasserorganismen zu achten. Die Zulassungsbedingungen sollten geeignete Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 22. April 1998



M22

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
3	Kresoxim-Methyl CAS-Nr. 143390-89-0 CIPAC-Nr. 568	Methyl-(E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolylloxymethyl)phenyl]acetat	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen achten die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz des Grundwassers unter empfindlichen Verhältnissen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 16.10.1998
4	Spiroxamin CAS-Nr. 1181134-30-8 CIPAC-Nr. 572	(8-tert-Butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ylmethyl)-ethylpropylamin	940 g/kg (Diastereomere A und B zusammen)	1.9.1999	1.9.2009	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — besonders auf die Sicherheit des Anwenders achten und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen geeignete Schutzmaßnahmen umfassen, und — besonders auf die Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Mai 1999
5	Azimsulfuron CAS-Nr. 120162-55-2 CIPAC-Nr. 589	1-(4,6-Dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-yl]sulfonyl]-harnstoff	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Aviotechnische Ausbringungen dürfen nicht zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten besonders auf die Auswirkungen auf Wasserorganismen und nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen achten und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen (zum Beispiel im Reisanbau eine Mindestwartezeit vor Ableiten des Wassers) Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 2. Juli 1999



M22

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
6	Fluroxypyr CAS-Nr. 69377-81-7 CIPAC-Nr. 431	(4-Amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-pyridyloxy)essigsäure	950 g/kg	1.10.2000	30.11.2010	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — die unter Nummer 7 des Prüfungsberichts angeforderten zusätzlichen Angaben berücksichtigen; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen; — insbesondere die Auswirkungen auf Wasserorganismen berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission, wenn die geforderten zusätzlichen Versuche und Angaben gemäß Nummer 7 des Prüfungsberichts bis zum 1.12.2000 noch nicht vorliegen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 30.11.1999
7	Metsulfuron-Methyl CAS-Nr. 74223-64-6 EEC-Nr. 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-benzoat	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2001	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen; — insbesondere die Auswirkungen auf Wasserorganismen berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 16.6.2000
8	Prohexadion Calcium CAS-Nr. 127277-53-6 CIPAC-Nr. 567	Calcium-3,5-dioxo-4-propionylcyclohexancarboxylat	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Nur Anwendungen als Wachstumsregler dürfen zugelassen werden Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 16.6.2000
9	Triasulfuron CAS-Nr. 82097-50-5 CIPAC-Nr. 480	1-[2-(2-Chlorethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)harnstoff	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen; — insbesondere die Auswirkungen auf Wasserorganismen berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 13.7.2000

## ▼ M22

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
10	Esfenvalerat CAS-Nr. 66230-04-4 CIPAC-Nr. 481	(S)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrat	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — insbesondere die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen und Nichtzielarthropoden berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 13.7.2000.
11	Bentazon CAS-Nr. 25057-89-0 CIPAC-Nr. 366	3-Isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-on-2,2-dioxid	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 13.7.2000
12	Lambda-Cyhalothrin CAS-Nr. 91465-08-6 CIPAC-Nr. 463	Eine Mischung im Verhältnis 1:1 von: (S)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat und (R)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden Beim Entscheidungsverfahren nach den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten — der Anwendersicherheit besondere Aufmerksamkeit widmen; — insbesondere die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen und Nichtzielarthropoden, einschließlich Bienen, berücksichtigen und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Risikominimierungsmaßnahmen umfassen; — Rückständen in Lebensmitteln und vor allem ihren akuten Auswirkungen besondere Aufmerksamkeit widmen. Abschluss des Prüfungsberichts durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 19. Oktober 2000
13	Fenhexamid CAS-Nr. 126833-17-8 CIPAC-Nr. 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-ethylcyclohexancarboxamid	$\geq 950$ g/kg (2)	1. Juni 2001	31. Mai 2011	Nur Verwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Entscheidungsfindung gemäß den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten insbesondere die möglichen Auswirkungen auf Wasserorganismen berücksichtigen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung enthalten. Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 19. Oktober 2000 abgeschlossen.

## ▼ M24



M23

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (°)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
14	Amitrol CAS-Nr. 61-82-5 CIPAC-Nr. 90	H-[1,2,4]-Triazole-3-yl-amine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Amitrol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der Anwendersicherheit besondere Aufmerksamkeit widmen;</li> <li>— dem Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen in Nicht-Kulturland, besondere Aufmerksamkeit widmen;</li> <li>— dem Schutz von Nutzarthropoden besondere Aufmerksamkeit widmen;</li> <li>— dem Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Anwendung von Amitrol während der Brutzeit sollte nur zugelassen werden, wenn durch eine entsprechende Risikobewertung keine unannehmbaren Auswirkungen nachgewiesen wurden und wenn die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</li> </ul>
15	Diquat CAS-Nr. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (Dibromid) CIPAC-Nr. 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthren-ion (Dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Auf der Grundlage der vorliegenden Informationen dürfen nur Anwendungen als Bodenherbizid und Sikkations-Mittel zugelassen werden. Anwendungen zur Bekämpfung von Wasserkräutern dürfen nicht zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Diquat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— besonders auf die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominde- rung umfassen;</li> <li>— der Anwendersicherheit bei nichtprofessioneller Anwendung besondere Aufmerksamkeit widmen und dafür Sorge tragen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</li> </ul>
16	Pyridat CAS-Nr. 55512-33.9 CIPAC-Nr. 447	6-Chlor-3-phenylpyri- dazin-4-yl)S-octyl-thio- carbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Pyridat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen;</li> <li>— besonders auf die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominde- rung umfassen.</li> </ul>

▼ **M23**

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (°)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
17	Thiabendazol CAS-Nr. 148-79-8 CIPAC-Nr. 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Blattspritzungen dürfen nicht zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Thiabendazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten: — dem Schutz von Wasserorganismen und Sedimentlebewesen besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung umfassen. Es müssen geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung (z. B. Klärung mit Kieselgur oder Aktivkohle) durchgeführt werden, um Oberflächengewässer vor übermäßiger Kontamination durch Abwasser zu schützen.
▼ <b>M26</b> 18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka-Stamm 97, PFR 97 oder CG 170, ATCC20874	Entfällt	Das Nichtauftreten sekundärer Metaboliten sollte in jedem Kulturmedium anhand der Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie überprüft werden	1. Juli 2001	30. Juni 2011	Nur Verwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden In jedem Kulturmedium sollte anhand der Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie überprüft werden, dass keine sekundären Metaboliten auftreten Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 27. April 2001 abgeschlossen
▼ <b>M27</b> 19	DPX KE 459 (Flupyr-sulfuron-Methyl) CAS-Nr. 144740-54-5 CIPAC-Nr. 577	2-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinat Mononatriumsalz	903 g/kg (°)	1. Juli 2001	30. Juni 2011	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Entscheidungsfindung gemäß den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen. Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 27. April 2001 abgeschlossen.
▼ <b>M28</b> 20	Acibenzolar-s-methyl CAS Nr. 135158-54-2 CICAP Nr. 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbothioat-s-methyl	970 g/kg	1. November 2001	31. Oktober 2011	Nur Verwendungen als Pflanzenaktivator dürfen zugelassen werden Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossen

## ▼ M28

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
21	Cyclanilide CAS Nr. 113136-77-9 CICAP Nr. 586	Nicht verfügbar	960 g/kg	1. November 2001	31. Oktober 2011	Nur Verwendungen als Wachstumsregler dürfen zugelassen werden Der Höchstgehalt der Verunreinigung 2,4-Dichloroanilin (2,4-DCA) im hergestellten Wirkstoff sollte sich auf 1 g/kg belaufen Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossen
22	Eisen(III)-phosphat CAS Nr. 10045-86-0 CICAP Nr. 629	Eisen(III)-phosphat	990 g/kg	1. November 2001	31. Oktober 2011	Nur Verwendungen als Molluscizid dürfen zugelassen werden Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossen
23	Pymetrozin CAS Nr. 123312-89-0 CICAP Nr. 593	(E)-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethyl)amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3-one	950 g/kg	1. November 2001	31. Oktober 2011	Nur Verwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden Bei der Entscheidungsfindung gemäß den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossen
24	Pyraflufen-ethyl CAS Nr. 129630-19-9 CICAP Nr. 605	Ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetat	956 g/kg	1. November 2001	31. Oktober 2011	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden Bei der Entscheidungsfindung gemäß den einheitlichen Grundsätzen müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz von Algen und Wasserpflanzen besondere Aufmerksamkeit widmen und sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung treffen Der Beurteilungsbericht wurde vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossen
▼ M29	25 Glyphosat CAS-Nr. 1071-83-6 CIPAC-Nr. 284	N-(phosphonomethyl)glycin	950 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2012	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Glyphosat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollen die Mitgliedstaaten — dem Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen auf Nicht-Kulturland, besondere Aufmerksamkeit widmen.

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (°)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
26	Thifensulfuronmethyl CAS-Nr. 79277-27-3 CIPAC-Nr. 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)-thiophen-2-carboxylat	960 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Thifensulfuron-methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen;</li> <li>— den Auswirkungen auf Wasserpflanzen besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</li> </ul>
27	2,4-D CAS Nr. 94-75-7 CIPAC Nr. 1	(2,4-Dichlorphenoxy)essigsäure	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss Pflanzenschutz am 2. Oktober 2001 abgeschlossenen Prüfungsberichts über 2,4-D und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— insbesondere den Grundwasserschutz berücksichtigen wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Boden- und/oder klimatischen Bedingungen verwendet wird;</li> <li>— insbesondere die Absorption über die Haut berücksichtigen;</li> <li>— insbesondere den Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arthropoden berücksichtigen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung enthalten.</li> </ul>
28	Isoproturon CAS-Nr. 34123-59-6 CIPAC-Nr. 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	1. Januar 2003	31. Dezember 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss Pflanzenschutz am 7. Dezember 2001 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Isoproturon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen oder höheren Aufwandmengen, als sie im Beurteilungsbericht vorgegeben sind, ausgebracht wird, und ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergreifen;</li> <li>— dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</li> </ul>

▼ **M29**▼ **M30**▼ **M31**

## ▼ M32

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
29	Ethofumesat CAS-Nr. 26225-79-6 CICAP-Nr. 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-ylmethansulfonat	960 g/kg	1. März 2003	28. Februar 2013	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ehtofumesat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird, und ggf. Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen.
30	Iprovalicarb CAS-Nr. 140923-17-7 CICAP-Nr. 620	(2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)ethyl]carbo-nyl]propyl)-Carbamid-säureisopropylester	950 g/kg (vorläufige Angabe)	1. Juli 2002	30. Juni 2011	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Iprovalicarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung — muss die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt bestätigt und durch geeignete analytische Daten untermauert werden. Das für das Toxizitätsdosier verwendete Versuchsmaterial sollte mit dieser Spezifikation des technischen Materials verglichen und überprüft werden; — müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender besondere Aufmerksamkeit widmen.
31	Prosulfuron CAS-Nr. 94125-34-5 CIPAC-Nr. 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)phenylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Prosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten — das Risiko für Wasserpflanzen sorgfältig prüfen, wenn der Wirkstoff neben Oberflächengewässern ausgebracht wird. Gegebenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird, und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergreifen.

## ▼ M33

## ▼ M33

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
32	Sulfosulfuron CAS-Nr. 141776-32-1 CIPAC-Nr. 601	1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-[(2-ethansulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridine)sulfonyl]urea	980 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Sulfosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten — dem Schutz von Wasserpflanzen und Algen besondere Aufmerksamkeit widmen und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergreifen; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird.
33	Cinidon-ethyl CAS Nr. 142891-20-1 CIPAC Nr. 598	(Z)-ethyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximidophenyl]acrylate	940 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cinidon-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten — der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden (z. B. Böden mit neutralen oder hohen pH-Werten) und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten
34	Cyhalofop-butyl CAS Nr. 122008-85-9 CIPAC Nr. 596	Butyl-(R)-2-[4-(4-cyano-2-fluorophenoxy) phenoxyl]propionate	950 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cyhalofop-butyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten — die möglichen Auswirkungen einer Ausbringung aus der Luft auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen, insbesondere auf im Wasser lebende Arten, berücksichtigen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Einschränkungen oder Maßnahmen zur Risikominderung enthalten; — die mögliche Gefährdung von Wasserorganismen in Reisfeldern bei einer bodennahen Ausbringung des Wirkstoffs gründlich untersuchen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten

## ▼ M34

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
35	Famoxadone CAS Nr. 131807-57-3 CIPAC Nr. 594	3-amilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolindione-2,4-dione	960 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Famoxadone und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten — der möglichen chronischen Schädigung von Regenwürmern durch den Ausgangsstoff oder die Metaboliten besondere Beachtung schenken; — insbesondere den Schutz von Wasserorganismen berücksichtigen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten; — dem Schutz des Anwenders besondere Aufmerksamkeit widmen
36	Florasulam CAS Nr. 145701-23-1 CIPAC Nr. 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonamide	970 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Florasulam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten — insbesondere der möglichen Verschmutzung des Grundwassers Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Boden- und/oder klimatischen Bedingungen verwendet wird. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten
37	Metalaxyl-M CAS Nr. 70630-17-0 CIPAC Nr. 580	Methyl (R)-2-[(2,6-dimethylphenyl)methoxy]acetyl] aminopropionate	910 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten — der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers durch den Wirkstoff oder seine Abbauprodukte CGA62826 und CGA108906 besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenfalls sollten Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
38	Picolinafen CAS Nr. 137641-05-5 Nr. C/CAP 639	4'-Fluoro-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)oxy]picolinamid	970 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Picolinafen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten</li> </ul>
▼ <b>M35</b> 39	Flumioxazin CAS-Nr. 103361-09-7 CIPAC-Nr. 578	7-fluor-6-[(3,4,5,6-tetrahydrophthalimido)-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazin-(2H)-1	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 28. Juni 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Flumioxazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— das Risiko für Wasserpflanzen und Algen sorgfältig prüfen und gegebenenfalls entsprechende Risikominderungsmaßnahmen in die Zulassungsbedingungen aufnehmen</li> </ul>
▼ <b>M36</b> 40	Deltamethrin CAS-Nr. 52918-63-5 CIPAC-Nr. 333	(S)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	980 g/kg	1. November 2003	31. Oktober 2013	<p>Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 18. Oktober 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Deltamethrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— besonders auf die Anwendersicherheit achten und dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen geeignete Schutzmaßnahmen umfassen;</li> <li>— die Situation der akuten Exposition von Verbrauchern über die Nahrung im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstwerte beachten;</li> <li>— insbesondere den Schutz von Wasserorganismen, Bienen und Nichtziel-Arthropoden berücksichtigen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung enthalten</li> </ul>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
41	Imazamox CAS-Nr. 114311-32-9 CIPAC-Nr. 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolizin-2-yl)-5-(methoxymethyl)nicotinic acid	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Imazamox und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf eine potenzielle Grundwasserverschmutzung achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
42	Oxasulfuron CAS-Nr. 144651-06-9 CIPAC-Nr. 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidine-2-yl)carbamoyl-sulfamoyl]benzoate	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxasulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. — Die Mitgliedstaaten sollten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
43	Ethoxysulfuron CAS-Nr. 126801-58-9 CIPAC-Nr. 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ethoxysulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten sollten besonders auf den Schutz von Nichtziel-Wasserpflanzen und Algen in Entwässerungskanälen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
44	Foramsulfuron CAS-Nr. 173159-57-4 CIPAC-Nr. 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamido-phenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Foramsulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz von Wasserpflanzen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.

▼ **M37**

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
45	Oxadiargyl CAS-Nr. 39807-15-3 CIPAC-Nr. 604	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4-oxadiazole-2-(3 <i>H</i> )-on	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxadiargyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz von Algen und Wasserpflanzen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
46	Cyazofamid CAS-Nr. 120116-88-3 CIPAC-Nr. 653	4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>P</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide	935 g/kg	1. 7.2003	30.6.2013	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cyazofamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten — besonders auf den Schutz von Wasserorganismen achten; — die Abbaudynamik des Metaboliten CTCA in Böden besonders in nordeuropäischen Regionen genau untersuchen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung oder Anwendungsbeschränkungen anzuwenden.

▼ **M22**

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

► **M24** (2) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht (Dok. 6497/VI/99 Rev. 2) zu entnehmen. ◀

► **M27** (3) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind den Beurteilungsberichten für DPX KE 459 (Flupyrulfuron-Methyl) (Dok. 5050/VI/97) zu entnehmen. ◀

▼ **B**

## ANHANG II

ANFORDERUNGEN AN DIE UNTERLAGEN ZUM ANTRAG AUF  
AUFNAHME EINES WIRKSTOFFES IN ANHANG I▼ **M1**

## EINLEITUNG

1. Für die verlangten Informationen gilt folgendes:
  - 1.1. Sie enthalten eine technische Unterlage mit Angaben zur Beurteilung der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die der Stoff für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.

▼ **M4**

- 1.2. Sie sind gegebenenfalls gemäß den in diesem Anhang genannten oder beschriebenen Prüfrichtlinien in der jeweils neuesten Fassung gewonnen worden. Bei Untersuchungen, die vor Inkrafttreten der Änderung dieses Anhangs begonnen wurden, müssen die Angaben gemäß geeigneter Prüfrichtlinien erarbeitet werden, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, oder sie müssen in deren Ermangelung gemäß den von der zuständigen Behörde akzeptierten Prüfrichtlinien erarbeitet werden.

▼ **M1**

- 1.3. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Versuchsrichtlinien oder bei Verwendung anderer als der in diesem Anhang beschriebenen Versuchsrichtlinien ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen. ► **M4** Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine EWG-Methode, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, verwiesen wird, zulassen, daß die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die EG-Methode noch nicht aktualisiert worden ist. ◀
- 1.4. Sofern die zuständige Behörde dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinie vorzulegen, es sei denn, diese sind in diesem Anhang genannt oder beschrieben. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und so zu begründen, daß sie für die zuständige Behörde annehmbar sind.
- 1.5. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Für den Fall, daß
  - spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittels oder der vorgesehenen Verwendung entbehrlich scheinen, nicht übermittelt werden oder
  - eine Übermittlung der Informationen und Daten aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist,
 ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.
- 1.6. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG gewonnen werden.
- 2.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 87/18/EWG (1) festgelegt sind.

▼ **M5**

- 2.2. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß auf ihrem Gebiet durchgeführte Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften der Substanzen und/oder die Unbedenklichkeit für Honigbienen und andere Nutzarthropoden von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen unternommen werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

Diese Ausnahmeregelung gilt für Versuche, die spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen.

(1) ABl. Nr. L 15 vom 19. 1. 1987, S. 29.

**▼ M5**

- 2.3. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß auf ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 6 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln“ durchgeführte überwachte Rückstandsuntersuchungen, bei denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche spätestens zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen unternommen werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

Diese Ausnahmeregelung gilt für überwachte Rückstandsuntersuchungen, die spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen.

**▼ M25**

- 2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen, die zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die zumindest den Anforderungen gemäß Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

**▼ B**

## TEIL A

**Chemische Stoffe <sup>(1)</sup>****▼ M2****1. Identität des Wirkstoffes**

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um jeden Wirkstoff genau identifizieren und nach seiner Spezifikation und Art abgrenzen zu können. Sofern nichts anderes bestimmt ist, sind diese Informationen und Daten für alle Wirkstoffe anzugeben.

**1.1. Antragsteller (Name, Anschrift usw.)**

Name und Anschrift des Antragstellers (ständiger Sitz in der Gemeinschaft) sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson sind anzugeben.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Eintragung in Anhang I gestellt wird, und, falls abweichend in dem von der Kommission benannten berichterstattenden Mitgliedstaat, so sind Name und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

**1.2. Hersteller (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebes)**

Name und Anschrift des Herstellers oder der Hersteller des Wirkstoffes sowie Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem der Wirkstoff hergestellt wird, sind anzugeben. Es ist eine Anlaufstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen, Telefon und Telefax) zu nennen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechnik und -verfahren sowie zur Produktqualität (ggfs. zu einzelnen Partien) beantworten kann. Ändert sich der Betriebsstandort oder die Anzahl der Hersteller nach Eintragung des Wirkstoffes in Anhang I, so müssen die erforderlichen Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut mitgeteilt werden.

**1.3. Vorgeschlagener oder von der ISO angenommener „common name“ und Synonyme**

Der ISO „common name“ oder der vorgeschlagene ISO „common name“ und sofern relevant andere vorgeschlagene oder bestehende Bezeichnungen (Synonyme), einschließlich der Bezeichnung (Titel) der betreffenden für die Nomenklatur zuständigen Stelle sind anzugeben.

<sup>(1)</sup> Stoff im Sinne der Definition in Artikel 2 Nummer 3.

▼ **M2**

- 1.4. *Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur)*
- Es ist die chemische Bezeichnung wie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegeben, oder, sofern in dieser Richtlinie nicht enthalten, gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen.
- 1.5. *Entwicklungscodenummer(n) des Herstellers*
- Die während der Entwicklung verwendeten Codenummern zur Identifizierung des Wirkstoffs und, sofern vorhanden, der Formulierungen mit diesem Wirkstoff, sind zu nennen. Für jede berichtete Codenummer ist anzugeben, auf welches Material sie sich bezieht, in welchem Zeitraum sie verwendet wurde und in welchen Mitgliedstaaten oder anderen Ländern sie verwendet wurde oder wird.
- 1.6. *CAS-, EWG- und CIPAC-Nummern (falls vorhanden)*
- Sofern vorhanden, sind CAS- (Chemical Abstracts), EWG-(EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummern zu nennen.
- 1.7. *Summen- und Strukturformel, molare Masse*
- Die Summen- und Strukturformel und die molare Masse des Wirkstoffs und sofern relevant die Strukturformeln von Stereo- und Stellungsisomeren des Wirkstoffs sind anzugeben.
- 1.8. *Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseweg)*
- Für jeden Herstellungsbetrieb sind Angaben über das Herstellungsverfahren zu machen, d. h. über die Identität der Ausgangsmaterialien, die Synthesewege, die Identität der Nebenprodukte und der Verunreinigungen im Endprodukt. Im allgemeinen sind verfahrenstechnische Informationen nicht erforderlich.
- Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Informationen erneut vorzulegen, wenn die Großproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat.
- 1.9. *Angaben zum Reinheitsgrad des Wirkstoffs in g/kg*
- Der Mindestgehalt an reinem Wirkstoff in g/kg (außer inaktiven Isomeren) in Produkten, die zur Herstellung von Formulierungen verwendet werden, muß berichtet werden.
- Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut vorzulegen, wenn die Großproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat, sofern Änderungen im Produktionsablauf andere Reinheitsgrade mit sich bringen.
- 1.10. *Identität der Isomeren, Verunreinigungen und Zusätze (z.B. Stabilisatoren) zusammen mit ihren Strukturformeln sowie ihrem Gehalt in g/kg*
- Der Höchstgehalt an inaktiven Isomeren sowie das Isomeren- bzw. Diastereoisomerenverhältnis ist, sofern relevant, anzugeben. Außerdem muß der Höchstgehalt jedes weiteren Bestandteils, außer Zusätzen, einschließlich Nebenprodukten und Verunreinigungen in g/kg angegeben werden. Bei Zusätzen muß der Gehalt in g/kg ausgewiesen werden.
- Für jeden Bestandteil, der mehr als 1 g/kg ausmacht, müssen, sofern relevant, folgende Informationen vorgelegt werden:
- chemische Bezeichnung gemäß IUPAC — und CA-Nomenklatur;
  - ISO- „common name“ oder vorgeschlagener „common name“, soweit vorhanden;
  - CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, soweit vorhanden;
  - Summen- und Strukturformel;
  - molare Masse und
  - Höchstgehalt in g/kg.
- Wenn der Wirkstoff aufgrund des Herstellungsprozesses Verunreinigungen und Nebenprodukte enthält, die wegen ihrer toxikologischen, ökotoxikologischen oder Umwelt-Eigenschaften besonders unerwünscht sind, ist der Gehalt jeder dieser Verbindungen zu bestimmen und zu berichten. In diesen Fällen sind die Analysenme-

▼ **M2**

thoden und die Bestimmungsgrenzen, die hinreichend niedrig angesetzt sein müssen, für jede betreffende Verbindung zu nennen. Zusätzlich müssen gegebenenfalls folgende Angaben gemacht werden:

- chemische Bezeichnung gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur;
- ISO- „common name“ oder vorgeschlagener „common name“, soweit vorhanden;
- CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, soweit vorhanden;
- Summen- und Strukturformel;
- molare Masse und
- Höchstgehalt in g/kg.

Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die geforderten Informationen erneut vorzulegen, wenn die Großproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat, sofern Änderungen im Produktionsablauf andere Reinheitsgrade mit sich bringen.

Wenn ein Bestandteil, z.B. ein Kondensat, anhand der vorgelegten Unterlagen nicht genau identifiziert werden kann, so sind detaillierte Informationen zur Zusammensetzung jedes derartigen Bestandteils vorzulegen.

Falls dem Wirkstoff von Herstellung des formulierten Produkts Bestandteile beigefügt werden, die zur Stabilisierung dienen oder die Handhabung erleichtern, so sind deren Handelsbezeichnungen ebenfalls zu nennen. Zusätzlich müssen sofern relevant folgende Angaben für solche Zusätze gemacht werden:

- chemische Bezeichnung nach IUPAC- und CA-Nomenklatur;
- ISO- „common name“ oder vorgeschlagener „common name“, soweit vorhanden;
- CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, soweit vorhanden;
- Summen- und Strukturformel;
- molare Masse und
- Höchstgehalt in g/kg.

Für zugesetzte Bestandteile außer dem Wirkstoff und den aus dem Produktionsprozeß resultierenden Verunreinigungen, ist die Funktion des Bestandteils (Zusatz) aufzuführen:

- Schaumverminderer,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Dispergiermittel,
- Stabilisator,
- sonstige (genau angeben).

1.11 *Analytisches Profil von Chargen*

Es müssen repräsentative Proben des Wirkstoffs auf ihren Gehalt an reinem Wirkstoff, inaktiven Isomeren, Verunreinigungen und Zusätzen soweit betreffend untersucht werden. Die Analysenergebnisse müssen für alle Bestandteile mit einem Anteil von mehr als 1 g/kg quantitativ in g/kg ausgedrückt werden. Die Summe des analysierten Materials sollte mindestens 98 % ergeben. Der tatsächliche Gehalt an Bestandteilen, die aufgrund ihrer toxikologischen, ökotoxikologischen oder Umwelt-Eigenschaften besonders unerwünscht sind, ist zu bestimmen und zu berichten. Diese Daten müssen die Analysenergebnisse einzelner Proben sowie eine Zusammenfassung dieser Daten umfassen, die den Mindest-, Höchst- und typischen Gehalt aller relevanten Bestandteile soweit erforderlich darstellen.

Falls ein Wirkstoff in verschiedenen Herstellungsbetrieben produziert wird, müssen diese Informationen für jeden dieser Betriebe getrennt vorgelegt werden.

Sofern toxikologische oder ökotoxikologische Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt wurden, der im Labormaßstab oder in einer Pilotanlage hergestellt wurde, müssen, soweit vorhanden und relevant, Proben davon zusätzlich analysiert werden.

▼ **M2****2. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs**

- i) Die gelieferten Informationen müssen die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs beschreiben und ihn zusammen mit anderen relevanten Informationen charakterisieren. Insbesondere müssen diese Informationen Rückschlüsse zulassen auf:
- festgestellte physikalische, chemische und technische Gefahren im Zusammenhang mit dem Wirkstoff;
  - die Einstufung des Wirkstoffs im Hinblick auf seine Gefährlichkeit;
  - geeignete Beschränkungen und Bedingungen, die bei der Eintragung in Anhang I aufgeführt werden müssen;
  - erforderliche Gefahren- und Sicherheitshinweise.

Diese Informationen und Angaben sind für alle Wirkstoffe vorzulegen, sofern nichts anderes bestimmt ist.

- ii) Die vorgelegten Informationen, zusammen mit den Angaben über die entsprechenden Zubereitungen, müssen es ermöglichen, die physikalischen, chemischen und technischen Gefahren der Zubereitungen zu erkennen, sie einzustufen und zu belegen, so daß die Zubereitung ohne besondere Schwierigkeiten verwendet werden kann. Die Zubereitung sollte unter Berücksichtigung der Anwendungsweise eine möglichst geringe Exposition für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen.
- iii) Es ist anzugeben, inwieweit die Wirkstoffe, die im Anhang I eingetragen werden sollen, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen müssen genau beschrieben und begründet werden.
- iv) In einigen besonderen Fällen müssen Tests mit gereinigtem Wirkstoff einer bestimmten Spezifikation durchgeführt werden. Dabei sind die Prinzipien des (der) Reinigungsverfahrens aufzuführen. Das Testmaterial muß so rein sein, wie unter Anwendung der geeignetsten Verfahren möglich; der Reinheitsgrad ist zu berichten. Beträgt er weniger als 980 g/kg, so ist dies ausführlich zu begründen.

Eine derartige Begründung muß darlegen, daß alle technisch durchführbaren und angemessenen Möglichkeiten zur Herstellung eines reines Wirkstoffs ausgeschöpft wurden.

**2.1. Schmelzpunkt und Siedepunkt**

- 2.1.1. Der Schmelzpunkt oder gegebenenfalls der Gefrier- oder Erstarrungspunkt des gereinigten Wirkstoffs ist nach der EWG-Methode A 1 zu bestimmen und anzugeben. Die Messungen sollen bis 360 °C durchgeführt werden.
- 2.1.2. Sofern zutreffend, ist der Siedepunkt des gereinigten Wirkstoffs nach der EWG-Methode A 2 zu bestimmen und anzugeben.  
Die Messungen sollen bis 360 °C durchgeführt werden.
- 2.1.3. Wenn aufgrund von Zersetzung oder Sublimation weder Schmelz- noch Siedepunkt bestimmt werden können, muß die Temperatur angegeben werden, bei der es zur Zersetzung oder Sublimation kommt.

**2.2. Relative Dichte**

Ist der Wirkstoff flüssig oder fest, so muß die relative Dichte des gereinigten Wirkstoffs nach der EWG-Methode A 3 bestimmt und angegeben werden.

**2.3. Dampfdruck (in Pa), Flüchtigkeit (z. B. Henry-Konstante)**

- 2.3.1. Der Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs ist gemäß der EWG-Methode A 4 anzugeben. Ist der Dampfdruck niedriger als  $10^{-5}$  Pa, kann der Dampfdruck bei 20 oder 25 °C aus einer Dampfdruckkurve berechnet und angegeben werden.
- 2.3.2. Ist der Wirkstoff flüssig oder fest, so muß dessen Flüchtigkeit (Henry-Konstante) aus Wasser bestimmt oder aus der Wasserlöslichkeit und dem Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs berechnet und in  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$  angegeben werden.

▼ **M2**

- 2.4. *Aussehen (physikalischer Zustand, gegebenenfalls Farbe und Geruch)*
- 2.4.1. Falls vorhanden sind eine Beschreibung der Farbe sowie des physikalischen Zustandes des technischen und des gereinigten Wirkstoffs vorzulegen.
- 2.4.2. Falls beim Umgang im Labor oder bei der Herstellung des technischen oder gereinigten Wirkstoffs charakteristische Gerüche auftreten, ist eine Beschreibung vorzulegen.
- 2.5. *Spektren (UV/sichtbar, IR, NMR, MS), molare Extinktion bei relevanten Wellenlängen*
- 2.5.1. Es müssen folgende Spektren, zusammen mit einer Aufstellung der charakteristischen Signale, aufgenommen und berichtet werden: Ultraviolett/sichtbar-(UV/vis), Infrarot-(IR), Kernresonanz-(NMR) und Massenspektrum (MS) des gereinigten Wirkstoffs sowie die molare Extinktion bei den relevanten Wellenlängen. Die Wellenlängen, bei denen die molaren Extinktionen im UV/vis-Spektrum zu bestimmen und berichten sind, müssen ebenfalls die Wellenlängen mit dem höchsten Absorptionswert oberhalb 290 nm, soweit bestimmbar, einschließen.
- Bei Wirkstoffen, die aus optischen Isomeren bestehen, ist die optische Reinheit zu messen und zu berichten.
- 2.5.2. Die Spektren von UV/vis, IR, NMR und MS aller Verunreinigungen von toxikologischer, ökotoxikologischer oder Umwelt-Relevanz müssen bestimmt und berichtet werden, sofern sie für die Identifizierung erforderlich sind.
- 2.6. *Löslichkeit in Wasser einschließlich Einfluß des pH-Werts (4 bis 10) auf die Löslichkeit*
- Die Wasserlöslichkeit des gereinigten Wirkstoffs unter Atmosphärendruck muß nach der EWG-Methode A 6 bestimmt und angegeben werden. Diese Wasserlöslichkeitsbestimmungen sind im neutralen Bereich durchzuführen (d. h. in destilliertem Wasser im Gleichgewicht mit atmosphärischem Kohlendioxid). Wenn der Wirkstoff dissoziiert, ist die Bestimmung auch in saurem (pH 4 bis 6) und alkalischem (pH 8 bis 10) Milieu durchzuführen und anzugeben. Ist die Stabilität des Wirkstoffs in wässrigen Medien derart, daß die Wasserlöslichkeit nicht bestimmt werden kann, so muß dies anhand der Testdaten begründet werden.
- 2.7. *Löslichkeit in organischen Lösemitteln*
- Die Löslichkeit des technischen Wirkstoffs ist in nachfolgenden organischen Lösemitteln bei 15 — 25 °C zu bestimmen und unter Angabe der entsprechenden Temperatur zu berichten, falls die Löslichkeit weniger als 250 g/kg beträgt:
- aliphatische Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise n-Heptan,
  - aromatische Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise Xylol,
  - halogenierte Kohlenwasserstoffe: vorzugsweise 1,2-Di-chlorethan,
  - Alkohole: vorzugsweise Methanol oder Isopropanol,
  - Ketone: vorzugsweise Aceton,
  - Ester: vorzugsweise Ethylacetat.
- Wenn eins oder mehrere dieser organischen Lösemittel für einen bestimmten Wirkstoff ungeeignet sind (z. B. mit dem Testmaterial reagiert), können stattdessen andere Lösemittel verwendet werden. In diesem Fall ist die Wahl anhand deren Struktur und Polarität zu begründen.
- 2.8. *Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser einschließlich Einfluß des pH-Werts (4 bis 10)*
- Der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser des gereinigten Wirkstoffs muß nach der EWG-Methode A 8 bestimmt und angegeben werden. Der Einfluß des pH-Werts (4 bis 10) muß untersucht werden, wenn der Stoff aufgrund seines pKa-Werts (< 12 bei Säuren und > 2 bei Basen) als sauer oder alkalisch einzustufen ist.

▼ **M2**

2.9. *Stabilität in Wasser, Hydrolysegeschwindigkeit, photochemischer Abbau, Quantenausbeute und Identität der (des) Abbauprodukte(s), Dissoziationskonstante einschließlich Einfluß des pH-Werts (4 bis 9)*

2.9.1. Die Hydrolysegeschwindigkeit des gereinigten Wirkstoffs (normalerweise radioaktiv markierter Wirkstoff, Reinheit > 95 %) muß für die pH-Werte 4, 7 und 9 unter sterilen Bedingungen und Lichtausschluß nach der EWG-Methode C 7 bestimmt und berichtet werden. Bei Stoffen mit geringer Hydrolysegeschwindigkeit kann die Bestimmung bei 50 °C oder einer anderen geeigneten Temperatur erfolgen.

Zeigt sich bei 50 °C ein Abbau, so ist die Abbaugeschwindigkeit bei einer weiteren Temperatur zu bestimmen; außerdem muß ein Arrhenius-Diagramm erstellt werden, um die Hydrolysegeschwindigkeit bei 20 °C zu bestimmen. Die Hydrolyseprodukte und die Geschwindigkeitskonstante sind anzugeben. Der geschätzte DT 50-Wert ist ebenfalls zu berichten.

2.9.2. Für Verbindungen mit einem molaren (dekadischen) Absorptionskoeffizienten ( $\epsilon$ ) größer 10 ( $1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ ) bei einer Wellenlänge  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$  muß die direkte Phototransformation des normalerweise radioaktiv markierten Wirkstoffs in gereinigtem (z. B. destilliertem) Wasser bei 20 — 25 °C bestimmt und berichtet werden. Der Test ist bei künstlichem Licht unter sterilen Bedingungen, ggfs. unter Einsatz eines Lösungsvermittlers durchzuführen. Sensibilisatoren wie Aceton dürfen nicht als Hilfslösungsmittel oder Lösungsvermittler eingesetzt werden. Die Lichtquelle muß Sonnenlicht simulieren können und mit Filtern ausgestattet sein, die Wellenlängen unter  $\lambda < 290 \text{ nm}$  ausfiltern. Die Identität der gebildeten Abbauprodukte, welche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Studie in Mengen von  $\geq 10 \%$  des eingesetzten Wirkstoffs auftreten, ist anzugeben. Ferner sind eine Massenbilanz über mindestens 90 % der applizierten Radioaktivität sowie die photochemische Halbwertszeit anzugeben.

2.9.3. Falls die direkte Phototransformation untersucht werden muß, ist die Quantenausbeute des direkten photochemischen Abbaus in Wasser zu bestimmen und anzugeben. Außerdem sind Angaben über die Berechnungen zur Abschätzung der theoretischen Lebensdauer des Wirkstoffs in der oberen Schicht von wäßrigen Systemen und zu seiner natürlichen Lebensdauer zu machen.

Die Methode ist in den „FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides“ beschrieben.

2.9.4. Wenn es zu einer Dissoziation in Wasser kommt, muß (müssen) die Dissoziationskonstante(n) (pKA-Werte) des gereinigten Wirkstoffs nach der OECD-Prüfrichtlinie 112 bestimmt und berichtet werden. Die Identität der entstandenen Dissoziationsprodukte ist aufgrund von theoretischen Überlegungen zu berichten. Handelt es sich beim Wirkstoff um ein Salz, so ist der pKa-Wert der Basisverbindung anzugeben.

2.10. *Stabilität in Luft, photochemischer Abbau, Identität des oder der Abbauprodukte*

Es ist eine Abschätzung des oxidativen photochemischen Abbaus (indirekte Phototransformation) des Wirkstoffes vorzulegen.

2.11. *Entzündbarkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit*

2.11.1. Die Entzündbarkeit von technischen Wirkstoffen, die fest oder gasförmig sind oder leicht entzündliche Gase abgeben, muß nach der zutreffenden EWG-Methode A 10, A 11 oder A 12 bestimmt und berichtet werden.

2.11.2. Die Selbstentzündlichkeit von technischen Wirkstoffen muß nach den zutreffenden EWG-Methoden A 15 oder A 16 und/oder nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4) bestimmt und angegeben werden.

2.12. *Flammpunkt*

Der Flammpunkt von technischen Wirkstoffen mit einem Schmelzpunkt unter 40 °C muß nach der EWG-Methode A 9 bestimmt und berichtet werden; nur die „closed cup“-Methoden sollen verwendet werden.

▼ **M2**

- 2.13. *Explosionsfähigkeit*
- Sofern erforderlich, ist für technische Wirkstoffe ihre Explosionsfähigkeit nach der EWG-Methode A 14 zu bestimmen und zu berichten.
- 2.14. *Oberflächenspannung*
- Die Oberflächenspannung ist nach der EWG-Methode A 5 zu bestimmen und zu berichten.
- 2.15. *Brandfördernde Eigenschaften*
- Die brandfördernden Eigenschaften der technischen Wirkstoffe müssen nach der EWG-Methode A 17 bestimmt und angegeben werden, sofern aufgrund der Strukturformel nicht zweifelsfrei auszuschließen ist, daß der Wirkstoff eine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann. In solchen Fällen reicht diese Information als Begründung aus, die brandfördernden Eigenschaften des Stoffes nicht zu bestimmen.
3. **Weitere Informationen über den Wirkstoff**
- i) Aus den vorgelegten Informationen muß hervorgehen, für welchen Zweck die den Wirkstoff enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder werden sollen, sowie die Dosierung und die Art der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung.
- ii) Die vorgelegten Informationen müssen die normalen Methoden und Vorkehrungen beschreiben, die bei der Handhabung, der Lagerung und beim Transport des Wirkstoffs zu befolgen sind.
- iii) In den vorgelegten Studien, Daten und Informationen, zusammen mit sonstigen relevanten Studien, Daten und Informationen müssen Angaben zu den Maßnahmen und Vorkehrungen, die im Brandfall zu befolgen sind, enthalten sein und begründet werden. Aufgrund der Struktur und der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist eine Abschätzung der im Brandfall möglicherweise entstehenden Verbrennungsprodukte zu machen.
- iv) Durch die vorgelegten Studien, Daten und Informationen sowie die sonstigen relevanten Studien, Daten und Informationen muß aufgezeigt werden, daß die vorgeschlagenen Notfallmaßnahmen geeignet sind.
- v) Diese Informationen und Angaben müssen für alle Wirkstoffe vorgelegt werden, sofern nichts anderes bestimmt ist.
- 3.1. *Wirkungsbereich, z. B. Fungizid, Herbizid, Insektizid, Repellent, Wachstumsregler*
- Es muß einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:
- Akarizid,
  - Bakterizid,
  - Fungizid,
  - Herbizid,
  - Insektizid,
  - Molluskizid,
  - Nematizid,
  - Biochemikalien (z. B. Pheromone),
  - Wachstumsregler,
  - Repellent,
  - Rodentizid,
  - Talpizid,
  - Virizid,
  - sonstige (genau angeben).
- 3.2. *Wirkung auf Schadorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Magengift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung usw., systemische oder nicht systemische Wirkung*
- 3.2.1. Es sind Angaben über die Art der Wirkung auf Schadorganismen zu machen:
- Kontaktgift,
  - Magengift,

▼ **M2**

- Inhalationsgift,
  - fungitoxische Wirkung,
  - fungistatische Wirkung,
  - Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant),
  - Entwicklungshemmer,
  - sonstiges (genau angeben).
- 3.2.2. Soweit zutreffend muß angegeben werden, ob das Produkt bei Pflanzen systemisch wirkt und ob diese Translozierung apoplastisch, symplastisch oder beides ist.
- 3.3. *Anwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau, (z. B. unter Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Kleingärten*
- Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche Zubereitungen, die den Wirkstoff enthalten, verwendet werden oder verwendet werden sollen:
- Freilandanwendungen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau,
  - geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien),
  - Grünanlagen,
  - Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
  - Haus- und Kleingärten,
  - Zimmerpflanzen,
  - Lagerung von pflanzlichen Produkten,
  - sonstiges (genau angeben).
- 3.4. *Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse*
- 3.4.1. Es müssen Einzelheiten über die Verwendung und die vorgesehenen Verwendungszwecke, d. h. zu behandelnde und gegebenenfalls zu schützende Kulturen, Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse angegeben werden.
- 3.4.2. Gegebenenfalls sind genaue Angaben über die Schadorganismen zu machen, gegen die der Schutz erwirkt wird.
- 3.4.3. Gegebenenfalls sind die erzielten Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stengellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.
- 3.5. *Wirkungsweise*
- 3.5.1. Soweit bekannt, muß die Wirkungsweise des Wirkstoffs hinsichtlich der biochemischen und physiologischen Mechanismen und der biochemischen Stoffwechselwege dargestellt werden. Etwaige Ergebnisse der entsprechenden Versuchsreihen müssen angegeben werden.
- 3.5.2. Falls bekannt ist, daß ein in einem Mittel enthaltener Wirkstoff seine beabsichtigte Wirkung erst nach Umwandlung in einen Metaboliten oder ein Abbauprodukt entfaltet, sind für den wirksamen Metaboliten oder das wirksame Abbauprodukt folgende, soweit relevant, belegte auf die Punkte 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 und 9 bezogene Angaben zu machen:
- chemische Bezeichnung nach IUPAC- und CA-Nomenklatur;
  - ISO- „common name“ oder vorgeschlagener „common name“, soweit vorhanden;
  - CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, soweit vorhanden;
  - Summen- und Strukturformel und
  - molare Masse.
- 3.5.3. Es sind alle verfügbaren Informationen über die Bildung von wirksamen Metaboliten und Abbauprodukten vorzulegen, einschließlich der Informationen über:
- Prozesse, Mechanismen und Reaktionen;
  - kinetische Daten oder sonstige Angaben zur Umwandlungsgeschwindigkeit sowie zum geschwindigkeitsbegrenzenden Faktor, sofern bekannt;
  - umweltbedingte und sonstige Faktoren, die Geschwindigkeit und Ausmaß der Umwandlung beeinflussen.

**▼ M2**

- 3.6. *Information über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung und entsprechende Vorgehensweisen*
- Soweit verfügbar sind Informationen über das mögliche Auftreten einer Resistenzentwicklung oder einer Kreuzresistenz vorzulegen.
- 3.7. *Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall*
- Das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates <sup>(1)</sup> ist für alle Wirkstoffe vorzulegen.
- 3.8. *Verfahren für die Vernichtung oder Entgiftung*
- 3.8.1. **Kontrollierte Verbrennung**
- Die kontrollierte Verbrennung in einer geeigneten Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren für eine sichere Beseitigung von Wirkstoffen, kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.
- Wenn der Wirkstoff mehr als 60 % Halogene enthält, müssen das pyrolytische Verhalten des Wirkstoffs unter kontrollierten Bedingungen (sofern relevant, einschließlich Sauerstoffzufuhr und definierter Verweildauer) bei 800° C und der Gehalt an polyhalogenierten Dibenzo-p-dioxinen und Dibenzo-furanen in den Verbrennungsprodukten angegeben werden. Der Antragsteller muß genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung geben.
- 3.8.2. **Sonstiges**
- Wenn sonstige Verfahren zur Entsorgung von Wirkstoffen, kontaminierten Verpackungen und Materialien vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Für diese Verfahren sind Angaben vorzulegen, damit ihre Effektivität und Sicherheit geprüft werden kann.
- 3.9. *Notfallmaßnahmen für den Fall eines Unfalls*
- Verfahren zur Dekontaminierung von Wasser für den Fall eines Unfalls sind anzugeben.

**▼ M8****4. Analyseverfahren****Einleitung**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Bzüglich der Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäß dieser Richtlinie oder für andere Zwecke eingesetzt werden, muß der Antragsteller die verwendete Methode begründen; gegebenenfalls werden für solche Methoden gesonderte Leitlinien auf der Grundlage der gleichen Anforderungen ausgearbeitet, die für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke gelten.

Es müssen Beschreibungen der Methoden einschließlich der Einzelheiten über verwendete Geräte und Reagenzien sowie über die Bedingungen vorgelegt werden.

Soweit praktisch möglich, sollten diese Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und mit allgemein verfügbaren Geräten durchzuführen sein.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt folgendes:

Verunreinigungen	Jeder Bestandteil neben dem reinen Wirkstoff im technischen Wirkstoff (einschließlich nicht wirksamer Isomere), der bei der Herstellung oder durch Abbau während der Lagerung entsteht.
------------------	---

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.

▼ **M8**

Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.
Signifikante Verunreinigungen	Verunreinigungen von mehr als 1 g/kg im technischen Wirkstoff.
Metaboliten	Stoffwechselprodukte schließen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein.
Relevante Metaboliten	Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

- (i) Analysenstandards des reinen Wirkstoffs,
- (ii) Proben des technischen Wirkstoffs,
- (iii) Analysenstandards der relevanten Metaboliten und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen,
- (iv) falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

#### 4.1. **Methode zur Analyse des technischen Wirkstoffs**

Im Sinne dieses Unterpunkts gelten folgende Definitionen:

##### (i) *Spezifizität*

Spezifizität ist die Fähigkeit einer Methode, zwischen dem zu analysierenden Stoff und anderen Stoffen zu unterscheiden.

##### (ii) *Linearität*

Linearität ist die Fähigkeit einer Methode, innerhalb eines gegebenen Bereichs eine annehmbare lineare Korrelation zwischen den Ergebnissen und der Konzentration des zu analysierenden Stoffs in der Probe zu liefern.

##### (iii) *Genauigkeit*

Die Genauigkeit einer Methode ist als der Grad definiert, mit dem der für eine Probe bestimmte Wert des zu analysierenden Stoffs den anerkannten Referenzwerten entspricht (vgl. ISO 5725).

##### (iv) *Präzision*

Die Präzision ist definiert als der Grad der Übereinstimmung zwischen unabhängig unter vorgeschriebenen Testbedingungen erzielten Ergebnissen.

Wiederholbarkeit ist die Präzision unter wiederholbaren Bedingungen, d. h. unter Bedingungen, unter denen unabhängige Untersuchungsergebnisse mit derselben Methode im selben Labor von denselben Personen mit denselben Geräten kurz nacheinander erzielt werden.

Die Vergleichbarkeit muß nicht angegeben werden für den technischen Wirkstoff (zur Definition der Vergleichbarkeit vgl. ISO 5725).

- 4.1.1. Die vollständig beschriebenen Methoden müssen für die Bestimmung des reinen Wirkstoffs im technischen Wirkstoff gemäß der Unterlage für die Eintragung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geliefert werden. Die Anwendbarkeit von bestehenden CIPAC-Methoden ist anzugeben.
- 4.1.2. Weiterhin sind Methoden zur Bestimmung der signifikanten und/oder relevanten Verunreinigungen und Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren) im technischen Wirkstoff zu liefern.
- 4.1.3. Spezifizität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit
- 4.1.3.1. Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus sind Interferenzen durch andere im technischen Wirkstoff enthaltene Substanzen (z. B. Isomere, Verunreinigungen oder Zusatzstoffe) zu bestimmen.

▼ **M8**

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs im industriell hergestellten Wirkstoff als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als  $\pm 3$  % der bestimmten Gesamtmenge ausmacht, muß jedoch erklärt werden.

Der Grad der Interferenzen der Methoden zur Bestimmung der Verunreinigungen ist ebenfalls zu belegen.

- 4.1.3.2. Die Linearität der vorgeschlagenen Methode muß über einen angemessenen Bereich ermittelt und angegeben werden. Bei der Bestimmung des reinen Wirkstoffs muß der Kalibrierbereich den höchsten und den niedrigsten Nenngehalt des zu bestimmenden Stoffes in der jeweiligen Analysenlösung um mindestens 20 % überschreiten. Zur Kalibrierung ist eine Doppelbestimmung bei 3 oder mehr Konzentrationen durchzuführen. Als Alternative dazu sind jedoch auch 5 Einzelbestimmungen zulässig. Die vorgelegten Berichte müssen die Gleichung für die Eichkurve, den Korrelationskoeffizienten sowie repräsentative und ordnungsgemäß gekennzeichnete Beschreibungen der Analysenunterlagen, z. B. Chromatogramme einschließen.
- 4.1.3.3. Die Genauigkeit ist für Methoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und der signifikanten und/oder relevanten Verunreinigungen im technischen Wirkstoff erforderlich.
- 4.1.3.4. Bei der Bestimmung des reinen Wirkstoffs sind für die Wiederholbarkeit grundsätzlich mindestens 5 Bestimmungen durchzuführen. Die relative Standardabweichung (% RSD) muß berichtet werden. Ausreißer, die mit einer geeigneten Methode ermittelt wurden (z. B. Dixons- oder Grubbs-Test), können verworfen werden. Ist dies geschehen, so muß es deutlich angegeben werden. Es muß versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreißern zu erklären.

#### 4.2. **Methoden zur Bestimmung von Rückständen**

Die Methoden müssen die Bestimmung des reinen Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten ermöglichen. Für jede Methode und jede relevante repräsentative Matrix müssen die Spezifizität, die Präzision, die Wiederfindungsraten und die Bestimmungsgrenze experimentell ermittelt und angegeben werden.

Grundsätzlich sollte es sich bei den vorgeschlagenen Methoden um Multimethoden handeln; eine Standard-Multimethode muß geprüft und ihre Eignung zur Rückstandsbestimmung angegeben werden. In den Fällen, wo es sich bei den vorgeschlagenen Methoden nicht um Multimethoden handelt oder eine Bestimmung mit einer Standard-Multimethode nicht möglich ist, ist eine alternative Methode vorzuschlagen. Sollte diese Anforderung zu einer übermäßigen Anzahl an Einzelmethoden führen, kann auch eine Methode, die eine gemeinsame Bestimmung der einzelnen Verbindungen über ein Produkt erlaubt („common moiety method“), zugelassen werden.

Im Sinne dieses Abschnittes gelten folgende Definitionen:

(i) *Spezifizität*

Spezifizität ist die Fähigkeit einer Methode, zwischen dem zu analysierenden Stoff und anderen Stoffen zu unterscheiden.

(ii) *Präzision*

Die Präzision ist definiert als der Grad der Übereinstimmung zwischen unabhängig unter vorgeschriebenen Bedingungen erzielten Ergebnissen.

Wiederholbarkeit: Präzision unter wiederholbaren Bedingungen, d. h. unter Bedingungen, unter denen unabhängige Untersuchungsergebnisse mit derselben Methode im selben Labor von denselben Personen mit denselben Geräten kurz nacheinander erzielt werden.

Vergleichbarkeit: Da die in den entsprechenden Veröffentlichungen (z. B. ISO 5725) gegebenen Definitionen der Vergleichbarkeit im allgemeinen nicht auf die Analyse von Rückständen angewandt werden können, wird die Vergleichbarkeit für die Zwecke dieser Richtlinie als Validierung definiert, bei der die Methode durch wiederholte Versuche zur Ermittlung der Wiederfindungsraten mit repräsentativen Matrices und bei repräsentativen Konzentrationen von mindestens einem weiteren

▼ **M8**

Laboratorium validiert wird, das unabhängig von demjenigen ist, das ursprünglich die Methode ausgearbeitet hat. (Dieses unabhängige Labor kann zu derselben Firma gehören.) (Validierung durch unabhängige Laboratorien).

(iii) *Wiederfindungsrate*

Der Prozentsatz der Menge des Wirkstoffs oder des relevanten Metaboliten, der einer Probe der geeigneten Matrix, die keine nachweisbaren Mengen des zu analysierenden Stoffes enthält, ursprünglich zugegeben wurde.

(iv) *Bestimmungsgrenze*

Die Bestimmungsgrenze (oft auch Quantifizierungsgrenze genannt) ist definiert als die geringste untersuchte Konzentration, bei der eine annehmbare mittlere Wiederfindungsrate erzielt wird (normalerweise 70-110 % bei einer relativen Standardabweichung von vorzugsweise  $\leq 20$  %; in bestimmten begründeten Ausnahmefällen können niedrigere oder höhere durchschnittliche Wiederfindungsraten sowie höhere relative Standardabweichungen zugelassen werden).

## 4.2.1. Rückstände in Pflanzen und/oder pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln (pflanzlichen und tierischen Ursprungs), Futtermitteln

Die vorgeschlagenen Methoden müssen zur Bestimmung aller Bestandteile der Rückstandsdefinition, die gemäß Abschnitt 6 Nummern 6.1 und 6.2 vorgelegt wurde, geeignet sein, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, die Einhaltung festgelegter MRL-Werte zu überprüfen oder um abstreifbare Rückstände zu bestimmen.

Die Methode muß ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

Die Wiederholbarkeit ist zu bestimmen und anzugeben. Die identischen Testproben können aus einer üblichen Feldprobe, die gewachsene Rückstände enthält, zubereitet werden. Alternativ dazu können die identischen Testproben aus Teilen einer üblichen unbehandelten Probe hergestellt werden, denen definierte Mengen des zu analysierenden Stoffes zugesetzt wurden.

Die Ergebnisse einer Validierung durch unabhängige Laboratorien müssen angegeben werden.

Die Bestimmungsgrenze einschließlich der einzelnen und der durchschnittlichen Wiederfindungsraten müssen ermittelt und angegeben werden. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

## 4.2.2. Bodenrückstände

Es sind Methoden zur Analyse des Bodens auf Rückstände des Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten vorzulegen.

Die Methode muß ausreichend spezifisch sein, um die Rückstände des Wirkstoffs und/oder die relevanten Metaboliten zu bestimmen und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschließlich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

Die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze darf eine Konzentration nicht überschreiten, die angesichts der Exposition der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen oder aufgrund von phytotoxischen Auswirkungen bedenklich ist. Normalerweise sollte die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze 0,05 mg/kg nicht überschreiten.

## 4.2.3. Rückstände im Wasser (einschließlich Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser)

Es sind Methoden zur Analyse des Wassers auf Rückstände des Wirkstoffs und/oder der relevanten Metaboliten vorzulegen.

**▼ M8**

Die Methode muß ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschließlich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

Bei Trinkwasser darf die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze 0,1 µg/l nicht überschreiten. Bei Oberflächenwasser darf die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze eine Konzentration nicht überschreiten, deren Auswirkung auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen als unannehmbar gemäß den Anforderungen des Anhangs VI angesehen wird.

## 4.2.4. Rückstände in der Luft

Es sind Methoden zur Bestimmung in der Luft für den Wirkstoff und/oder die relevanten Metaboliten, die während oder kurz nach der Anwendung gebildet werden, vorzulegen, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, daß eine Exposition der Anwender, des Betriebspersonals oder von Umstehenden unwahrscheinlich ist.

Die Methode muß ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschließlich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

Die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze muß relevante gesundheitlich begründete Grenzwerte oder relevante Expositionswerte berücksichtigen.

## 4.2.5. Rückstände in Körperflüssigkeiten und Geweben

Wenn der Wirkstoff als toxisch oder sehr toxisch eingestuft wurde, müssen geeignete Analysemethoden vorgelegt werden.

Die Methode muß ausreichend spezifisch sein, um alle Bestandteile der Rückstandsdefinition zu bestimmen, und gegebenenfalls Angaben über ein zusätzliches Absicherungsverfahren enthalten.

Die Wiederholbarkeit, die Wiederfindungsrate und die Bestimmungsgrenze, einschließlich der einzelnen und durchschnittlichen Wiederfindungsraten, sind zu ermitteln und anzugeben. Die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten ist sowohl für jede einzelne Konzentrationsstufe als auch für die Gesamtzahl der Konzentrationsstufen experimentell zu bestimmen und anzugeben.

**▼ M4**

## 5. Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs

**Einleitung**

- i) Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben, die eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen betreffen, müssen hinreichend sein, um eine Bewertung des Risikos von Personen, die das betreffende wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel anwenden oder damit umgehen, sowie über das Risiko für den Menschen durch Rückstände in Nahrung und Wasser zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um
  - zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann oder nicht;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - den Wirkstoff hinsichtlich der Gefahr einzustufen;
  - einen entsprechenden ADI (Acceptable Daily Intake) für den Menschen festzusetzen;
  - AOEL-Werte (Acceptable Operator Exposure Level) festzusetzen;

▼ **M4**

- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;
  - geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen festzulegen, die nach einer Vergiftung von Menschen durchzuführen sind, und
  - Art und Ausmaß des Risikos für Menschen und Tiere (normalerweise vom Menschen gefütterte, gehaltene oder verzehrte Tierarten) sowie für andere Wirbeltierarten, die keine Zielarten sind, bewerten zu können.
- ii) Es ist notwendig, sämtliche bei den routinemäßigen toxikologischen Prüfungen festgestellten potentiellen Schädwirkungen (auch auf Organe und spezielle Systeme, wie im Falle der Immuntoxizität und Neurotoxizität) zu untersuchen und zu berichten, und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und zu berichten, die notwendig sein können, um die möglichen Mechanismen zu erforschen, NOAEL-Werte (No Observed Adverse Effect Level) festzusetzen und die Bedeutung dieser Schädwirkungen zu bewerten. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des Toxizitätsprofils des untersuchten Stoffs von Belang sind, müssen berichtet werden.
- iii) Da sich Verunreinigungen auf das toxikologische Verhalten auswirken können, muß für jede vorgelegte Studie eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Nummer 1.11 vorgelegt werden. Die Prüfungen sind mit den Wirkstoffen entsprechend der Spezifikation für die Herstellung der zuzulassenden Zubereitung durchzuführen, es sei denn, es sind radioaktiv markierte Stoffe vorgeschrieben oder gestattet.
- iv) Prüfungen unter Verwendung eines im Labor oder in einer Pilotanlage erzeugten Wirkstoffs müssen mit dem fabrikmäßig hergestellten Wirkstoff wiederholt werden, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, daß für die Zwecke der toxikologischen Prüfung und Bewertung das verwendete Prüfungsmaterial im wesentlichen das gleiche ist. Bei Zweifeln müssen geeignete Zusatzstudien vorgelegt werden, damit darüber befunden werden kann, ob eine Wiederholung der Prüfungen erforderlich ist.
- v) Im Falle von Prüfungen, bei denen die Wirkstoffapplikation über einen gewissen Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise Wirkstoff ein- und derselben Charge zu verwenden, sofern dessen Stabilität dies gestattet.
- vi) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in mg/kg Körpergewicht bzw. in anderen geeigneten Einheiten anzugeben. Erfolgt die Verabreichung mit dem Futter, so ist die Prüfsubstanz gleichmäßig im Futter zu verteilen.
- vii) Enthält der Endrückstand (dem der Verbraucher oder das Betriebspersonal gemäß Anhang III Nummer 7.2.3 ausgesetzt ist) als Ergebnis des Stoffwechsels oder eines anderen Prozesses in oder auf behandelten Pflanzen oder als Ergebnis der Verarbeitung der behandelten Erzeugnisse einen Stoff, der weder Wirkstoff ist, noch als Metabolit in Säugetieren gefunden wurde, so ist es notwendig, die Toxizität dieser Bestandteile des Endrückstands zu untersuchen, solange nicht nachgewiesen werden kann, daß die Exposition des Verbrauchers oder des Betriebspersonals keine nennenswerte Gesundheitsgefahr birgt. Toxikokinetische und Metabolismus-Prüfungen der Metaboliten und Abbauprodukte sollten nur dann durchgeführt werden, wenn die toxikologischen Befunde zu den Metaboliten nicht mit Hilfe der zum Wirkstoff vorliegenden Ergebnisse bewertet werden können.
- viii) Die Art der Verabreichung der Prüfsubstanz hängt von den Hauptexpositionswegen ab. Erfolgt die Exposition hauptsächlich über die Gasphase, so kann es zweckmäßiger sein, Inhalationsversuche anstelle oraler Versuche durchzuführen.

#### 5.1. **Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Ausscheidung und Metabolismus bei Säugetieren**

Auf diesem Gebiet können bereits einige wenige, nachstehend beschriebene, auf eine Tierart (normalerweise die Ratte) beschränkte Daten genügen. Diese Daten können nützliche Hinweise für die Planung und Auswertung der nachfolgenden Toxizitätsprüfungen geben. Es sei jedoch darauf hingewiesen, daß für die Übertragung der Tierdaten auf den Menschen Informationen über die Unterschiede zwischen den Arten von entscheidender Bedeutung sein können und

▼ **M4**

daß Angaben zur dermalen Penetration, Absorption, Verteilung, Ausscheidung und zum Stoffwechsel für die Bewertung des Anwenderisikos nützlich sein können. Es ist nicht möglich, detaillierte Anforderungen für alle Bereiche festzulegen, da die exakten Angaben von den Befunden für jede einzelne Prüfsubstanz abhängig sind.

**Zweck der Prüfungen**

Die Prüfungen sollen hinreichend Daten liefern, die

- eine Bewertung der Absorptionsrate und -menge,
- die Verteilung im Gewebe und die Ausscheidungsrate und -menge der Prüfsubstanz und ihrer relevanten Metaboliten,
- die Identifizierung der Metaboliten und den Stoffwechselverlauf erlauben.

Die Auswirkungen der Dosis auf diese Parameter sowie die Frage, ob bei einfacher Substanzverabreichung gegenüber der mehrfachen Substanzverabreichung Unterschiede auftreten, sollen ebenfalls untersucht werden.

**Veranlassung**

Eine toxikokinetische Prüfung an der Ratte mit einmaliger Gabe (orale Verabreichung) in mindestens zwei verschiedenen Dosierungen sowie eine toxikokinetische Prüfung an der Ratte mit wiederholter Gabe (orale Verabreichung) in einer Dosisgruppe sind ebenfalls durchzuführen und zu berichten. In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, zusätzliche Prüfungen an anderen Arten (wie Ziegen oder Hühnern) durchzuführen.

**Prüfrichtlinien**

Richtlinie 87/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 zur neunten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt <sup>(1)</sup>, Teil B, Toxikokinetik.

**5.2. Akute Toxizität**

Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer einmaligen Wirkstoffexposition abzuschätzen, insbesondere über folgende Aspekte:

- die Toxizität des Wirkstoffs;
- den zeitlichen Verlauf und Besonderheiten der Auswirkungen der Vergiftung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;
- wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung;
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben darüber hinaus auch eine Klassifizierung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Gefahren bei Unfällen.

**5.2.1. Oral****Veranlassung**

Die akute orale Toxizität des Wirkstoffs ist stets anzugeben.

**Prüfrichtlinien**

Die Prüfung ist durchzuführen mit den Methoden B 1 und B 1a des Anhangs der Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 30. 5. 1988, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 383 vom 29. 12. 1992, S. 113.

▼ **M4**5.2.2. *Dermal*

## Veranlassung

Die akute dermale Toxizität des Wirkstoffs ist stets anzugeben.

## Prüfrichtlinien

Sowohl lokale als auch systematische Wirkungen sind zu untersuchen. Die Prüfung ist nach der Methode B 3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.2.3. *Inhalation*

## Veranlassung

Die inhalatorische Toxizität des Wirkstoffs ist zu untersuchen, sofern der Wirkstoff

- ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- als Begasungsmittel verwendet werden soll;
- in einer raucherzeugenden, aerosol- oder dampffreisetzenden Zubereitung ausgebracht werden soll;
- mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- einen Dampfdruck von  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa aufweist und in Zubereitungen verwendet werden soll, die dazu bestimmt sind, in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht zu werden;
- in pulverförmigen Zubereitungen verwendet werden soll, die einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  % Gewichtsanteil) aufweisen oder
- in Zubereitungen verwendet werden soll, bei deren Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach der Methode B 2 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.2.4. *Hautreizung*

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Aufschluß über das Hautreizungspotential des Wirkstoffs einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

## Veranlassung

Die Hautreizung des Wirkstoffs ist zu bestimmen, außer in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß der Wirkstoff eine starke Hautreizung hervorruft oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung auf akute Hautreizung ist nach der Methode B 4 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.2.5. *Augenreizung*

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Aufschluß über das Augenreizungspotential des Wirkstoffs einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

## Veranlassung

Der Augenreizungstest ist durchzuführen, außer in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß der Wirkstoff eine starke Augenreizung hervorruft.

## Prüfrichtlinien

Die akute Augenreizung wird nach der Methode B 5 der Richtlinie 92/69/EWG untersucht.

▼ **M4**5.2.6. *Hautsensibilisierung*

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotential des Wirkstoffs zu bewerten.

## Veranlassung

Diese Prüfung ist stets durchzuführen, sofern der Wirkstoff nicht ohnehin bereits als Stoff mit sensibilisierender Wirkung bekannt ist.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach der Methode B 6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.3. **Kurzzeittoxizität**

Die Prüfungen der Kurzzeittoxizität müssen Aufschluß über die Wirkstoffmenge geben, die unter Versuchsbedingungen ohne toxische Wirkung toleriert werden kann. Solche Untersuchungen lassen Rückschlüsse auf das Risiko für Personen zu, die wirkstoffhaltige Zubereitungen anwenden oder damit umgehen. Kurzzeitversuche lassen insbesondere mögliche kumulative Wirkungen des Wirkstoffs und die Gefährdung des stark exponierten Betriebspersonals erkennen. Darüber hinaus liefern Kurzzeitversuche nützliche Erkenntnisse für die Durchführung von Untersuchungen der chronischen Toxizität.

Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition zu ermöglichen, insbesondere zu ermitteln:

- den Zusammenhang zwischen Dosis und Schädigung;
- die Wirkstofftoxizität einschließlich, falls möglich, den NOAEL;
- gegebenenfalls Zielorgane;
- den zeitlichen Verlauf und Symptome der Vergiftung mit genauer Angabe der Verhaltensauffälligkeiten und möglichen pathologischen Autopsiebefunden;
- besondere toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter Vergiftungsscheinungen nach Absetzen der Verabreichung;
- falls möglich, Beschreibung der Wirkungsweise der Vergiftung und
- das relative Risiko entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

5.3.1. *Orale Studie über 28 Tage*

## Veranlassung

Kurzzeitversuche über 28 Tage sind zwar nicht vorgeschrieben, können jedoch nützlich zur Dosisfindung sein. Sofern sie durchgeführt werden, sind Berichte darüber vorzulegen, da die Befunde besonders nützlich sind für die Ermittlung von Anpassungsreaktionen, die bei der Prüfung auf chronische Toxizität maskiert sein können.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach der Methode B 7 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.3.2. *Orale Studie über 90 Tage*

## Veranlassung

Die orale Kurzzeittoxizität (90 Tage) des Wirkstoffs bei Ratte und Hund muß stets angegeben werden. Gibt es Indizien dafür, daß der Hund deutlich empfindlicher ist, und sind diese Daten höchstwahrscheinlich von Bedeutung für die Übertragung der Befunde auf den Menschen, so ist eine 12monatige Toxizitätsstudie am Hund durchzuführen und zu berichten.

## Prüfrichtlinien

Prüfung auf subchronische orale Toxizität gemäß Teil B der Richtlinie 87/302/EWG.

▼ **M4**5.3.3. *Andere Expositionswege*

## Veranlassung

Zur Bewertung der Anwenderexposition können dermale Prüfungen nützlich sein.

Bei flüchtigen Stoffen (Dampfdruck  $> 10^{-2}$  Pascal) ist Expertenwissen einzuholen, um zu entscheiden, ob die Kurzzeitprüfung oral oder inhalatorisch erfolgen soll.

## Prüfrichtlinien

- dermal 28 Tage: Methode B 9 Richtlinie 92/69/EWG
- dermal 90 Tage: Teil B der Richtlinie 87/302/EWG, subchronische dermale Toxizität
- inhalatorisch 28 Tage: Methode B 8 Richtlinie 92/69/EWG
- inhalatorisch 90 Tage: Teil B der Richtlinie 87/302/EWG, subchronische inhalatorische Toxizität.

5.4. **Gentoxizität**

## Zweck der Prüfung

Diese Prüfungen sind wichtig für

- die Abschätzung der Gentoxizität;
- die Früherkennung gentoxischer Kanzerogene;
- die Ermittlung der Wirkungsweise einzelner Kanzerogene

Um Reaktionen zu vermeiden, bei denen es sich um Artefakte des Testsystems handelt, dürfen bei der Mutagenitätsprüfung weder in vitro noch in vivo exzessiv toxische Dosen verwendet werden. Dieses Konzept ist als allgemeine Richtschnur zu verstehen. Das Konzept muß genügend Spielraum und die Möglichkeit bieten, weitere Prüfungen vorzunehmen, je nachdem, wie die Befunde auf den einzelnen Stufen ausfallen.

5.4.1. *In-vitro-Untersuchungen*

## Veranlassung

Mutagenitätstests (bakterielle Prüfung auf Genmutation, Chromosomenaberrationstest mit Säugetierzellen und Genmutationsprüfung mit Säugetierzellen) sind stets durchzuführen.

## Prüfrichtlinien

Zulässige Prüfrichtlinien sind:

Methode B 14 der Richtlinie 92/69/EWG — Rückmutationstest mit Salmonella Typhimurium

Methode B 10 der Richtlinie 92/69/EWG — Cytogenetischer in-vitro-Test mit Säugetierzellen

Teil B der Richtlinie 87/302/EWG — in-vitro-Genmutationstest mit Säugetierzellen

5.4.2. *In-vivo-Untersuchungen mit somatischen Zellen*

## Veranlassung

Falls alle Ergebnisse der in-vitro-Untersuchungen negativ ausfallen, so müssen weitere Untersuchungen unter Berücksichtigung anderer relevanter verfügbarer Angaben (einschließlich toxikokinetischer, toxikodynamischer und physikalisch-chemischer Daten und Daten für analoge Substanzen) durchgeführt werden. Der Test kann eine in-vivo oder eine in-vitro-Untersuchung mit einem anderen als dem/den zuvor verwendeten Metabolismus-System(en) sein.

Fällt der cytogenetische in-vitro-Test positiv aus, so ist ein in-vivo-Test mit somatischen Zellen (Metaphasenanalyse im Knochenmark von Nagern oder Mikronucleustest bei Nagern) durchzuführen.

Fällt einer der in-vitro-Genmutationstests positiv aus, so ist ein in-vivo-Test zur Prüfung auf eine unplanmäßige DNS-Synthese oder ein Fellfleckentest an der Maus durchzuführen.

## Prüfrichtlinien

Zulässige Prüfrichtlinien sind:

▼ **M4**

Methode B 12 der Richtlinie 92/69/EWG — Mikronucleus-Test;

Teil B der Richtlinie 87/302/EWG — Fellfleckentest an der Maus;

Teil B 11 der Richtlinie 92/69/EWG — cytogenetischer in-vivo-Test im Knochenmark von Säugetieren, Chromosomenanalyse.

#### 5.4.3. *In-vivo-Untersuchungen mit Keimzellen*

##### Veranlassung

Fallen die Ergebnisse einer In-vitro-Untersuchung mit somatischen Zellen positiv aus, so können in-vivo-Prüfungen auf Keimzellschädigungen gerechtfertigt sein. Die Notwendigkeit der Durchführung dieser Prüfungen ist von Fall zu Fall abzuwägen, wobei den toxikokinetischen Daten, der Anwendung und der zu erwartenden Exposition Rechnung zu tragen ist. Mit geeigneten Testverfahren sind die DNS-Interaktion (z. B. Prüfung auf dominant-letale Mutationen) und das Potential erblicher Wirkungen zu untersuchen und die erblichen Wirkungen nach Möglichkeit quantitativ zu bestimmen. Es wird darauf hingewiesen, daß aufgrund ihrer Kompliziertheit die Durchführung quantitativer Untersuchungen einer besonderen Rechtfertigung bedarf.

#### 5.5. **Langzeittoxizität und Kanzerogenität**

##### Zweck der Prüfungen

Die durchgeführten und berichteten Langzeituntersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um

- die schädlichen Folgen der Wirkstoffexposition zu bestimmen;
- gegebenenfalls Zielorgane zu ermitteln;
- die Dosis-Wirkungsbeziehung zu ermitteln;
- die Veränderungen der beobachteten Vergiftungserscheinungen und -befunde zu ermitteln und
- den NOAEL festzusetzen.

Auch müssen die Kanzerogenitätsuntersuchungen zusammen mit anderen einschlägigen Daten und Angaben über den Wirkstoff ausreichend sein, die Gefahren für den Menschen durch wiederholte Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbesondere ausreichen, um

- die kanzerogene Wirkung der Wirkstoffexposition zu bestimmen;
- festzustellen, welche Tumore art- oder organspezifisch auftreten;
- die Dosis-Wirkungsbeziehung zu ermitteln und
- bei nichtgentoxischen Kanzerogenen herauszufinden, welche Höchstdosis keinerlei schädliche Auswirkungen hat (Schwellendosis).

##### Veranlassung

Für alle Wirkstoffe ist die Langzeit-Toxizität und -Kanzerogenität zu bestimmen. Wird in Ausnahmefällen geltend gemacht, daß auf diese Prüfungen verzichtet werden könne, so ist dies stichhaltig zu begründen, beispielsweise in Fällen, in denen toxikokinetisch belegt ist, daß die Aufnahme des Wirkstoffs weder über den Darm, noch über die Haut oder die Lunge erfolgt.

##### Versuchsbedingungen

Orale Langzeit-Toxizitäts- und -Kanzerogenitätsuntersuchungen (2 Jahre) des Wirkstoffs an der Ratte müssen durchgeführt werden; diese Untersuchungen können miteinander kombiniert werden.

Auch eine Kanzerogenitätsuntersuchung des Wirkstoffs an der Maus muß durchgeführt werden.

Wird ein nichtgentoxischer Mechanismus für die Kanzerogenität vermutet, so ist ein stichhaltig begründeter Fall nebst relevanten Versuchsdaten vorzuweisen, die auch die Daten umfassen müssen, mit denen der angenommene Wirkungsmechanismus nachgewiesen wird.

Während die Standard-Bezugsdaten für die Beurteilung der behandlungsbedingten Reaktionen die gleichzeitig (im selben Versuch)

▼ **M4**

erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation von bestimmten Kanzerogenitätsuntersuchungen hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so sollten sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungsbedingungen sein und aus zeitgemäßen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen folgendes umfassen:

- Identifikation von Art und Stamm, Name des Lieferanten und Identifikation der besonderen Kolonie, sofern der Lieferant über mehr als eine Niederlassung verfügt;
- Name des Labors und Zeitpunkt der Durchführung der Untersuchung;
- Beschreibung der allgemeinen Haltungsbedingungen der Tiere, einschließlich der Angabe der Futtermittelart oder -marke, und nach Möglichkeit Angabe der aufgenommenen Nahrungsmenge;
- ungefähres Alter der Kontrolltiere in Tagen zu Versuchsbeginn und zum Zeitpunkt der Tötung bzw. des Todes;
- Beschreibung der Mortalität der Kontrollgruppe, die während oder am Ende der Untersuchung zu beobachten war, sowie andere sachdienliche Beobachtungen (z. B. Krankheiten, Infektionen);
- Name des Labors und der Wissenschaftler, die für die Ermittlung und Auswertung der Daten der pathologischen Untersuchung verantwortlich sind, und
- eine Erklärung über die Art der Tumore, die zur Erstellung der Inzidenzdaten zusammengefaßt wurden.

Die Testdosierungen, einschließlich der Höchstdosis, sind aufgrund der Befunde der Kurzzeitprüfungen sowie der toxikokinetischen und Metabolismus-Befunde, sofern diese zum Zeitpunkt der Planung der betreffenden Prüfungen vorliegen, auszuwählen. Die für die Kanzerogenitätsuntersuchung verwendete Höchstdosis ist so zu wählen, daß sie minimale Toxizitätssymptome hervorruft, wie einen leichten Rückgang der Körpergewichtszunahme (weniger als 10 %), ohne jedoch Gewebnekrosen oder Stoffwechselsättigung zu verursachen und ohne die normale Lebenserwartung durch andere als tumorbedingte Folgen wesentlich zu senken. Wird die Langzeit-Toxizitätsprüfung separat durchgeführt, so ist die dafür verwendete Höchstdosis so zu wählen, daß sie eindeutige Toxizitätssymptome hervorruft, ohne jedoch übermäßig letal zu wirken. Höhere, übermäßig toxische Dosen gelten für die durchzuführenden Bewertungen als irrelevant.

Bei der Erfassung der Daten und der Erstellung der Berichte darf die Inzidenz der gefundenen gutartigen und bösartigen Tumore nicht miteinander verquickt werden, sofern nicht eindeutig feststeht, daß die gutartigen Tumore mit der Zeit bösartig werden. Ebenso dürfen ungleiche, nichtassoziierte Tumore im selben Organ, ob gutartig oder bösartig, bei der Berichterstattung nicht miteinander verquickt werden. Zur Vermeidung von Mißverständnissen ist für die Bezeichnung und Beschreibung von Tumoren eine Terminologie zu verwenden, wie sie von der Amerikanischen Gesellschaft für toxikologische Pathologie<sup>(1)</sup> oder dem Hannoverschen Tumorregister (RENI) entwickelt worden ist. Dabei ist anzugeben, welche Terminologie verwendet wird.

Für die histopathologische Untersuchung ausgewähltes Gewebsmaterial muß auch Material umfassen, mit dem weiterer Aufschluß über die makroskopisch-pathologischen Läsionen gewonnen werden kann. Soweit für die Aufdeckung der Wirkungsweise von Belang bzw. soweit verfügbar, sind auch histologische Spezialtechniken (Färben), histochemische Techniken und Untersuchungen unter dem Elektronenmikroskop durchzuführen und zu berichten.

#### Prüfrichtlinien

Die Untersuchungen sind gemäß Teil B der Richtlinie 87/302/EWG (Prüfung auf chronische Toxizität, Prüfung auf Kanzerogenität oder kombinierte Studie zur Prüfung auf Kanzerogenität und chronische Toxizität) durchzuführen.

<sup>(1)</sup> Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria Guides for Toxicologic Pathology

▼ **M4****5.6. Reproduktionstoxizität**

Die schädlichen Auswirkungen auf die Reproduktion lassen sich in zwei große Gruppen unterteilen:

- Störungen der männlichen bzw. weiblichen Fruchtbarkeit und
- Störungen der normalen Entwicklung der Nachkommenschaft (Entwicklungstoxizität).

Prüfungs- und berichterstattungspflichtig sind alle möglichen Auswirkungen auf die Reproduktionsphysiologie männlicher und weiblicher Individuen, sowie mögliche Auswirkungen auf die vor- und nachgeburtliche Entwicklung. Wird in außergewöhnlichen Fällen geltend gemacht, daß auf diese Prüfungen verzichtet werden könne, so ist dies stichhaltig zu begründen.

Während die Standard-Bezugsdaten für die Beurteilung der behandlungsbedingten Reaktionen die gleichzeitig (im selben Versuch) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation bestimmter Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so sollten sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungsbedingungen sein und aus zeitgemäßen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen folgendes umfassen:

- Identifikation von Art und Stamm, Name des Lieferanten und Identifikation der besonderen Kolonie, sofern der Lieferant über mehr als eine Niederlassung verfügt;
- Name des Labors und Zeitpunkt der Durchführung der Untersuchung;
- Beschreibung der allgemeinen Haltungsbedingungen der Tiere, einschließlich der Angabe der Futtermittelart oder -marke und nach Möglichkeit Angabe der aufgenommenen Nahrungsmenge;
- ungefähres Alter der Kontrolltiere in Tagen zu Versuchsbeginn und zum Zeitpunkt der Tötung bzw. des Todes;
- Beschreibung der Mortalität der Kontrollgruppe, die während oder am Ende der Untersuchung zu beobachten war, sowie andere sachdienliche Beobachtungen (z. B. Krankheiten, Infektionen);
- Name des Labors und der Wissenschaftler, die für die Ermittlung und Auswertung der Daten der toxikologischen Prüfung verantwortlich sind.

**5.6.1. Mehrgenerationenuntersuchungen****Zweck der Prüfung**

Die angegebenen Untersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten und Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition für die Reproduktion abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um

- die direkten und indirekten Folgen der Wirkstoffexposition auf die Reproduktion zu bestimmen;
- eine etwaige Steigerung allgemeiner (bei den Prüfungen auf Kurzzeittoxizität und chronische Toxizität festgestellter) toxischer Wirkungen zu ermitteln;
- die Dosis-Wirkungsbeziehungen zu ermitteln;
- die Veränderungen der beobachteten Vergiftungserscheinungen und -befunde zu ermitteln und
- den NOAEL festzusetzen.

**Veranlassung**

Eine Reproduktionstoxizitätsprüfung an der Ratte über mindestens zwei Generationen ist stets durchzuführen.

**Prüfrichtlinien**

Die Prüfungen sind gemäß Teil B der Richtlinie 87/302/EWG (Reproduktionstoxizitätstest über zwei Generationen) durchzuführen. Das Organegewicht der Reproduktionsorgane ist ebenfalls zu berichten.

**Weitere Studien**

Falls für eine bessere Abschätzung der Auswirkungen auf die Reproduktion noch Angaben erforderlich sind und diese Angaben noch

▼ **M4**

nicht verfügbar sind, kann es erforderlich sein, ergänzende Untersuchungen durchzuführen, um folgende Angaben zu erstellen:

- getrennte Untersuchungen mit Männchen und Weibchen;
- drei-Segment-Anordnung;
- dominant-letal-Versuch zur Beurteilung der Wirkungen auf die männliche Fertilität;
- kreuzweise Verpaarung behandelter Männchen mit unbehandelten Weibchen und umgekehrt;
- Auswirkungen auf die Spermatogenese;
- Auswirkungen auf die Oogenese;
- Motilität, Mobilität und Morphologie der Spermien;
- Prüfung der Hormonaktivität.

5.6.2. *Prüfung auf Entwicklungstoxizität*

## Zweck der Prüfungen

Die angegebenen Untersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Auswirkungen der wiederholten Wirkstoffexposition für die Embryonal- und Fötalentwicklung abzuschätzen und insbesondere ausreichend sein, um

- die direkten und indirekten Auswirkungen der Wirkstoffexposition auf die Embryonal- und Fötalentwicklung zu bestimmen;
- jedwede maternale Toxizität zu bestimmen;
- die Dosis-Wirkungsbeziehung bei Muttertier und Nachkommenschaft zu ermitteln;
- die Veränderungen der beobachteten Vergiftungssymptome und -befunde festzustellen und
- den NOAEL festzusetzen.

Ferner sollen die Prüfungen weiteren Aufschluß über die Zunahme der allgemeinen toxischen Wirkungen bei trächtigen Weibchen geben.

## Veranlassung

Die Prüfungen sind stets durchzuführen.

## Versuchsbedingungen

Die Bestimmung der Entwicklungstoxizität muß sowohl bei der Ratte als auch beim Kaninchen oral erfolgen. Fehlbildungen und Variationen sind getrennt zu dokumentieren. Der Bericht muß ein Glossar der Terminologie und der Diagnosegrundsätze für alle Fehlbildungen und Variationen enthalten.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfungen sind nach dem Verfahren des Teils B der Richtlinie 87/302/EWG (Teratogenitätsprüfung mit Nagern und Nichtnagern) durchzuführen.

5.7. **Prüfungen auf verzögerte Neurotoxizität**

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Daten liefern, um zu bewerten, ob der Wirkstoff nach akuter Exposition verzögert neurotoxisch wirken kann.

## Veranlassung

Bei Stoffen mit ähnlicher oder verwandter Struktur wie der von verzögert neurotoxisch wirkenden Stoffen, wie Organophosphatverbindungen, sind diese Prüfungen stets durchzuführen.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfungen sind nach der OECD-Richtlinie 418 durchzuführen.

5.8. **Andere toxikologische Prüfungen**5.8.1. *Toxikologische Prüfungen an Metaboliten gemäß Ziffer vii) der Einleitung*

Für Stoffe, die keine Wirkstoffe sind, stellen ergänzende Untersuchungen keine routinemäßigen Prüfungen dar.

▼ **M4**

Ob zusätzliche Prüfungen erforderlich sind, muß von Fall zu Fall entschieden werden.

5.8.2. *Zusätzliche Wirkstoffprüfungen*

Zur Klärung beobachteter Auswirkungen können in bestimmten Fällen zusätzliche Prüfungen erforderlich sein. Diese Prüfungen können umfassen:

- Untersuchung der Absorption, Verteilung, Ausscheidung und des Stoffwechsels;
- Untersuchung des neurotoxischen Potentials;
- Untersuchung des immuntoxischen Potentials;
- Untersuchung sonstiger Verabreichungswege.

Ob zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, muß von Fall zu Fall entschieden werden; dabei ist den verfügbaren Ergebnissen der toxikologischen und Stoffwechseluntersuchungen sowie den wichtigsten Expositionswegen Rechnung zu tragen.

Die erforderlichen Untersuchungen sind anhand der zu untersuchenden Parameter und der gesteckten Ziele individuell zu gestalten.

5.9. **Medizinische Daten**

Soweit verfügbar und unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 5 der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (!) sind auch praktische Daten und Angaben über das Erkennen von Vergiftungssymptomen, die Wirksamkeit der Ersten Hilfe und therapeutische Maßnahmen zu übermitteln. Weitere spezifische Angaben zur Entwicklung von Gegengiften oder Behandlungsmedikamenten mit Tierversuchen sind ebenfalls zu übermitteln. Soweit von Belang, muß auch die Wirksamkeit potentieller Gegengifte ermittelt und darüber berichtet werden.

Daten und Angaben zur Wirkung der Exposition von Menschen sind, soweit sie in entsprechender Qualität verfügbar sind, besonders von Nutzen, um die Zulässigkeit der Übertragung und der Schlußfolgerungen in Bezug auf besonders betroffene Organe, die Dosis-Wirkungsbeziehung sowie die Umkehrbarkeit toxischer Wirkungen bestätigen zu können. Solche Daten können aufgrund zufälliger oder beruflich bedingter Exposition gewonnen werden.

5.9.1. *Ärztliche Überwachung des Betriebspersonals*

Berichte über Programme zur Gesundheitsüberwachung des Personals nebst genauen Angaben zur Art des Programms, zur Wirkstoffexposition und zur Exposition mit anderen Stoffen sind vorzulegen. Diese Berichte sollen nach Möglichkeit Daten zum Wirkungsmechanismus des Wirkstoffs enthalten. Diese Berichte sollen falls verfügbar Daten zu Personen enthalten, die bei der Herstellung oder nach der Anwendung des Wirkstoffs exponiert sind (z. B. im Rahmen von Wirksamkeitsversuchen).

Auch sind verfügbare Angaben zur Sensibilisierung und allergischen Reaktionen des Betriebspersonals und anderen wirkstoffexponierten Personen zu übermitteln, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Überempfindlichkeit. Die vorzulegenden Daten sollen Einzelheiten zur Häufigkeit, Höhe und Dauer der Exposition und der Symptome sowie anderer klinischer Informationen von Belang umfassen.

5.9.2. *Direkte Beobachtungen, z. B. klinische Fälle und unfallbedingte Vergiftungen*

Verfügbare Berichte aus der offen zugänglichen Literatur über klinische Fälle und unfallbedingte Vergiftungen, sei es aus Fachzeitschriften oder offiziellen Berichten, sind zusammen mit den Berichten durchgeführter Folgeuntersuchungen einzureichen. Diese Berichte sollen ausführliche Beschreibungen der Art, Höhe und Dauer der Exposition, der klinischen Symptome, der Ersten Hilfe, der therapeutischen Maßnahmen sowie der durchgeführten Messungen und

(!) ABl. Nr. 337 vom 3. 12. 1980, S. 8.

▼ **M4**

Beobachtungen enthalten. Zusammenfassungen und Kurzberichte reichen nicht aus.

Solche Dokumentationen sind, soweit sie detailliert genug sind, besonders von Nutzen, um die Zulässigkeit der Übertragung vom Tier auf den Menschen zu bestätigen und unerwartete schädliche Auswirkungen beim Menschen festzustellen.

5.9.3. *Beobachtungen zur Exposition der Bevölkerung im allgemeinen und gegebenenfalls epidemiologische Prüfungen*

Falls verfügbar, sind epidemiologische Untersuchungen, die nach anerkannten Regeln durchgeführt wurden<sup>(1)</sup>, mit Angaben zur Höhe und Dauer der Exposition von besonderem Wert und müssen vorgelegt werden.

5.9.4. *Vergiftungsdiagnose (Bestimmung des Wirkstoffs und der Metaboliten), spezifische Vergiftungssymptome, klinische Prüfungen*

Soweit verfügbar, muß eine eingehende Beschreibung der klinischen Anzeichen und Vergiftungssymptome, einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome und allen für die Diagnose wichtigen Einzelheiten zu klinischen Prüfungen, vorgelegt werden; sie muß genaue Einzelheiten zum zeitlichen Verlauf der Ingestion, dermalen Exposition oder Inhalation verschiedener Wirkstoffmengen enthalten.

5.9.5. *Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, Gegengifte, ärztliche Behandlung*

Die Erste-Hilfe-Maßnahmen im Falle einer (tatsächlichen bzw. vermuteten) Vergiftung sowie einer Augenkontaminierung sind anzugeben.

Die Art der therapeutischen Behandlung für den Fall der Vergiftung oder Augenkontaminierung einschließlich des Einsatzes von Gegengiften, soweit verfügbar, sind vollständig zu beschreiben. Soweit vorhanden und verfügbar, sind Angaben zur praktischen Erfahrung, andernfalls aber die theoretischen Erkenntnisse zur Wirksamkeit alternativer Behandlungsarten, soweit sie von Belang sind, mitzuteilen. Durch Behandlungsvorschriften bedingte Kontraindikationen, insbesondere bezüglich „allgemeiner Gesundheitsprobleme“ und Bedingungen, sind zu beschreiben.

5.9.6. *Zu erwartende Vergiftungserscheinungen*

Soweit bekannt, sind Art und Dauer der zu erwartenden Auswirkungen nach einer Vergiftung unter Berücksichtigung folgender Aspekte zu beschreiben:

- Art, Höhe und Dauer der Exposition oder Ingestion und
- verschiedene Zeitabstände zwischen Exposition oder Ingestion und dem Beginn der Behandlung.

5.10. **Zusammenfassung der Toxizität bei Säugetieren und generelle Bewertung**

Eine Zusammenfassung sämtlicher Daten und Angaben gemäß den Nummern 5.1 bis 5.10 einschließlich einer eingehenden, kritischen Bewertung dieser Daten im Rahmen der relevanten Bewertungs- und Entscheidungskriterien und Leitlinien, insbesondere hinsichtlich der bestehenden oder zu befürchtenden Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit des Datenbestands ist vorzulegen.

Gegebenenfalls ist die Bedeutung der Daten für die Beurteilung des Toxizitätsprofils des fabrikfertigen Wirkstoffs anhand der Analysebefunde der Wirkstoffchargen (Randnummer 1.11) und der durchgeführten Zusatzstudien (Nummer 5 Ziffer iv)) zu diskutieren.

Aufgrund der Bewertung des Datenbestands und der relevanten Entscheidungskriterien und Leitlinien sind die vorgeschlagenen NOAEL-Werte für jede relevante Untersuchung zu begründen.

<sup>(1)</sup> Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Center (ERIC), Pilot Project, 1991.

**▼ M4**

Auf der Grundlage dieser Daten sind wissenschaftlich untermauerte Vorschläge für die Festsetzung des ADI und der AOEL-Werte für den Wirkstoff vorzulegen.

**▼ M9**

6. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

**Einleitung**

- i) Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Bewertung des Risikos für den Menschen durch Rückstände des Wirkstoffs, seiner relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Nahrung zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um
  - zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann oder nicht;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang I zu nennen.
- ii) Es muß eine eingehende Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Abschnitt 1 Nummer 11 vorgelegt werden.
- iii) Die Untersuchungen sollten gemäß den verfügbaren Leitlinien über vorgeschriebene Testverfahren für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in der Nahrung durchgeführt werden <sup>(1)</sup>.
- iv) Gegebenenfalls sollten die Daten mit Hilfe von geeigneten statistischen Verfahren analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollten angegeben werden.
- v) Stabilität der Rückstände während der Lagerung

Es kann erforderlich sein, Untersuchungen über die Stabilität der Rückstände während der Lagerung durchzuführen. Sofern die Proben in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Probenahme eingefroren werden und eine Verbindung nicht bekanntermaßen flüchtig oder instabil ist, werden normalerweise keine Angaben über die Proben gefordert, wenn diese innerhalb von 30 Tagen (bei radioaktiv markiertem Material 6 Monaten) nach der Probenahme extrahiert und analysiert werden.

Untersuchungen mit nicht radioaktiv markierten Stoffen sollten mit repräsentativen Substraten und vorzugsweise an Proben von behandelten Kulturen oder von Tieren mit gewachsenen Rückständen durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, so sollten Aliquote vorbereiteter Kontrollproben mit einer bekannten Menge an Wirkstoff versetzt werden, bevor sie unter normalen Bedingungen gelagert werden.

Falls während der Lagerung ein signifikanter Abbau erfolgt (mehr als 30 %), kann es erforderlich sein, die Lagerungsbedingungen zu ändern oder die Proben vor der Analyse nicht zu lagern und jede Untersuchung zu wiederholen, bei der die Lagerungsbedingungen unbefriedigend waren.

Es sind genaue Angaben über die Zubereitung der Proben und die Lagerungsbedingungen (Temperatur und Dauer) von Proben und Extrakten vorzulegen. Weiterhin sind Angaben über die Lagerungsstabilität der Probenextrakte zu machen, sofern die Proben nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Extraktion analysiert werden.

6.1. **Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen**

*Zweck der Prüfung*

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Abschätzung der Gesamt-rückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamt-rückstände;
- Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur;
- Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Leistungsfähigkeit der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;

<sup>(1)</sup> Leitlinien sind in Vorbereitung.

▼ **M9**

- Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

*Veranlassung*

Diese Untersuchungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es kann begründet werden, daß auf den Pflanzen/Pflanzenerzeugnissen, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, keine Rückstände verbleiben.

*Versuchsbedingungen*

Untersuchungen zum Metabolismus müssen Kulturen oder Kategorien von Kulturen einschließen, in denen Pflanzenschutzmittel, die den fraglichen Wirkstoff enthalten, angewandt werden sollen. Falls eine breite Anwendung des Pflanzenschutzmittels in verschiedenen Kategorien von Kulturen oder in der Kategorie Früchte beabsichtigt ist, so sind Untersuchungen an mindestens drei Kulturen durchzuführen, es sei denn, es kann begründet werden, daß das Auftreten eines unterschiedlichen Metabolismus unwahrscheinlich ist. Soll das Pflanzenschutzmittel bei verschiedenen Kategorien von Kulturen angewandt werden, so sind Untersuchungen an für diese Kategorien repräsentativen Kulturen durchzuführen. Zu diesem Zweck werden die Kulturen einer der folgenden Kategorien zugeordnet: Wurzelgemüse, Blattgemüse, Früchte, Hülsenfrüchte und Ölsaaten, Getreide. Sind Untersuchungen für Kulturen aus drei dieser Kategorien vorhanden und lassen die Ergebnisse auf einen für alle drei Kategorien ähnlichen Abbauweg schließen, so sind wahrscheinlich keine weiteren Untersuchungen erforderlich, es sei denn, ein unterschiedlicher Metabolismus ist zu erwarten. Die Metabolismusuntersuchungen müssen auch den unterschiedlichen Eigenschaften der Wirkstoffe und den vorgesehenen Anwendungsverfahren Rechnung tragen.

Es ist eine Bewertung der Ergebnisse verschiedener Untersuchungen über Aufnahmeort und -weg (z. B. über Blätter oder Wurzeln) und über die Verteilung der Rückstände zwischen den relevanten Teilen der Kultur bei der Ernte (unter besonderer Berücksichtigung der zum Verzehr oder zur Verfütterung geeigneten Teile) vorzulegen. Werden der Wirkstoff oder die relevanten Metaboliten nicht von der Pflanze aufgenommen, so ist dies zu erklären. Angaben über die Wirkungsweise und die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs können bei der Bewertung der Versuchsdaten hilfreich sein.

## 6.2. **Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände bei landwirtschaftlichen Nutztieren**

*Zweck der Prüfung*

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in zum Verzehr bestimmten tierischen Erzeugnissen;
- Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- Angabe der Verteilung von Rückständen in den relevanten verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Leistungsfähigkeit der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- Gewinnung von Daten, anhand deren entschieden werden kann, ob Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren gemäß Abschnitt 6 Nummer 6.4 erforderlich sind;
- Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

*Veranlassung*

Metabolismusuntersuchungen an Tieren, wie laktierenden Wiederkäuern (z. B. Ziege oder Kuh) oder Legehennen werden nur gefordert, wenn die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zu signifikanten Rückständen in Futtermitteln führen kann ( $\geq 0,1$  mg/kg im aufgenommenen Futter, außer in Sonderfällen, z. B. wenn der Wirkstoff akkumuliert). Sollte festgestellt werden, daß sich die Stoffwechselwege bei Ratten und Wiederkäuern deutlich unterscheiden, so ist eine Untersuchung am Schwein durchzuführen, es sei denn, die erwartete Aufnahme durch Schweine ist unbedeutend.

▼ **M9****6.3. Rückstandsuntersuchungen***Zweck der Prüfung*

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Quantifizierung der höchstmöglichen Rückstandsgehalte in behandelten Kulturen zum Zeitpunkt der Ernte oder der Entnahme aus dem Lager bei Einhaltung der vorgesehenen guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP) und
- gegebenenfalls Bestimmung der Abbauraten von Rückständen des Pflanzenschutzmittels.

*Veranlassung*

Diese Untersuchungen sind stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel bei Pflanzen/Pflanzenerzeugnissen angewandt wird, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, oder wenn Rückstände aus dem Boden oder aus anderen Substraten von diesen Pflanzen aufgenommen werden können, es sei denn, eine Extrapolation entsprechender Daten von einer anderen Kultur ist möglich.

Daten von Rückstandsuntersuchungen müssen den Unterlagen gemäß Anhang II für diejenigen Anwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln beigelegt sein, für die eine Zulassung zu dem Zeitpunkt beantragt wird, wenn das Dossier zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I eingereicht wird.

*Versuchsbedingungen*

Die überwachten Versuche sollten mit der vorgeschlagenen kritischen GAP in Einklang stehen. Die Versuchsbedingungen müssen den höchsten möglicherweise auftretenden Rückstandsmengen (z. B. höchste vorgesehene Anzahl von Anwendungen, Verwendung der höchsten vorgesehenen Menge, kürzeste Wartezeiten bis zur Ernte, Rückhaltezeiten oder Lagerfristen) Rechnung tragen, dabei aber die realistischen Bedingungen des ungünstigsten Falles darstellen, unter denen der Wirkstoff verwendet werden könnte.

Es müssen ausreichende Daten gewonnen und vorgelegt werden, die bestätigen, daß die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben.

Bei der Planung der überwachten Versuche sind normalerweise Faktoren wie klimatische Unterschiede zwischen den Erzeugungsgeländen, unterschiedliche Erzeugungsmethoden (z. B. Freiland oder Gewächshaus), Vegetationszeiten, Art der Formulierungen usw. zu berücksichtigen.

Im allgemeinen sollten die Versuche, um vergleichen zu können, mindestens über zwei Vegetationszeiten hinweg durchgeführt werden. Alle Ausnahmen sollten umfassend begründet werden.

Die genaue Anzahl der erforderlichen Versuche ist vor einer ersten Bewertung der Versuchsergebnisse schwer festzulegen. Die Mindestanforderungen an die Daten gelten nur, wenn die Erzeugungsgelände vergleichbar sind, beispielsweise hinsichtlich Klima, Verfahren und Vegetationszeiten usw. Unter der Voraussetzung, daß alle sonstigen Variablen (Klima usw.) vergleichbar sind, werden für die Hauptkulturen mindestens acht Versuche gefordert, die für die vorgesehene Anbauregion repräsentativ sind. Bei weniger bedeutenden Kulturen (minor crops) werden normalerweise vier Versuche gefordert, die für die vorgeschlagene Anbauregion repräsentativ sind.

Aufgrund des höheren Homogenitätsgrades von Rückständen aus Behandlungen nach der Ernte oder bei geschützten Kulturen sind Versuche aus einer Vegetationsperiode akzeptabel. Bei Behandlung nach der Ernte werden grundsätzlich mindestens vier Versuche gefordert, die vorzugsweise an verschiedenen Orten mit unterschiedlichen Sorten durchgeführt werden. Für jedes Anwendungsverfahren und jede Lagerart ist ein Satz von Versuchen durchzuführen, sofern nicht die ungünstigste Rückstandssituation eindeutig bestimmt werden kann.

Es können weniger Untersuchungen je Vegetationsperiode durchgeführt werden, wenn gerechtfertigt werden kann, daß die Rückstandsgehalte in Pflanzen/Pflanzenerzeugnissen unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen.

▼ **M9**

Ist zum Zeitpunkt der Anwendung ein bedeutender Teil der zum Verzehr bestimmten Kultur vorhanden, so sollten bei der Hälfte der überwachten Versuche Daten über die Auswirkungen der Zeit auf die vorhandenen Rückstände enthalten sein (Abbaureihen), es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, daß die zum Verzehr bestimmte Kultur durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht beeinflusst wird.

**6.4. Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren***Zweck der Prüfung*

Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bestimmung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von Rückständen in Futtermitteln oder Futterpflanzen herrühren.

*Veranlassung*

Fütterungsversuche sind nur erforderlich, wenn

- signifikante Rückstände ( $\geq 0,1$  mg/kg im aufgenommenen Futter, außer in Sonderfällen, beispielsweise bei Wirkstoffakkumulation) in Kulturen oder in Teilen von Kulturen (wie Schnittgut und Bearbeitungsabfälle) auftreten, die an Tiere verfüttert werden, und
- Metabolismusuntersuchungen darauf hindeuten, daß signifikante Rückstände (d. h. 0,01 mg/kg oder über der Bestimmungsgrenze, wenn diese oberhalb von 0,01 mg/kg liegt) in verzehrbaren Tiergeweben auftreten können, wobei die bei der einfachen Dosierung auftretenden Rückstandsgehalte in potentiellen Futtermitteln zu berücksichtigen sind.

Gegebenenfalls sind für laktierende Wiederkäuer und/oder Legehennen gesonderte Untersuchungen vorzulegen. Ergibt sich aus den gemäß Abschnitt 6 Nummer 6.2 vorgelegten Metabolismusuntersuchungen, daß sich die Stoffwechselwege beim Schwein deutlich von denen bei Wiederkäuern unterscheiden, so ist ein Fütterungsversuch am Schwein durchzuführen, es sei denn, die erwartete Aufnahme durch Schweine ist unbedeutend.

*Versuchsbedingungen*

Im allgemeinen wird das Futter in drei Dosierungen gegeben (erwarteter Rückstandsgehalt, 3-5fache Dosis und 10fach höhere Dosis als der erwartete Rückstandsgehalt). Bei der Festlegung der einfachen Dosierung muß eine theoretische Futtermenge zusammengestellt werden.

**6.5. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt***Veranlassung*

Die Entscheidung darüber, ob Untersuchungen zur Verarbeitung notwendig sind oder nicht, hängt von folgenden Faktoren ab:

- der Bedeutung des Verarbeitungserzeugnisses für die menschliche oder tierische Ernährung,
- der Höhe der Rückstände in den zu verarbeitenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen,
- den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs oder der relevanten Metaboliten und
- der Möglichkeit, daß nach der Verarbeitung der Pflanze oder des Pflanzenerzeugnisses Abbauprodukte mit toxikologischer Bedeutung gefunden werden können.

Verarbeitungsstudien sind normalerweise nicht erforderlich, wenn in den zu verarbeitenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine signifikanten oder analytisch bestimmbaren Rückstände auftreten, oder wenn der TMDI-Wert weniger als 10 % des ADI-Wertes beträgt. Außerdem sind Verarbeitungsstudien normalerweise nicht erforderlich, wenn die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse meist roh verzehrt werden, ausgenommen diejenigen mit ungenießbaren Teilen wie Zitrusfrüchte, Bananen oder Kiwifrüchte, bei denen Daten über die Verteilung des Rückstands in Schale und Fruchtfleisch erforderlich sein können.

▼ **M9**

Unter „signifikanten Rückständen“ ist im allgemeinen ein Rückstand von mehr als 0,1 mg/kg zu verstehen. Besitzt das betreffende Pflanzenschutzmittel eine hohe akute toxische Wirkung und/ oder einen niedrigen ADI-Wert, so ist in Erwägung zu ziehen, Verarbeitungsstudien mit bestimmbar Rückständen von weniger als 0,1 mg/kg durchzuführen.

Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Art des Rückstands sind normalerweise nicht erforderlich, wenn nur einfache mechanische Vorgänge wie Waschen, Schneiden oder Auspressen ohne Temperaturveränderung bei den Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen vorgenommen werden.

## 6.5.1. Auswirkungen auf die Art des Rückstands

*Zweck der Prüfung*

Mit diesen Untersuchungen soll festgestellt werden, ob sich aus den Rückständen in den Roherzeugnissen während der Verarbeitung Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, für die gegebenenfalls eine gesonderte Risikobewertung erforderlich ist.

*Versuchsbedingungen*

Je nach Gehalt und chemischen Eigenschaften des Rückstands im Roherzeugnis sollte, falls zutreffend, eine Reihe von repräsentativen Hydrolysebedingungen (die die wichtigen Verarbeitungssituationen simulieren) untersucht werden. Es kann notwendig sein, auch die Auswirkungen anderer Verfahren als die Hydrolyse zu untersuchen, sofern die Eigenschaften des Wirkstoffes oder der Metaboliten zeigen, daß toxikologisch relevante Abbauprodukte aufgrund dieser Verfahren auftreten können. Die Untersuchungen werden normalerweise mit radioaktiv markiertem Wirkstoff durchgeführt.

## 6.5.2. Auswirkungen auf die Höhe des Rückstands

*Zweck der Prüfung*

Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

- Bestimmung der quantitativen Verteilung von Rückständen in unterschiedlichen Zwischen- und Endprodukten sowie Abschätzung der Übergangsfaktoren;
- Ermöglichung einer realistischeren Abschätzung der Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung.

*Versuchsbedingungen*

Verarbeitungsstudien sollten die Verarbeitungsverfahren im Haushalt und/oder die aktuellen industriellen Verarbeitungsverfahren repräsentieren.

Zunächst ist es normalerweise nur notwendig, einen Kernsatz von Basisuntersuchungen zur Bilanzierung („balance studies“) durchzuführen, die für die allgemeinen Verarbeitungsverfahren von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen mit signifikanten Rückstandsgehalten repräsentativ sind. Dabei ist die Wahl dieser repräsentativen Verarbeitungsverfahren zu begründen. Die in den Verarbeitungsstudien angewandten Verfahren sollten stets so genau wie möglich den in der Praxis herrschenden Bedingungen angepaßt sein. Es sollte eine Bilanz aufgestellt werden, die die Massenbilanz aller Rückstände in allen Zwischen- und Endprodukten ausweist.

Bei der Aufstellung einer derartigen Bilanz kann jede Konzentration oder Verringerung der Höhe des Rückstandsgehalts in einzelnen Erzeugnissen erkannt werden, und die entsprechenden Übergangsfaktoren können bestimmt werden.

Wenn die verarbeiteten Pflanzenerzeugnisse einen wichtigen Bestandteil der Ernährung bilden, und aus den Basisuntersuchungen zur Bilanzierung hervorgeht, daß ein erheblicher Übergang an Rückständen auf die Verarbeitungserzeugnisse auftreten könnte, müssen drei Aufbaustudien zur Bestimmung der Konzentrationsfaktoren oder der Verdünnungsfaktoren durchgeführt werden.

6.6. **Rückstände in Nachbalkulturen***Zweck der Prüfung*

Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bewertung etwaiger Rückstände in den Nachbalkulturen.

▼ **M9***Veranlassung*

Ergeben die gemäß Anhang II Abschnitt 7 Nummer 7.1 oder Anhang III Abschnitt 9 Nummer 9.1 gewonnenen Daten, daß signifikante Rückstände (> 10 % des angewendeten Wirkstoffs als Gesamtsumme des unveränderten Wirkstoffs und seiner Metaboliten oder Reaktionsprodukte) im Boden oder in Pflanzenmaterial wie Stroh oder organischem Material, bis zur Aussaat oder zum Auspflanzen der Nachbalkulturen verbleiben und bei diesen Nachbalkulturen bei der Ernte zu Rückständen führen können, die die Bestimmungsgrenze überschreiten, so ist die Rückstandssituation zu berücksichtigen. Dies sollte eine Betrachtung der Art des Rückstands in den Nachbalkulturen und zumindest eine theoretische Abschätzung der Rückstandshöhe einschließen. Kann die Wahrscheinlichkeit von Rückständen in Nachbalkulturen nicht ausgeschlossen werden, so sind Metabolismus- und Verteilungsuntersuchungen durchzuführen, gegebenenfalls anschließend Feldversuche.

*Versuchsbedingungen*

Wird eine theoretische Abschätzung der Rückstände in den Nachbalkulturen durchgeführt, so müssen vollständige Einzelheiten und eine Begründung vorgelegt werden.

Soweit Untersuchungen zum Metabolismus und zur Verteilung sowie Feldversuche erforderlich sind, sind diese an repräsentativen Kulturen durchzuführen, die ausgewählt werden, um die normale landwirtschaftliche Praxis darzustellen.

6.7. **Vorgeschlagene Höchstrückstandsgehalte (MRLs) und Rückstandsdefinition**

Die vorgeschlagenen MRL-Werte müssen ausführlich begründet werden, einschließlich, wo erforderlich, mit einer ausführlichen Beschreibung der angewandten statistischen Analyseverfahren.

Bei der Entscheidung, welche Verbindungen in die Rückstandsdefinition einbezogen werden, sind die toxikologische Bedeutung der Verbindungen, die wahrscheinlich vorhandenen Gehalte und die Anwendbarkeit der für das Nachzulassungsmonitoring und für Überwachungszwecke vorgeschlagenen Analysemethoden zu berücksichtigen.

6.8. **Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte**

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

6.9. **Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen**

Von Bedeutung ist die Berechnung einer realistischen Vorhersage der Aufnahme über die Nahrung. Dies kann schrittweise geschehen, wobei die vorhergesagte Aufnahme immer realistischer wird. Gegebenfalls müssen auch andere Expositionswege wie Rückstände, die aus der Anwendung von Arzneimitteln oder von Tierarzneimitteln resultieren, berücksichtigt werden.

6.10. **Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens**

Die in diesem Abschnitt vorgelegten Daten müssen nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich des Formats zusammengefaßt und bewertet werden. Dies sollte eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, im Zusammenhang mit den jeweiligen Kriterien und Leitlinien der Bewertung und Entscheidungsfindung, unter besonderer Berücksichtigung der für Mensch und Tier möglicherweise oder tatsächlich auftretenden Risiken sowie den Umfang, die Qualität und die Verlässlichkeit der Datengrundlage.

Insbesondere muß die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, angesprochen werden.

Es sollte eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und den jeweiligen chemischen Veränderungen vorgelegt werden

▼ **M6****7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt****Einleitung**

- i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Beurteilung von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu erlauben, die dem Wirkstoff, seinen Metaboliten sowie seinen Abbau- und Reaktionsprodukten wahrscheinlich ausgesetzt werden, sofern diese toxikologisch oder für die Umwelt von Bedeutung sind.
- ii) Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff sowie die übrigen maßgeblichen Angaben zu einer oder mehreren wirkstoffhaltigen Zubereitungen ausreichen, um
- zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - den Wirkstoff hinsichtlich seines Gefährdungspotentials einzustufen;
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - Verteilung, Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
  - die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind, und
  - Maßnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.
- iii) Jeder vorgelegten Untersuchung zur Ermittlung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Nummer 1.11 beizufügen. Werden Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muß das verwendete Material der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Zubereitungen verwendet wird, außer wenn radioaktiv markiertes Material verwendet wird.
- Werden Untersuchungen mit einem im Labor oder in einer Versuchsanlage produzierten Wirkstoff durchgeführt, so müssen sie mit dem fabrikmäßig hergestellten Wirkstoff wiederholt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß das verwendete Testmaterial für die Zwecke der Umweltpfprüfung und -bewertung im wesentlichen das gleiche ist.
- iv) Wenn radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet wird, hat die Markierung (eine oder erforderlichenfalls mehrere) so zu erfolgen, daß die Aufklärung des Metabolismus und der Abbauege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Reaktions- und Abbauprodukte in der Umwelt ermöglicht werden.
- v) Gegebenenfalls müssen spezielle Untersuchungen über Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte durchgeführt werden, wenn diese Stoffe ein relevantes Risiko für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und die Wasser-, Boden- und Luftqualität darstellen und ihre Auswirkungen nicht aufgrund der zum Wirkstoff vorliegenden Ergebnisse bewertet werden können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen müssen die Angaben der Nummern 5 und 6 berücksichtigt werden.
- vi) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden.
- Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereich und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).

**7.1. Verbleib und Verhalten im Boden**

Alle maßgeblichen Angaben über Art und Eigenschaften der in den Untersuchungen verwendeten Böden, einschließlich pH-Wert, Gehalt an organischem Kohlenstoff, Kationenaustauschkapazität,

▼ **M6**

Korngrößenverteilung und Wasserhaltevermögen bei  $pF = 0$  und  $pF = 2,5$  sind gemäß den entsprechenden ISO-Normen oder anderen internationalen Normen anzugeben.

Die mikrobielle Biomasse der für die Abbauntersuchungen im Labor genommenen Bodenproben muß direkt vor und nach Ende der Untersuchung bestimmt werden.

Es wird empfohlen, bei allen im Labor durchgeführten Bodenuntersuchungen möglichst die gleichen Böden zu verwenden.

Die für die Abbau- oder Mobilitätsuntersuchungen verwendeten Böden sind so auszuwählen, daß sie einen repräsentativen Querschnitt der verschiedenen Böden in den Regionen der Gemeinschaft, in denen der Wirkstoff verwendet wird oder werden soll, darstellen und daß

- ein Bereich von Kohlenstoff- und Tongehalten, von Korngrößenverteilungen sowie von pH-Werten umfaßt wird und
- folgende pH-Bereiche abgedeckt sind, falls aufgrund anderer Angaben zu erwarten ist, daß der Abbau und die Mobilität vom pH-Wert abhängig sind (z. B. Löslichkeit und Hydrolysegeschwindigkeit, Nummern 2.7 und 2.8):
  - 4,5 bis 5,5
  - 6 bis 7 und
  - 8 (ungefähr).

Die verwendeten Böden müssen möglichst immer feldfrisch sein. Ist die Verwendung von gelagertem Boden jedoch unvermeidlich, so muß er ordnungsgemäß für eine begrenzte Zeit unter bestimmten anzugebenden Bedingungen gelagert werden. Böden, die über längere Zeit gelagert wurden, dürfen nur noch für Adsorptions- oder Desorptionsstudien verwendet werden.

Der zu Beginn der Untersuchung ausgewählte Boden sollte bezüglich der Parameter Korngrößenverteilung, Gehalt an organischem Kohlenstoff und pH-Wert keine extremen Eigenschaften aufweisen.

Die Bodenproben müssen gemäß ISO 10381-6 (Bodenqualität — Probenahme — Leitfaden für Probenahme, Handhabung und Lagerung von Böden für die Bewertung von mikrobiellen Prozessen im Labor) genommen und behandelt werden. Jegliche Abweichung ist anzugeben und zu begründen.

Felduntersuchungen sollten unter Bedingungen durchgeführt werden, die der üblichen landwirtschaftlichen Praxis möglichst nahe kommen, wobei eine Reihe von Bodentypen und Klimabedingungen zu berücksichtigen sind, die repräsentativ für die Anwendungsregion(en) sind. Bei Felduntersuchungen müssen die Witterungsbedingungen berichtet werden.

7.1.1. *Abbauweg und Abbaugeschwindigkeit*7.1.1.1. *Abbauweg*

Zweck der Prüfung

Die vorgelegten Daten und Informationen sowie alle sonstigen maßgeblichen Daten und Informationen sollten ausreichen, um

- gegebenenfalls die anteilmäßige Bedeutung der jeweiligen Abbauwege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- die einzelnen Bestandteile zu ermitteln, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der aufgebrauchten Wirkstoffmenge auftreten, und nach Möglichkeit, die nicht extrahierbaren Rückstände festzustellen;
- gegebenenfalls auch die vorhandenen einzelnen Bestandteile festzustellen, die weniger als 10 % der aufgebrauchten Wirkstoffmenge ausmachen;
- das relative Verhältnis der vorhandenen Bestandteile (Massenbilanz) zu ermitteln, und
- den betreffenden Bodenrückstand zu bestimmen und festzustellen, welche nicht zu den Zielgruppen gehörende Art ihm möglicherweise ausgesetzt ist oder wird.

Unter nicht extrahierbaren Rückständen sind chemische Stoffe zu verstehen, die aus der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis stammen und durch Verfahren, welche die chemische Natur dieser Rückstände nicht bedeutend verändern, nicht extrahiert werden können. Durch Stoff-

▼ **M6**

wechselformen entstandene Bruchstücke, die zu natürlichen Produkten führen, gelten nicht als nicht extrahierbare Rückstände.

## 7.1.1.1.1. Aerober Abbau

## Veranlassung

Der (die) Abbaueg(e) ist (sind) stets zu berichten, außer wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontamination ausschließen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

## Versuchsbedingungen

Der (die) Abbaueg(e) muß (müssen) für einen Boden berichtet werden.

Die Ergebnisse sind in Form schematischer Zeichnungen mit den jeweiligen Abbauegen (Abbauschema) und in Form einer Bilanz darzustellen, die die Verteilung der radioaktiven Markierung in Abhängigkeit von der Zeit für folgende Stoffe zeigt:

- Wirkstoff;
- CO<sub>2</sub>;
- flüchtige Verbindungen außer CO<sub>2</sub>;
- einzelne identifizierte Umwandlungsprodukte;
- nicht identifizierte, extrahierbare Verbindungen und
- nicht extrahierbare Bodenrückstände.

Die Untersuchung der Abbauege muß alle möglichen Schritte einschließen, um die nach 100 Tagen entstandenen nicht extrahierbaren Bodenrückstände zu charakterisieren und quantifizieren, sofern 70 % der angewandten Wirkstoffmenge überschritten werden. Die anzuwendenden Verfahren und Methoden werden am besten von Fall zu Fall ausgewählt. Sollten die betreffenden Verbindungen nicht beschrieben werden, so ist dies zu rechtfertigen.

Normalerweise beträgt die Untersuchungsdauer 120 Tage, sofern die Gehalte an nicht extrahierbaren Rückständen und CO<sub>2</sub> nicht bereits nach einem kürzeren Zeitraum Werte annehmen, die eine verlässliche Extrapolation auf 100 Tage zulassen.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>.

## 7.1.1.1.2. Ergänzende Untersuchungen

## — Anaerober Abbau

## Veranlassung

Es ist über eine Untersuchung zum Abbau unter anaeroben Bedingungen zu berichten, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, daß die wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel wahrscheinlich nicht unter anaeroben Bedingungen verwendet werden.

## Versuchsbedingungen und -richtlinie

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte von Nummer 7.1.1.1.1.

## — Photolyse im Boden

## Veranlassung

Über eine Untersuchung zur Photolyse im Boden ist zu berichten, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß der Wirkstoff wahrscheinlich nicht an der Bodenoberfläche abgelagert wird.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.1.1.2. Abbaugeschwindigkeit

## 7.1.1.2.1. Laboruntersuchungen

## Zweck der Prüfung

(1) SETAC = Society of Environmental Toxicology and Chemistry, 1995: „Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides“, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M6**

Die Untersuchungen über den Abbau im Boden sollten eine bestmögliche Abschätzung der Zeit zulassen, in der unter Laborbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs ( $DT_{50\text{lab}}$  und  $DT_{90\text{lab}}$ ), der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abgebaut werden.

— **Aerober Abbau**

## Veranlassung

Über die Abbaugeschwindigkeit im Boden ist stets zu berichten, außer wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschließen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

## Versuchsbedingungen

Die Geschwindigkeit des aeroben Abbaus des Wirkstoffs muß zusätzlich zu dem in Nummer 7.1.1.1.1 genannten Bodentyp für drei Bodentypen angegeben werden.

Um den Temperatureinfluß auf den Abbau zu bestimmen, ist ein ergänzender Versuch bei 10 °C an einem Bodentyp durchzuführen, der auch für die Abbauuntersuchung bei 20 °C verwendet wurde, bis ein validiertes gemeinschaftliches Berechnungsmodell zur Extrapolierung der Abbaugeschwindigkeit bei niedrigen Temperaturen verfügbar ist.

Normalerweise dauert die Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.

Über vergleichbare Untersuchungen an drei Bodentypen ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu berichten, die im Boden vorkommen und die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge auftreten, es sei denn, ihre  $DT_{50}$ -Werte konnten aus den Ergebnissen der Abbauuntersuchungen mit dem Wirkstoff abgeleitet werden.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

— **Anaerober Abbau**

## Veranlassung

Über die Geschwindigkeit des anaeroben Abbaus des Wirkstoffs ist zu berichten, wenn eine Untersuchung über den anaeroben Abbau gemäß Nummer 7.1.1.1.2 vorgelegt werden muß.

## Versuchsbedingungen

Die Geschwindigkeit des anaeroben Abbaus des Wirkstoffs ist in dem Bodentyp durchzuführen, der in der Untersuchung zum aeroben Abbau gemäß Nummer 7.1.1.1.2 verwendet wurde.

Normalerweise dauert die Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.

Über vergleichbare Untersuchungen an einem Bodentyp ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die im Boden vorkommen und die zu irgendeinem Zeitpunkt während der Untersuchung mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, zu berichten, es sei denn, ihre  $DT_{50}$ -Werte konnten aus den Ergebnissen der Abbauuntersuchungen mit dem Wirkstoff abgeleitet werden.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.1.1.2.2. Felduntersuchungen

— **Untersuchungen zum Bodenabbau**

## Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen zum Bodenabbau müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs ( $DT_{50f}$  und  $DT_{90f}$ ) abgebaut sind. Gegebenenfalls sind Angaben zu den relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten zu machen.

## Veranlassung

Die Untersuchungen müssen immer durchgeführt werden, wenn der bei 20 °C und bei einer Bodenfeuchte entsprechend einem pF-Wert von 2-2,5 (Saugspannung) ermittelte  $DT_{50\text{lab}}$ -Wert größer als 60 Tage ist.

▼ **M6**

Sollen die wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel in kalten Klimaten verwendet werden, so sind die Untersuchungen durchzuführen, falls der bei 10 °C und bei einer Bodenfeuchte entsprechend einem pF-Wert von 2-2,5 (Saugspannung) ermittelte  $DT_{50lab}$ -Wert größer als 90 Tage ist.

## Versuchsbedingungen

Es müssen Einzeluntersuchungen an einer Reihe von repräsentativen Böden (normalerweise vier unterschiedliche Bodentypen) fortgeführt werden, bis mehr als 90 % der Aufwandmenge abgebaut sind. Diese Untersuchungen dauern höchstens 24 Monate.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## — Untersuchungen über Bodenrückstände

## Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen über Bodenrückstände sollten eine Abschätzung der Rückstandsgehalte ermöglichen, die im Boden bei der Ernte oder zum Zeitpunkt der Aussaat oder des Auspflanzens der Folgekultur vorhanden sind.

## Veranlassung

Untersuchungen über die Bodenrückstände sind zu berichten, wenn der  $DT_{50lab}$ -Wert größer als ein Drittel des Zeitraums zwischen Anwendung und Ernte geträgt und wenn eine Aufnahme durch die Folgekultur möglich ist, es sei denn, die Bodenrückstände bei der Aussaat oder bei der Auspflanzung der Folgekultur können zuverlässig aus den Daten der Untersuchungen zum Bodenabbau abgeschätzt werden, oder es kann gerechtfertigt werden, daß diese Rückstände weder phytotoxisch sind noch unannehmbare Rückstände in Folgekulturen hinterlassen.

## Versuchsbedingungen

Es sind Einzeluntersuchungen bis zur Ernte oder bis zur Aussaat oder zum Auspflanzen der Folgekultur fortzuführen, bis mehr als 90 % der Aufwandmenge abgebaut sind.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## — Untersuchungen zur Akkumulation im Boden

## Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen sollten ausreichend Daten zur Beurteilung der Möglichkeit eine Akkumulation der Rückstände des Wirkstoffs und relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte liefern.

## Veranlassung

Wird aufgrund der Untersuchungen zum Abbau im Boden festgestellt, daß der  $DT_{90f}$ -Wert größer als 1 Jahr ist und ist eine wiederholte Anwendung entweder in der gleichen Wachstumsperiode oder in den darauffolgenden Jahren vorgesehen, so muß die Möglichkeit einer Akkumulierung von Rückständen im Boden sowie die Höhe, bei der ein Konzentrationsplateau erreicht ist, untersucht werden, sofern nicht durch eine Modellberechnung oder eine andere geeignete Bewertungsmethode verlässliche Informationen vorgelegt werden können.

## Versuchsbedingungen

Es sind Langzeit-Felduntersuchungen an zwei relevanten Böden unter Einbeziehung von Mehrfachanwendungen durchzuführen.

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

7.1.2. *Adsorption und Desorption*

## Zweck der Prüfung

Die vorgelegten und alle weiteren maßgeblichen Daten und Angaben müssen ausreichen, um den Adsorptionskoeffizienten des Wirkstoffs sowie der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu ermitteln.

## Veranlassung

Über die Untersuchung ist stets zu berichten, außer wenn die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontamination ausschließen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

▼ **M6**

## Versuchsbedingungen

Die Untersuchungen über den Wirkstoff müssen für vier Bodentypen berichtet werden.

Über vergleichbare Untersuchungen zu mindestens drei Bodentypen ist für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu berichten, die zu irgendeinem Zeitpunkt in Untersuchungen zum Abbau im Boden mit mehr als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge auftreten.

## Versuchsleitlinie

OECD-Prüfrichtlinie 106.

7.1.3. *Mobilität im Boden*

## 7.1.3.1. Säulenversickerungsuntersuchungen

## Zweck der Prüfungen

Die Untersuchung sollte ausreichend Daten liefern, um die Mobilität und die Versickerungsneigung des Wirkstoffs sowie gegebenenfalls der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abzuschätzen.

## Veranlassung

Es sind Untersuchungen an vier Böden durchzuführen, wenn die Adsorptions- und Desorptionsuntersuchungen gemäß Nummer 7.1.2 keinen verlässlichen Absorptionskoeffizienten ergeben.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.1.3.2. Säulenversickerung mit gealterten Rückständen

## Zweck der Prüfung

Die Untersuchung sollte ausreichend Daten liefern, um die Mobilität und die Versickerungsneigung der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abzuschätzen.

## Veranlassung

Die Untersuchung ist stets durchzuführen, außer wenn

- die Art und Weise, in der wirkstoffhaltige Zubereitungen verwendet werden, eine Bodenkontaminierung ausschließen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen, oder wenn
- gesondere Untersuchungen über die Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte gemäß Nummer 7.1.2 oder 7.1.3.1 durchgeführt wurden.

## Versuchsbedingungen

Der oder die Alterungszeiträume müssen unter Beachtung der Abbauege des Wirkstoffs und seiner Metaboliten bestimmt werden, um sicherzustellen, daß zum Zeitpunkt der Versickerung ein entsprechendes Spektrum der Metaboliten vorhanden ist.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.1.3.3. Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung

## Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

- die Mobilität im Boden;
- das Potential zur Versickerung in das Grundwasser;
- die potentielle Verteilung im Boden.

## Veranlassung

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung durchzuführen sind, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und der sonstigen Mobilitätsuntersuchungen sowie die voraussichtlichen Umweltkonzentrationen im Grundwasser ( $PEC_{GW}$ -Wert),

▼ **M6**

die gemäß Anhang III Teil 9 ermittelt wurden, zu berücksichtigen sind. Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Untersuchung sollten mit den zuständigen Behörden erörtert werden.

#### Versuchsbedingungen

Die Planung der Versuchsanlage und der Einzeluntersuchungen ist sorgfältig durchzuführen, damit die gewonnenen Ergebnisse für Abschätzungszwecke verwendet werden können. Die Untersuchungen sollten den realistisch ungünstigsten Fall abdecken, wobei Bodentyp, Klimabedingungen, Aufwandmenge sowie Häufigkeit und Zeitraum der Anwendung zu berücksichtigen sind.

Das Wasser, das aus der Bodensäule austritt, muß in geeigneten Abständen analysiert werden, während die Rückstände im Pflanzenmaterial bei der Ernte zu bestimmen sind. Bei Versuchsende müssen die Rückstände im Bodenprofil in mindestens 5 Schichten bestimmt werden. Zwischenzeitliche Probenahmen sind zu vermeiden, da das Entfernen von Pflanzen (außer bei der Ernte gemäß der üblichen landwirtschaftlichen Praxis) und Bodenkernen den Versickerungsprozeß beeinflußt.

Niederschläge, Boden- und Lufttemperaturen müssen regelmäßig (mindestens wöchentlich) aufgezeichnet werden.

#### — Lysimeteruntersuchungen

##### Versuchsbedingungen

Die Lysimeter müssen mindestens 100 cm, höchstens aber 130 cm tief sein. Die Bodenkerne müssen ungestört sein und die Bodentemperaturen müssen denen im Feld ähneln. Gegebenenfalls ist zusätzlich zu bewässern, um ein optimales Pflanzenwachstum sicherzustellen und zu gewährleisten, daß die Infiltrationsmenge den Regionen ähneln, für die eine Zulassung beantragt wird.

Muß der Boden während der Untersuchung aus ackerbaulichen Gründen bearbeitet werden, so darf die Bearbeitungsgrenze nicht tiefer als 25 cm liegen.

#### — Feldversuche zur Versickerung

##### Versuchsbedingungen

Der Grundwasserstand der Versuchsfelder ist anzugeben. Falls im Boden während der Untersuchung Risse beobachtet werden, so ist dies ausführlich zu beschreiben.

Die Anzahl und Lage der Vorrichtungen für die Wasserprobenahme ist besonders sorgfältig zu planen. Die Anordnung dieser Vorrichtungen im Boden darf nicht zur Bildung eines präferentiellen Flusses führen.

##### Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.2. **Verbleib und Verhalten im Wasser und in der Luft**

### Zweck der Prüfungen

Die vorgelegten und die weiteren maßgeblichen Daten und Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um folgendes festzustellen oder abzuschätzen:

- Persistenz in Wassersystemen (Bodensediment und Wasser einschließlich suspendierte Teilchen);
- das Ausmaß der Gefährdung von Wasser, Sedimentlebewesen und Luft;
- Potential für eine Kontaminierung des Oberflächenwassers und des Grundwassers.

### 7.2.1. *Abbauweg und -geschwindigkeit in aquatischen Systemen (sofern nicht unter Nummer 2.9 erfaßt)*

#### Zweck der Prüfungen

Die vorgelegten und die weiteren maßgeblichen Daten und Angaben müssen ausreichen, um

- die anteilmäßige Bedeutung der jeweiligen Abbauwege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- gegebenenfalls die einzelnen vorhandenen Bestandteile zu ermitteln;

▼ **M6**

- das relative Verhältnis der vorhandenen Bestandteile und ihre Verteilung zwischen Wasser, einschließlich suspendierte Teilchen, und Sediment zu ermitteln, und
- den betreffenden Bodenrückstand zu bestimmen und festzustellen, welche nicht zu den Zielgruppen gehörende Art ihm möglicherweise ausgesetzt ist oder sein könnte.

## 7.2.1.1. Hydrolytischer Abbau

## Veranlassung

Die Untersuchung ist stets für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte durchzuführen, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der angewendeten Wirkstoffmenge auftreten, sofern die Untersuchung gemäß Nummer 2.9.1 keine ausreichenden Daten über ihren Abbau liefert.

## Versuchsbedingungen und -leitlinie

Es gelten die gleichen Bedingungen wie in den entsprechenden Abschnitten unter Nummer 2.9.1.

## 7.2.1.2. Photochemischer Abbau

## Veranlassung

Die Untersuchung ist stets für alle relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte durchzuführen, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der aufgewendeten Wirkstoffmenge auftreten, sofern die Untersuchungen gemäß Nummer 2.9.2 und Nummer 2.9.3 keine ausreichenden Daten über ihren Abbau liefern.

## Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bedingungen wie in den entsprechenden Abschnitten unter Nummer 2.9.2 und Nummer 2.9.3.

## 7.2.1.3. Biologischer Abbau

## 7.2.1.3.1. Leichte biologische Abbaubarkeit

## Veranlassung

Diese Untersuchung muß stets durchgeführt werden, es sei denn, sie wird gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG zur Einstufung des Wirkstoffs nicht verlangt.

## Versuchsleitlinie

EG-Methode C4.

## 7.2.1.3.2. Wasser-/Sedimentuntersuchung

## Veranlassung

Über die Untersuchung muß berichtet werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß das Oberflächenwasser keinesfalls kontaminiert werden kann.

## Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 7.2.1.4. Abbau in der gesättigten Zone

## Veranlassung

Die Abbauraten in der gesättigten Zone für die Wirkstoffe, ihre relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte können nützliche Angaben über den Verbleib dieser Stoffe im Grundwasser liefern.

## Versuchsbedingungen

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob diese Angaben notwendig sind. Vor Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden die Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

7.2.2. *Abbauweg und -geschwindigkeit in der Luft (sofern nicht unter Nummer 2.10 erfaßt)*

Testleitlinien sind in Vorbereitung.

**▼ M6****7.3. Definition des Rückstands**

In Kenntnis der chemischen Zusammensetzung von Rückständen, die aufgrund der Anwendung oder der vorgeschlagenen Anwendung eines wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittels im Boden, im Wasser oder in der Luft vorkommen, ist ein Vorschlag für die Definition des Rückstands unter Berücksichtigung sowohl der gefundenen Gehalte als auch ihrer toxikologischen und ihrer Bedeutung für die Umwelt vorzulegen.

**7.4. Überwachungsdaten (Monitoring-Daten)**

Die verfügbaren Daten zur Überwachung über den Verbleib und das Verhalten des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte sind zu berichten.

**▼ M7****8. Ökotoxikologische Untersuchungen****Einleitung**

- i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) zu erlauben, die dem Wirkstoff, seinen Metaboliten Abbau- und Reaktionsprodukten bei vorgesehener Verwendung wahrscheinlich ausgesetzt sind, sofern diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können aufgrund einmaliger, andauernder oder wiederholter Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff, die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen ausreichen, um
  - entscheiden zu können, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu ermöglichen;
  - den Wirkstoff hinsichtlich des Gefährdungspotentials einzustufen;
  - die Vorkehrungen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten anzugeben;
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen.
- iii) Alle möglicherweise nachteiligen Auswirkungen, die während den routinemäßigen ökotoxikologischen Untersuchungen auftreten, sind anzugeben; ferner müssen — falls dies von den zuständigen Behörden verlangt wird — ergänzende Untersuchungen durchgeführt und beschrieben werden, mit deren Hilfe gegebenenfalls die wahrscheinlich beteiligten Wirkungsmechanismen und die Bedeutung dieser Auswirkungen aufgedeckt werden können. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des ökotoxikologischen Profils des Wirkstoffs von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.
- iv) Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß Abschnitt 7 Nummern 7.1 bis 7.4 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die gemäß Abschnitt 6 gewonnenen und vorgelegten Angaben zu Rückstandsgehalten in Pflanzen, haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie zusammen mit den Angaben über die Zubereitung und ihre Verwendung Auskunft über die Art und das Ausmaß einer möglichen Exposition geben. Die gemäß Abschnitt 5 Nummern 5.1 bis 5.8 vorgelegten toxikokinetischen und toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere und die daran beteiligten Prozesse.
- v) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise

▼ **M7**

genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).

**Testsubstanz**

- vi) Es muß eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäß Abschnitt 1 Nummer 11 beigefügt werden. Werden Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muß die verwendete Substanz der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Zubereitungen verwendet wird, außer wenn radioaktiv markiertes Material verwendet wird.
- vii) Werden Untersuchungen mit einem im Labor oder in einer Versuchsanlage hergestellten Wirkstoff durchgeführt, so müssen sie mit dem Wirkstoff in seiner später hergestellten Form wiederholt werden, sofern nicht nachgewiesen werden kann, daß die verwendete Testsubstanz für die Zwecke der Umweltprüfung und -bewertung im wesentlichen gleich beschaffen ist. In Zweifelsfällen sind geeignete Zusatzstudien durchzuführen, die als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Untersuchungen wiederholt werden müssen.
- viii) Bei Untersuchungen, in denen die Wirkstoffapplikation über einen bestimmten Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise eine einzelne Wirkstoffpartie zu verwenden, sofern die Wirkstoffstabilität dies erlaubt.  
Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.
- ix) Bei Fütterungsversuchen muß die durchschnittlich erreichte Gesamtdosis, wenn möglich auch die Dosis in mg/kg Körpergewicht angegeben werden. Bei Verabreichung mit dem Futter muß die Testsubstanz gleichmäßig im Futter verteilt sein.
- x) Es kann erforderlich werden, die Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der verfügbaren Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Wirkstoff nicht beurteilt werden können. Vor Durchführung dieser Untersuchungen müssen die Angaben der Abschnitte 5, 6 und 7 berücksichtigt werden.

**Testorganismen**

- xi) Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse, einschließlich der intrinsischen Toxizität und der die Toxizität beeinflussenden Faktoren beurteilt werden kann, ist in den unterschiedlichen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm (oder aufgezeichnete Ursprung) der jeweiligen Arten zu verwenden.

**8.1. Auswirkungen auf Vögel****8.1.1. Akute orale Toxizität***Zweck der Prüfung*

Der Versuch muß gegebenenfalls die LD<sub>50</sub>-Werte, die tödliche Schwellendosis, Ansprech- und Erholungszeiten und einen NOEL-Wert ergeben sowie die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

*Veranlassung*

Die möglichen Auswirkungen des Wirkstoffs auf Vögel müssen stets untersucht werden, es sei denn, der Wirkstoff wird nur in Zubereitungen für die ausschließliche Anwendung in geschlossenen Räumen (z. B. Gewächshaus oder Lebensmittellager) verwendet.

*Versuchsbedingungen*

Die akute orale Toxizität des Wirkstoffs muß an einer Wachtelart (Japanische Wachtel — *Coturnix coturnix japonica* — oder Bobwhite — *Colinus virginianus* —) oder an Wildenten (*Anas platyrhynchos*) festgestellt werden. Die höchste Versuchsdosis sollte nicht über 2000 mg/kg Körpergewicht liegen.

▼ **M7***Testleitlinie*

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln <sup>(1)</sup>.

## 8.1.2. Kurzzeittoxizität bei Aufnahme mit dem Futter

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß gegebenenfalls die Kurzzeittoxizität bei Aufnahme mit dem Futter ( $LC_{50}$ -Werte, geringste tödliche Dosis (LLC), gegebenenfalls wirkungsfreie Konzentrationen (NOEC), Ansprech- und Erholungszeiten) beschreiben und die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

*Veranlassung*

Die Toxizität bei Aufnahme (5 Tage) des Wirkstoffs mit dem Futter muß stets an einer Vogelart ermittelt werden, sofern nicht eine Untersuchung gemäß Nummer 8.1.3 durchgeführt wird. Beträgt der akute NOEL-Wert weniger als 500 mg/kg Körpergewicht oder liegt der Kurzzeit-NOEC-Wert bei weniger als 500 mg/kg Futter, so ist der Versuch an einer zweiten Art durchzuführen.

*Versuchsbedingungen*

Die erste untersuchte Art muß entweder eine Wachtelart oder eine Wildente sein. Wenn eine zweite Art untersucht werden muß, so sollte sie nicht mit der ersten verwandt sein.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß dem OECD-Verfahren 205 durchgeführt werden.

## 8.1.3. Subchronische Toxizität und Reproduktion

*Zweck der Prüfung*

Durch die Untersuchung müssen die subchronische Toxizität und die Reproduktionstoxizität des Wirkstoffs an Vögeln ermittelt werden.

*Veranlassung*

Die subchronische und die Reproduktionstoxizität des Wirkstoffs muß an Vögeln untersucht werden, sofern nicht nachgewiesen werden kann, daß eine andauernde oder wiederholte Exposition von adulten Tieren oder Nistplätzen während der Brutzeit unwahrscheinlich ist.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß dem OECD-Verfahren 206 durchgeführt werden.

8.2. **Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Die Daten der Untersuchungen gemäß den Nummern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6 müssen für jeden Wirkstoff selbst dann vorgelegt werden, wenn nicht zu erwarten ist, daß das Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung in das Oberflächenwasser gelangen kann. Diese Daten sind gemäß den Bestimmungen von Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG zur Klassifizierung des Wirkstoffs erforderlich.

Die vorgelegten Informationen müssen durch Analysedaten zur Konzentration der Testsubstanz im Testmedium gestützt werden.

## 8.2.1. Akute Toxizität für Fische

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß die akute Toxizität ( $LC_{50}$ ) und Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen liefern.

*Veranlassung*

Diese Untersuchung ist stets durchzuführen.

<sup>(1)</sup> SETAC = Society of Environmental Toxicology and Chemistry, 1995: „Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides“, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M7***Versuchsbedingungen*

Die akute Toxizität des Wirkstoffs muß für die Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*) und für eine Warmwasserfischart bestimmt werden. Müssen die Untersuchungen mit Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukten durchgeführt werden, so muß die verwendete Art empfindlicher als die beiden mit dem Wirkstoff getesteten Arten sein.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß dem Anhang der Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt<sup>(1)</sup>, Verfahren C1, durchgeführt werden.

## 8.2.2. Chronische Toxizität bei Fischen

*Veranlassung*

Eine Untersuchung zur chronischen Toxizität muß stets durchgeführt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß eine andauernde oder wiederholte Exposition von Fischen unwahrscheinlich ist, oder sofern keine geeignete Mikro- oder Mesokosmosuntersuchung verfügbar ist.

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, welche Untersuchung durchzuführen ist. Insbesondere bei Wirkstoffen, die Anlaß zu besonderer Besorgnis geben (hinsichtlich der Toxizität des Wirkstoffs für Fische oder bezüglich der möglichen Exposition) muß der Antragsteller die Genehmigung der zuständigen Behörden zu der Art der durchzuführenden Untersuchung einholen.

Eine Toxizitätsuntersuchung an Jungstadien von Fischen könnte angezeigt sein, wenn der Biokonzentrationsfaktor zwischen 100 und 1000 liegt oder wenn der  $EC_{50}$ -Wert des Wirkstoffs kleiner als 0,1 mg/l ist.

Eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen könnte angemessen sein, wenn

- der Biokonzentrationsfaktor größer als 1 000 ist und die Elimination des Wirkstoffs bei einer 14-tägigen Ausscheidungsphase weniger als 95 % beträgt  
oder
- wenn die Substanz in Wasser oder im Sediment stabil ist ( $DT_{90} > 100$  Tage).

Die Untersuchung zur chronischen Toxizität an Jungfischen ist nicht erforderlich, wenn eine Toxizitätsuntersuchung an den Jungstadien von Fischen oder eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen durchgeführt wurde. Weiterhin ist eine Untersuchung an den Jungstadien von Fischen nicht erforderlich, wenn eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen durchgeführt wurde.

## 8.2.2.1. Toxizität bei Jungfischen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß Angaben über die Auswirkungen auf das Wachstum, die Schwellenwerte für tödliche und beobachtete Auswirkungen, den NOEC-Wert sowie alle Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen liefern.

*Versuchsbedingungen*

Bei dieser Untersuchung sind junge Regenbogenforellen dem Wirkstoff über einen längeren Zeitraum (28 Tage) auszusetzen. Es sind Angaben über die Auswirkungen auf das Wachstum und das Verhalten der Tiere vorzulegen.

## 8.2.2.2. Toxizität bei Jungstadien von Fischen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß Angaben über die Auswirkungen auf die Entwicklung, das Wachstum und das Verhalten, den NOEC-Wert sowie Einzelheiten zu den beobachteten Auswirkungen auf die Jungstadien von Fischen liefern.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 383 vom 29. 12. 1992, S. 113.

▼ M7*Testleitlinie*

Die Untersuchungen muß gemäß dem OECD-Verfahren 210 durchgeführt werden.

## 8.2.2.3. Lebenszyklusuntersuchungen an Fischen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung liefert Angaben über die Reproduktion der Eltern- generation und die Lebensfähigkeit der Nachkommengeneration.

*Versuchsbedingungen*

Vor Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art und zu den Bedingungen der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

## 8.2.3. Biokonzentration bei Fischen

*Zweck der Prüfung*

Anhand dieser Untersuchung werden der für jede Testsubstanz berechnete Biokonzentrationsfaktor (BCF), die Aufnahmekonstante und die Ausscheidungskonstante, sowie die jeweiligen Konfidenz- bereiche ermittelt.

*Veranlassung*

Das Biokonzentrationspotential des Wirkstoffs, von Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die sich im Fettgewebe verteilen können ( $\log P_{ow}$  größer/gleich 3, vgl. Abschnitt 2 Nummer 2.8 oder andere bedeutsame Anzeichen einer Biokonzentration), muß untersucht und berichtet werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß eine Exposition, die zur Biokonzentration führt, wahrscheinlich nicht stattfindet.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß dem OECD-Verfahren 305E durchgeführt werden.

## 8.2.4. Akute Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen

*Zweck der Prüfung*

Diese Untersuchung liefert die akute Toxizität des Wirkstoffs nach 24 und 48 Stunden, ausgedrückt als mittlere effektive Konzentration ( $EC_{50}$ ) der Immobilisation, und gegebenenfalls die höchste Konzentration, bei der noch keine Immobilisation eintritt.

*Veranlassung*

Die akute Toxizität muß stets an Daphnia (vorzugsweise Daphnia magna) bestimmt werden. Sollen wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel direkt in/an Oberflächengewässern verwendet werden, so sind zusätzliche Angaben für mindestens eine repräsentative Art jeder der folgenden Gruppen vorzulegen: Wasserinsekten, wasserbewohnende Krebstiere (eine nicht mit Daphnia verwandte Art) und wasserbewohnende Schnecken.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der Richtlinie 92/69/EWG, Verfahren C2, durchgeführt werden.

## 8.2.5. Chronische Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen

*Zweck der Prüfung*

Sofern möglich, muß die Untersuchung die  $EC_{50}$ -Werte für die Auswirkungen, z. B. auf die Immobilisation, die Reproduktion und die höchste Konzentration ergeben, bei der noch keine Auswirkungen auf die Mortalität und die Reproduktion eintreten (NOEC), sowie Einzelheiten der beobachteten Auswirkungen liefern.

*Veranlassung*

Es ist eine 21-tägige Untersuchung an Daphnia durchzuführen.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung an Daphnia muß sich über 21 Tage erstrecken.

▼ **M7***Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß dem OECD-Verfahren 202 Teil II durchgeführt werden.

## 8.2.6. Auswirkungen auf das Algenwachstum

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß die  $EC_{50}$ -Werte für das Wachstum und die Wachstumsrate, NOEC-Werte und die Einzelheiten der beobachteten Auswirkungen ergeben.

*Veranlassung*

Mögliche Auswirkungen der Wirkstoffe auf das Algenwachstum sind stets zu berichten.

Bei Herbiziden ist eine Untersuchung an einer zweiten Art einer anderen taxonomischen Gruppe durchzuführen.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der Richtlinie 92/69/EWG, Verfahren C3, durchgeführt werden.

## 8.2.7. Auswirkungen auf Sedimentlebewesen

*Zweck der Prüfung*

Mit dieser Untersuchung werden die Auswirkungen auf das Überleben und die Entwicklung (einschließlich der Auswirkungen auf das Auftreten der adulten Formen von Chironomus), die jeweiligen  $EC_{50}$ -Werte und die NOEC-Werte gemessen.

*Veranlassung*

Wenn aus den Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt gemäß Abschnitt 7 hervorgeht, daß ein Wirkstoff wahrscheinlich ins Grundwassersediment übergeht und dort verbleibt, muß durch Sachverständige beurteilt werden, ob eine Untersuchung der akuten oder chronischen Toxizität für Sedimentlebewesen erforderlich ist. Dieses Sachverständigengutachten muß berücksichtigen, ob aufgrund eines Vergleichs des  $EC_{50}$ -Wertes gemäß den Nummern 8.2.4 und 8.2.5 mit den für wasserbewohnende Wirbellose gemäß Anhang III Abschnitt 9 vorhergesagten Wirkstoffkonzentrationen im Sediment auch Auswirkungen auf sedimentbewohnende Wirbellose zu erwarten sind.

*Versuchsbedingungen*

Vor Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art und zu den Bedingungen der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

## 8.2.8. Wasserpflanzen

Bei Herbiziden muß eine Untersuchung an Wasserpflanzen durchgeführt werden.

Vor Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

8.3. **Auswirkungen auf Arthropoden**

## 8.3.1. Bienen

## 8.3.1.1. Akute Toxizität

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß die  $LD_{50}$ -Werte für die akute orale und die Kontaktexposition des Wirkstoffs liefern.

▼ M7*Veranlassung*

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschließlich dann angewandt werden, wenn Bienen wahrscheinlich nicht exponiert sind, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- nicht-systemische Saatgutbehandlung;
- nicht-systemische Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- nicht-systemische Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln;
- Wundbehandlung;
- Köder für Nager;
- Verwendung im Gewächshaus ohne Bestäubungsgerät.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der EPPO-Leitlinie 170 durchgeführt werden.

## 8.3.1.2. Fütterungsversuch mit Bienenlarven

*Zweck der Prüfung*

Diese Untersuchung muß ausreichende Daten zur Bewertung möglicher Risiken des Pflanzenschutzmittels für die Larven der Honigbiene erbringen.

*Veranlassung*

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn der Wirkstoff als Wachstumsförderer wirken könnte, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß Bienenlarven wahrscheinlich nicht exponiert werden.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung ist gemäß dem ICPBR-Verfahren durchzuführen (z. B. P.A. Oomen, A. de Ruijter und J. van der Steen: Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO-Bulletin, Band 22, 613-616, 1992).

## 8.3.2. Andere Arthropoden

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichende Daten ergeben, um die Toxizität (Mortalität und subletale Auswirkungen) des Wirkstoffs auf ausgewählte Arthropodenarten beurteilen zu können.

*Veranlassung*

Die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landarthropoden (z. B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten gewonnenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potentielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu bestimmen, die das gleiche Umweltsegment bewohnen. Diese Angaben werden für alle Wirkstoffe verlangt, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschließlich in Situationen angewandt werden, in denen zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- Wundbehandlung;
- Köder für Nager.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung muß zunächst im Labor oder an einem künstlichen Substrat (z. B. Glasplatte bzw. Quarzsand) durchgeführt werden, es sei denn, nachteilige Auswirkungen können eindeutig aus anderen Untersuchungen vorhergesagt werden. In diesem Fall dürfen praxisgerechtere Substrate verwendet werden.

Es sind zwei empfindliche Standardarten, ein Parasitoid und eine Raubmilbe (z. B. *Aphidius rhopalosiphii* und *Typhlodromus pyri*), zu untersuchen. Zusätzlich müssen zwei weitere Arten, die für die vorgesehene Anwendung des Wirkstoffs relevant sein sollten, untersucht werden.

Gegebenenfalls sollten sie die beiden anderen funktionalen Hauptgruppen, boden- und blattbewohnende Räuber, repräsentieren.

▼ **M7**

Werden an Arten, die für die vorgesehene Verwendung des Wirkstoffs relevant sind, Auswirkungen festgestellt, so können weitere Untersuchungen im erweiterten Laborversuch/im Halfreiland durchgeführt werden. Die entsprechenden Testarten können anhand der Vorschläge ausgewählt werden, die im Dokument der SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods<sup>(1)</sup>, aufgeführt sind. Die Untersuchungen sind mit einer Aufwandmenge durchzuführen, die der höchsten unter Freilandbedingungen empfohlenen Menge entspricht.

*Testleitlinie*

Gegebenenfalls sind die Untersuchungen nach geeigneten Leitlinien, die zumindest denjenigen im Dokument der SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods entsprechen, durchzuführen.

**8.4. Auswirkungen auf Regenwürmer****8.4.1. Akute Toxizität***Zweck der Prüfung*

Mit dieser Untersuchung muß der LC<sub>50</sub>-Wert des Wirkstoffs für Regenwürmer, sowie gegebenenfalls die höchste Konzentration, bei der noch keine Mortalität auftritt, und die geringste Konzentration, die 100 % Mortalität bewirkt, festgestellt werden. Sie muß daneben alle beobachteten morphologischen Auswirkungen und Auswirkungen auf das Verhalten einbeziehen.

*Veranlassung*

Die Auswirkungen auf Regenwürmer sind zu untersuchen, wenn wirkstoffhaltige Zubereitungen auf den Boden aufgebracht werden oder ihn kontaminieren können.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist gemäß der Richtlinie 88/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 zur neunten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Gütern an den technischen Fortschritt<sup>(2)</sup>, Teil C, Toxizität für Regenwürmer: Prüfung in künstlichem Boden.

**8.4.2. Subletale Auswirkungen***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß den NOEC-Wert und die Auswirkungen auf Wachstum, Reproduktion und Verhalten liefern.

*Veranlassung*

Wenn erwartet werden kann, daß Regenwürmer aufgrund der beabsichtigten Verwendungsweise der wirkstoffhaltigen Zubereitungen oder aufgrund ihres Verbleibs und Verhaltens im Boden (DT<sub>90</sub> > 100 Tage) dem Wirkstoff oder größeren Mengen der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte ständig oder wiederholt ausgesetzt werden, so ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob ein subletaler Test sinnvoll ist.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist an *Eisenia foetida* durchzuführen.

**8.5. Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung und der Kohlenstoffmineralisierung bewerten zu können.

<sup>(1)</sup> Aus dem Seminar ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. — 30. März 1994, ISBN 0-9522535-2-6.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 30. 5. 1988, S. 1.

▼ **M7***Veranlassung*

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn wirkstoffhaltige Zubereitungen auf den Boden ausgebracht werden oder den Boden bei der praktischen Anwendung kontaminieren können. Sind die Wirkstoffe in Zubereitungen zur Bodensterilisation enthalten, müssen die Untersuchungen so angelegt sein, daß die Wiederfindungsraten nach der Behandlung ermittelt werden können.

*Versuchsbedingungen*

Die Proben müssen aus Ackerboden frisch genommen werden. Der Boden darf in den vorangegangenen zwei Jahren nicht mit irgendwelchen Stoffen behandelt worden sein, die die Vielfalt und Menge der vorhandenen mikrobiellen Population dauerhaft nennenswert verändert haben könnten.

*Testleitlinie*

SETAC-Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

8.6. **Auswirkungen auf andere wahrscheinlich gefährdete, nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen (Flora und Fauna)**

Es muß eine Zusammenfassung der verfügbaren Daten aus den vorangegangenen Untersuchungen geliefert werden, die zur Abschätzung der biologischen Aktivität und zur Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) verwendet wurden, und die Angaben über andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Tier- und Pflanzenarten liefern könnten. Ferner muß kritisch abgeschätzt werden, welche Bedeutung die Daten möglicherweise für die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten haben.

8.7. **Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung**

Die nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung sind anzugeben, wenn Klärwerke durch die Verwendung wirkstoffhaltiger Pflanzenschutzmittel kontaminiert werden können.

▼ **B**9. *Zusammenfassung und Bewertung der Teile 7 und 8*10. *Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG*

- Gefahrensymbol(e),
- Hinweise auf Gefahren,
- Gefahrenbezeichnung (R-Sätze),
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze).

11. *Unterlagen im Sinne des Anhangs III Teil A für ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel.*▼ **M25**

## TEIL B

**Einleitung**

- i) Wirkstoffe sind in Artikel 2 Absatz 4 definiert als chemische Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren.

Dieser Teil regelt, welche Daten im Einzelnen zu Wirkstoffen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, mitzuteilen sind.

Zum Zwecke von Anhang II Teil B wird der Begriff „Mikroorganismus“ verwendet und definiert als „zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist“.

Diese Definition gilt, jedoch ohne sich darauf zu beschränken, für Bakterien, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide.

- ii) Angaben zu Mikroorganismen, für die ein Antrag auf Annahme in Anhang I gestellt wird, sollten durch einschlägige Sachkenntnisse und fachliterarische Hinweise begründet werden.

Die wichtigsten und nützlichsten Angaben ergeben sich aus der Charakterisierung und Identifizierung des Mikroorganismus. Sie sind festgelegt in den Abschnitten 1 bis 3 (Identität, biologische Eigenschaften und weitere

▼ **M25**

Informationen), die die Grundlage für eine Beurteilung der Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bilden.

In der Regel wird verlangt, dass aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren vorgelegt werden, es sei denn, der Antragsteller kann anhand früherer Informationen nachweisen, dass sich der betreffende Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen weder auf die Gesundheit von Mensch und Tier noch auf das Grundwasser noch auf die Umwelt nachteilig auswirkt.

- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach verfügbaren Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach den USEPA-Leitlinien<sup>(1)</sup>). Die in Anhang II Teil A beschriebenen Testleitlinien sollten gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sollten an lebensfähigen Mikroorganismen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.
- iv) Werden Tests durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt 1 Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Die Spezifikation des Testmaterials sollte der Spezifikation entsprechen, nach der die zuzulassenden Zubereitungen hergestellt werden.

Werden Untersuchungen an im Labor oder in einer Pilotanlage produzierten Mikroorganismen durchgeführt, so müssen sie mit industriell hergestellten Mikroorganismen wiederholt werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass für Test und Beurteilung im Wesentlichen dasselbe Testmaterial verwendet wird.

- v) Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt genetisch verändert wurde<sup>(2)</sup>, ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Bewertung des Umweltrisikos gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG vorzulegen.
- vi) Gegebenenfalls sollten die Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollten mitgeteilt werden (so sind beispielsweise alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant vorzugsweise genaue p-Werte anzugeben).
- vii) Bei Untersuchungen, in denen über einen bestimmten Zeitraum dosiert wird, sollte vorzugsweise, und soweit die Stabilität dies erlaubt, eine einzelne Charge des Mikroorganismus verwendet werden.  
Wird die Untersuchung nicht mit einer einzelnen Mikroorganismuscharge durchgeführt, so muss die Ähnlichkeit der verschiedenen Chargen bestätigt werden.  
Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis Dosis und Schädwirkung anzugeben.
- viii) Ist die Pflanzenschutzwirkung bekanntermaßen das Ergebnis der Restwirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkstoffwirkung in Zusammenhang stehen, so ist gemäß Anhang II Teil A für dieses/diesen Toxin/Metaboliten ein Dossier einzureichen.

## 1. IDENTITÄT DES MIKROORGANISMUS

Identifizierung und Charakterisierung liefern die wichtigsten Angaben zum Mikroorganismus und sind ein Schlüsselement der Beschlussfassung.

### 1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Antragstellers (ständige Anschrift in der Gemeinschaft) sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Eintragung in Anhang I gestellt wird, und, falls abweichend, in dem von der Kommission benannten Berichterstattemitgliedstaat, so sind auch Namen und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters

<sup>(1)</sup> USEPA *Microbial pesticide test guidelines*, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

<sup>(2)</sup> ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

▼ **M25**

sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. **Hersteller**

Anzugeben sind Namen und Anschrift des (der) Hersteller des betreffenden Mikroorganismus ebenso wie Namen und Anschriften der einzelnen Herstellungsbetriebe. Darüber hinaus sind Namen, Telefon und Telefax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) mitzuteilen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechniken und Herstellungsverfahren sowie zur Qualität des Produktes (ggf. auch zu einzelnen Chargen) beantworten kann. Ändern sich nach Eintragung des Mikroorganismus in Anhang I Standort oder Zahl der Hersteller, so müssen die verlangten Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut mitgeteilt werden.

1.3. **Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms**

- i) Der Mikroorganismus sollte in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahmenummer verfügen; die jeweiligen Einzelheiten sind mitzuteilen.
- ii) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I gestellt wird, sollte auf Artenebene identifiziert und benannt werden, d. h. sein wissenschaftlicher Name und seine taxonomische Einstufung (nach Familie, Geschlecht, Art, Stamm, Serotyp, Pathovar) oder eine andere maßgebliche Bezeichnung sind mitzuteilen.

Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus

- auf Artenebene in dem voraussichtlichen Anwendungsgebiet heimisch ist oder nicht,
- ein Wildtyp ist,
- eine natürliche oder künstliche Mutante ist,
- nach den in Anhang I Abschnitt A Teil 2 und Anhang I Abschnitt B der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen Verfahren modifiziert wurde.

In den beiden letztgenannten Fällen sind alle bekannten Unterschiede zwischen dem modifizierten Mikroorganismus und dem Elternwildstamm anzugeben.

- iii) Zur Identifizierung und Charakterisierung des Mikroorganismus auf Stammebene sollten die am besten geeigneten Verfahren angewandt werden. Es ist anzugeben, welche Testverfahren und Kriterien für die Identifizierung zugrunde gelegt wurden (z. B. Morphologie, Biochemie, Serologie, molekulare Identifizierung).
- iv) Es sind alle gebräuchlichen oder alternativen und überholten Bezeichnungen und, soweit sie existieren, während des Entwicklungsprozesses verwendete Code-Bezeichnungen anzugeben.
- v) Verwandtschaftsverhältnisse zu bekannten Pathogenen sind ebenfalls anzugeben.

1.4. **Angabe des zur Herstellung des formulierten Produkts verwendeten Materials**1.4.1. *Mikroorganismusgehalt*

Ausgedrückt in angemessenen Einheiten, z. B. als Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Maßeinheit, sind der Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalt des zur Herstellung des formulierten Produkts verwendeten Materials anzugeben.

Beziehen sich die mitgeteilten Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten erneut vorzulegen, sobald sich die industrielle Großproduktion stabilisiert hat und wenn Änderungen im Produktionsablauf eine Änderung der Reinheitsspezifikation nach sich ziehen.

1.4.2. *Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen*

Pflanzenschutzmittel sollten möglichst keine Kontaminanten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen) enthalten. Gehalt und Art akzeptabler Kontaminanten sollten auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der zuständigen Behörde festgelegt werden.

▼ **M25**

Soweit möglich und zweckmäßig sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt an sämtlichen kontaminierenden Mikroorganismen anzugeben. Die Angaben zur Identität müssen nach Möglichkeit den Vorgaben von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.3 entsprechen.

Relevante Metaboliten (d. h. Metaboliten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die bekanntermaßen vom Mikroorganismus produziert werden, sollten in unterschiedlichen Zuständen oder Wachstumsphasen des Mikroorganismus identifiziert und charakterisiert werden (vgl. Anhang II Teil B Ziffer viii) der Einleitung).

Gegebenenfalls sind genaue Angaben über alle Bestandteile (Kondensate, Nährmedien usw.) mitzuteilen.

Im Falle chemischer Verunreinigungen, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, sind die Identität und, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, der Höchstgehalt anzugeben.

Bei Zusätzen sind Identität und Gehalt in g/kg anzugeben.

Bei den Angaben zur Identität chemischer Stoffe wie Zusätze müssen die Vorgaben von Anhang II Teil A Abschnitt 1 Ziffer 1.10 berücksichtigt werden.

1.4.3. *Analytisches Profil von Chargen*

Gegebenenfalls sind, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, dieselben Angaben zu übermitteln, wie sie unter Anhang II Teil A Abschnitt 1 Ziffer 1.11 vorgesehen sind.

## 2. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS

2.1. **Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung**

Die Bekanntheit des Mikroorganismus sollte durch einschlägiges Sachwissen nachgewiesen werden.

2.1.1. *Historischer Hintergrund*

Der historische Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendung (in Tests/Forschungsvorhaben oder zu kommerziellen Zwecken) sind zu erläutern.

2.1.2. *Ursprung und natürliches Vorkommen*

Die geografische Ursprungsregion des Mikroorganismus und sein Platz im Ökosystem (z. B. Wirtspflanze, Wirtstier oder Boden, aus dem er isoliert wurde) sind anzugeben, ebenso wie die Isolierungsmethode. Die Angaben über das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus in dem betreffenden Umfeld sind, wenn möglich, auf Stammebene anzugeben.

Bei Mutanten oder genetisch veränderten Mikroorganismen (im Sinne von Anhang IA Teil 2 und Anhang IB der Richtlinie 90/220/EWG) sollten genaue Angaben zur Produktion und Isolierung und zu den Verfahren ihrer Abgrenzung vom Elternwildstamm mitgeteilt werden.

2.2. **Angaben zum (zu den) Zielorganismus(-men)**2.2.1. *Beschreibung des (der) Zielorganismus(-men)*

Gegebenenfalls sind genaue Angaben über die Schadorganismen mitzuteilen, gegen die ein Schutz erwirkt wird.

2.2.2. *Wirkungsweise*

Die Hauptwirkungsweise sollte beschrieben werden. In diesem Zusammenhang ist auch anzugeben, ob der Mikroorganismus ein Toxin bildet, das auf den Zielorganismus einen Resteffekt ausübt. In diesem Falle sollte auch die Wirkungsweise dieses Toxins beschrieben werden.

Gegebenenfalls sind Angaben zur Infektionsstelle, zur Art des Eindringens in den Zielorganismus und seinen empfindlichen Phasen

▼ **M25**

mitzuteilen. Die Ergebnisse etwaiger experimenteller Untersuchungen sind ebenfalls mitzuteilen.

Es sollte angegeben werden, auf welche Weise der Mikroorganismus oder seine Metaboliten (insbesondere Toxine) aufgenommen werden können, z. B. äußerer Kontakt, Ingestion, Inhalation). Ferner ist anzugeben, ob der Mikroorganismus oder seine Metaboliten in Pflanzen systemisch wirken oder nicht und (gegebenenfalls) wie diese Translokation erfolgt.

Bei pathogener Wirkung auf den Zielorganismus sind nach Applikation unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Infektionsdosis (d. h. die Dosis mit der erwünschten infektionsinduzierenden Wirkung auf die Zielart) und die Übertragungsfähigkeit (d. h. die Möglichkeit der Ausbreitung des Mikroorganismus innerhalb der Zielpopulation, aber auch zwischen verschiedenen Zielarten) anzugeben.

2.3. **Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus**

Es sind alle verfügbaren Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielarten gehörende Organismen innerhalb des Gebiets, auf das der Mikroorganismus übergreifen kann, vorzulegen. Jedes Vorkommen von nicht zu den Zielarten gehörenden Organismen, die entweder eng mit der Zielart verwandt oder besonders exponiert sind, ist ebenfalls anzugeben.

Mitzuteilen sind alle Fälle toxischer Wirkung des Wirkstoffes oder seiner Metaboliten auf Menschen oder Tiere sowie Angaben zur Fähigkeit des Organismus, Menschen oder Tiere (einschließlich immungeschwächter Individuen) zu besiedeln oder in sie einzudringen, sowie Angaben zur Pathogenität. Ebenfalls mitzuteilen sind Fälle von durch den Wirkstoff oder seine Produkte verursachten Haut-, Augen- oder Atemorganreizungen bei Mensch und Tier sowie Angaben zur Allergieerzeugung bei Hautkontakt oder Inhalation.

2.4. **Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus**

Mitzuteilen sind Angaben über den Lebenszyklus des Mikroorganismus, seine symbiotischen und parasitischen Beziehungen, seine Konkurrenten, Prädatoren usw., einschließlich Wirtsorganismen, sowie bei Viren über Vektoren.

Generationsdauer und Reproduktionsart des Mikroorganismus sind anzugeben.

Angaben über das Vorkommen von Überdauerungsstadien des Mikroorganismus, seine Überlebensdauer, Virulenz und Infektiosität sind ebenfalls vorzulegen.

Ferner sind Angaben vorzulegen zur Fähigkeit des Mikroorganismus, in den verschiedenen Entwicklungsstadien nach seiner Freisetzung Metaboliten (einschließlich Toxine) zu bilden, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind.

2.5. **Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit**

Es sind Angaben zur Persistenz des Mikroorganismus und seines Lebenszyklus unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen, ebenso wie Angaben über eine besondere Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber bestimmten Umweltbereichen (z. B. UV-Strahlen, Boden, Wasser).

Ebenfalls anzugeben sind die zum Überleben, zur Reproduktion, Besiedlung, Schädigung (einschließlich humaner Gewebe) und Wirkung des Mikroorganismus erforderlichen Umweltbedingungen (Temperatur, pH-Wert, Feuchtigkeit, Nährstoffe, usw.) sowie das Vorliegen spezifischer Virulenzfaktoren.

Die Temperaturspanne, in der der Mikroorganismus wächst, muss bestimmt werden, einschließlich der Mindest-, Höchst- und Optimaltemperaturen. Diese Angaben sind für Untersuchungen der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (Abschnitt 5) besonders nützlich.

Ebenfalls anzugeben sind etwaige Auswirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlen, pH-Wert und Präsenz bestimmter Stoffe auf die Stabilität relevanter Toxine.

▼ **M25**

Darüber hinaus sind Angaben zu den möglichen Übertragungswegen des Mikroorganismus (aerogen in Form von Staubpartikeln oder Aerosolen, Vektorwirtsorganismen, usw.) unter den für die Anwendung typischen Umweltbedingungen vorzulegen.

2.6. **Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen**

Es sind Angaben über die mögliche Existenz einer oder mehrerer zur Gattung der betreffenden aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehörenden Arten vorzulegen, von denen bekannt ist, dass sie für Menschen, Tiere, Kulturpflanzen oder andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten krankheitserregend sind, sowie über die Art der jeweiligen Erkrankung. Ferner ist anzugeben, ob — und wenn ja, auf welche Weise — der aktive Mikroorganismus klar von den pathogenen Arten abgegrenzt werden kann.

2.7. **Genetische Stabilität und Einflussfaktoren**

Gegebenenfalls sind Angaben zur genetischen Stabilität (z. B. Mutationsrate von Eigenschaften betreffend die Wirkungsweise oder Aufnahme von exogenem genetischen Material) unter den für die vorgesehene Anwendung geltenden Umweltbedingungen vorzulegen.

Ebenfalls vorzulegen sind Angaben zur Fähigkeit des Mikroorganismus, genetisches Material auf andere Organismen zu übertragen, sowie zur Phyto-, Tier- und Humanpathogenität. Weist der Mikroorganismus zusätzliche genetische Eigenschaften auf, die ebenfalls von Belang sind, so sollte die Stabilität der kodierten Eigenschaften angegeben werden.

2.8. **Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)**

Wenn andere Stämme, die zu der gleichen Mikroorganismenart gehören wie der Stamm, dessen Aufnahme beantragt wird, nachweislich Metaboliten (insbesondere Toxine) bildet, die die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt während oder nach der Anwendung eindeutig nachteilig beeinflussen, so sind Angaben über die Art und Struktur dieses Stoffes, seine Präsenz innerhalb und außerhalb der Zelle sowie seine Stabilität, seine Wirkungsweise (einschließlich der für die Wirkung maßgeblichen externen und internen Faktoren des Mikroorganismus) sowie seine Auswirkungen auf Mensch, Tier und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten vorzulegen.

Die Bedingungen, unter denen der Mikroorganismus den (die) Metaboliten (und insbesondere das (die) Toxin(e)) produziert, sind zu beschreiben.

Alle verfügbaren Informationen über den Mechanismus, mit dem die Mikroorganismen ihre Metabolitenproduktion regulieren, sind mitzuteilen.

Ebenso sind alle verfügbaren Informationen über den Einfluss der gebildeten Metaboliten auf die Wirkungsweise des Mikroorganismus mitzuteilen.

2.9. **Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe**

Viele Mikroorganismen erzeugen antibiotisch wirkende Stoffe. Eine Interferenz mit Antibiotika, die zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht werden, ist in jedem Stadium der Entwicklung eines mikrobiologischen Pflanzenschutzmittels zu vermeiden.

Es sind Angaben zur Resistenz oder Empfindlichkeit des Mikroorganismus gegenüber Antibiotika oder anderen antimikrobiell wirkenden Stoffen vorzulegen, insbesondere Angaben zur Stabilität der die Antibiotikaresistenz definierenden genetischen Codes, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Mikroorganismus für Mensch bzw. Tier nicht gesundheitschädlich ist oder dass er seine Resistenz gegen Antibiotika oder andere antimikrobielle Stoffe nicht übertragen kann.

3. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN MIKROORGANISMUS

**Einleitung**

- i) Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, zu welchem Zweck, in welcher Dosierung und auf welche Art die den Mikro-

▼ **M25**

organismus enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder verwendet werden sollen.

- ii) Aus den vorgelegten Angaben muss hervorgehen, nach welchen Methoden und mit welchen Sicherheitsvorkehrungen der Mikroorganismus in der Regel hantiert, gelagert und transportiert werden muss.
- iii) Aus den mitgeteilten Untersuchungen, Daten und Angaben muss hervorgehen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen auch zur Anwendung in Notfällen geeignet sind.
- iv) Sofern anderweitig nicht anders geregelt, sind die genannten Angaben und Daten für jeden einzelnen Mikroorganismus vorzulegen.

### 3.1. **Wirkungsart**

Die biologische Wirkungsart des Mikroorganismus ist anzugeben als

- Kontrolle von Bakterien,
- Kontrolle von Pilzen,
- Kontrolle von Nematoden,
- Kontrolle von Milben,
- Kontrolle von Insekten,
- Kontrolle von Schnecken,
- Kontrolle von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (präzisieren).

### 3.2. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden (existierenden und vorgesehenen) Anwendungsbereiche mikroorganismushaltige Zubereitungen verwendet werden:

- Freilandkulturen, z. B. Ackerbau, Gartenbau, Forstwirtschaft, Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nicht kultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- anderer Anwendungsbereich (präzisieren).

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

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

### 3.4. **Produktionsmethode und Qualitätskontrolle**

Es sind umfassende Angaben über die Art und Weise der Massenproduktion des Mikroorganismus vorzulegen.

Der Antragsteller muss sowohl Produktionsmethode/-prozess als auch Produkt kontinuierlichen Qualitätskontrollen unterziehen. Dabei ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen/Vorhandensein maßgeblicher Kontaminanten zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion sollten mitgeteilt werden.

Die zur Gewährleistung eines einheitlichen Produktes angewandten Techniken und die Testverfahren für die Standardisierung, Haltbarkeit und Reinheit des Mikroorganismus sind zu beschreiben und zu spezifizieren (z. B. HACCP-Konzept).

### 3.5. **Angaben über das Vorliegen oder die potenzielle Entwicklung einer Resistenz des (der) Zielorganismus(-men)**

Soweit verfügbar sind Angaben über die potenzielle Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des (der) Zielorganismus(-men) mitzuteilen. Wenn möglich sollten geeignete Managementstrategien beschrieben werden.

▼ **M25****3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus**

Es ist mitzuteilen, nach welchen Methoden der Virulenzverlust bei Starterkulturen verhindert wird.

Darüber hinaus sollten, soweit verfügbar, auch Methoden mitgeteilt werden, mit denen sich verhindern lässt, dass der Mikroorganismus seine Wirkung auf die Zielart verliert.

**3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handtierung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall**

Für jeden Mikroorganismus ist ein Sicherheitsdatenblatt im Sinne des gemäß Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates <sup>(1)</sup> für chemische Wirkstoffe erforderlichen Datenblattes vorzulegen.

**3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren**

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren für eine sichere Entsorgung von Mikroorganismen, kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

Die Methoden zur sicheren Entsorgung und erforderlichenfalls vorherigen Abtötung des Mikroorganismus sowie die Methoden zur Entsorgung kontaminierter Verpackungen oder kontaminierter Materialien müssen genau beschrieben werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methoden ist durch entsprechendes Datenmaterial zu belegen.

**3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls**

Es ist mitzuteilen, nach welchen Verfahren der Mikroorganismus im Falle eines Unfalls für die Umwelt (z. B. Wasser oder Boden) schadlos gemacht wird.

**4. ANALYSEVERFAHREN****Einleitung**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich Analysen, die für die Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Eine Überwachung nach der Zulassung könnte für alle Bereiche der Risikobewertung in Betracht gezogen werden, vor allem jedoch, wenn (Stämme von) Mikroorganismen, die in dem vorgesehenen Anwendungsgebiet nicht heimisch sind, zugelassen werden sollen. Analysemethoden, die zur Ermittlung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls werden für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet.

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.

Soweit praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängigen Geräten durchführen lassen.

Für Methoden, die zur Analyse von Mikroorganismen und ihren Rückständen verwendet werden, sind auch die Angaben gemäß Anhang II Teil A Nummern 4.1 und 4.2 betreffend die Spezifität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit vorzulegen.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen	Komponenten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der
------------------	---

<sup>(1)</sup> Siehe Dok. 6853/VI/98, zusammenfassender Bericht über die erste „peer review“-Sitzung über Mikroorganismen.

▼ **M25**

	betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Metaboliten	Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus oder anderer zur Erzeugung des betreffenden Mikroorganismus verwendeter Organismen entstehen.
Relevante Metaboliten	Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Rückstände	Lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von den betreffenden Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und nach deren Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch und Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus,
- ii) Analysestandards relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine) und alle unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- iii) soweit verfügbar, Proben von Bezugstoffen der relevanten Verunreinigungen.

#### 4.1. **Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus**

- Methoden zur Identifizierung des Mikroorganismus;
- Methoden zur Einholung von Informationen über eine etwaige Variabilität der Stammkultur/des aktiven Mikroorganismus;
- Methoden zur Differenzierung einer Mutante des Mikroorganismus vom Elternwildstamm;
- Methoden zur Feststellung der Reinheit der Stammkultur, aus der die Wirkstoffchargen hergestellt werden, und Methoden zur Reinheitskontrolle;
- Methoden zur Feststellung des Mikroorganismusgehalts des für die Herstellung der formulierten Produkte verwendeten industriell hergestellten Materials und Methoden zum Nachweis, dass kontaminierende Mikroorganismen auf einem kontrolliert akzeptablen Niveau gehalten werden;
- Methoden zur Feststellung relevanter Verunreinigungen im industriell hergestellten Material;
- Methoden zur Kontrolle des Freiseins und zur Quantifizierung (mit Angabe angemessener Nachweisgrenzen) des etwaigen Vorhandenseins von Human- und Wirbeltierpathogenen;
- Methoden zur Feststellung der Lagerstabilität und gegebenenfalls Haltbarkeit des Mikroorganismus.

#### 4.2. **Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen**

- des (der) aktiven Mikroorganismus(-men),
- relevanter Metaboliten (insbesondere Toxine),

auf und/oder in Kulturen, Nahrungs- und Futtermitteln, tierischen und menschlichen Körpergeweben und -flüssigkeiten, Böden, Wasser (einschließlich Trinkwasser, Grundwasser und Oberflächenwasser) bzw. Luft.

Analysemethoden zur Feststellung des Gehalts an oder der Aktivität von Eiweißprodukten, z. B. durch Testen von Exponentialkulturen und Kulturüberständen in einer Tierzellkultur, sind ebenfalls anzugeben.

▼ **M25**

## 5. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

**Einleitung**

- i) Angaben zu den Eigenschaften des Mikroorganismus und entsprechender Organismen (Abschnitte 1—3), einschließlich gesundheitlicher Effekte (Beobachtungen am Menschen und Informationen aus der medizinischen Literatur), reichen möglicherweise für eine Entscheidung über die gesundheitliche Bedenklichkeit bzw. Unbedenklichkeit des Mikroorganismus (Infektiosität/Pathogenität/Toxizität) für den Menschen aus.
- ii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den für eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um die gesundheitlichen Risiken für Personen, die mit den den betreffenden Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmitteln direkt und/oder indirekt hantieren und verwenden, und für Personen, die behandelte Erzeugnisse hantieren, sowie die Gefährdung des Menschen durch Rückstände oder Kontaminanten in Nahrung und Wasser bewerten zu können. Die mitgeteilten Angaben müssen ferner ausreichen, um
  - entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann oder nicht;
  - angemessene Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - die auf Verpackungen (Behältnisse) zu verwendenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen (sobald sie festgelegt sind) zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;
  - geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen festzulegen, die im Falle der Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.
- iii) Jede Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, sollte mitgeteilt werden. Eventuell müssen auch Untersuchungen durchgeführt werden, um den wahrscheinlichen Wirkungsmechanismus feststellen und die Bedeutung der Wirkung beurteilen zu können.
- iv) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (colony forming units) je kg Körpergewicht (cfu/kg) bzw. in anderen angemessenen Einheiten anzugeben.
- v) Der Mikroorganismus sollte in einem stufenweisen Verfahren beurteilt werden.

Die erste Stufe (Stufe I) umfasst Basisangaben und Basisuntersuchungen, die bei allen Mikroorganismen durchzuführen sind. Das jeweilige Testprogramm wird auf der Grundlage von Expertenwissen auf Fallbasis festgelegt. In der Regel sind aktuelle Daten aus konventionellen toxikologischen und/oder pathologischen Experimenten mit Versuchstieren erforderlich, es sei denn, der Antragsteller kann auf der Grundlage früherer Informationen nachweisen, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Mensch und Tier nicht gesundheitsschädigend ist. Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die erforderlichen Informationen nach den bisher existierenden Testleitlinien (z. B. US-EPA-OPPTS-Leitlinien) zu erarbeiten.

Untersuchungen in Stufe II sind immer dann durchzuführen, wenn aus den Tests der Stufe I eine gesundheitliche Schädigung hervorgeht. In welcher Form diese Untersuchungen erfolgen, hängt von der in Stufe I festgestellten Wirkung ab. Bevor die Untersuchungen durchgeführt werden, muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art der Studie einholen.

**STUFE I**5.1. **Basisangaben**

Es sind Basisangaben über das Potenzial der Mikroorganismen vorzulegen, schädigende Effekte hervorzurufen, wie die Fähigkeit zur Besiedlung, Schädigung und Bildung von Toxinen und anderen relevanten Metaboliten.

▼ **M25**5.1.1. *Medizinische Angaben*

Soweit verfügbar und unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 5 der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(1)</sup> und der Artikel 5 bis 17 der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit <sup>(2)</sup> sind praxisbezogene Daten und Angaben, die zum Erkennen von Infektions- und Krankheitssymptomen von Belang sind, sowie Daten und Angaben über die Wirksamkeit der Ersten Hilfe und therapeutischer Maßnahmen zu übermitteln. Soweit von Belang, ist auch die Wirksamkeit potenzieller Antagonisten zu untersuchen und mitzuteilen, und gegebenenfalls sind Methoden zur Abtötung bzw. Inaktivierung des Mikroorganismus anzugeben (siehe Abschnitt 3 Ziffer 3.8).

Daten und Angaben über die Auswirkungen der Exposition von Menschen sind, soweit sie von verlässlicher Qualität und verfügbar sind, besonders nützlich, um die Validität von Extrapolationen und Schlussfolgerungen in Bezug auf Zielorgane, Virulenz und die Umkehrbarkeit von Schadwirkungen bestätigen zu können. Solche Daten können nach zufälliger oder beruflich bedingter Exposition ermittelt werden.

5.1.2. *Ärztliche Überwachung von Personal in Herstellungsbetrieben*

Es sind alle vorliegenden Berichte über Programme zur gesundheitlichen Überwachung des Betriebspersonals sowie genaue Angaben zum Programmkonzept und zur Gefährdung des Personals durch den Mikroorganismus (Exposition) vorzulegen. Diese Berichte sollten nach Möglichkeit Daten über den Wirkungsmechanismus des Mikroorganismus und, soweit verfügbar, über Personen enthalten, die bei der Herstellung oder infolge der Anwendung des Mikroorganismus exponiert sind (z. B. im Rahmen von Wirksamkeitsprüfungen).

Besonders anfällige Personen, z. B. Menschen mit Krankheitsgeschichte, Arzneimittelabhängigkeit oder Immunschwäche sowie Schwangere oder stillende Mütter sollten dabei besonders berücksichtigt werden.

5.1.3. *Gegebenenfalls Angaben zur Sensibilisierung/Allergenität*

Es sind alle verfügbaren Angaben über eine vorliegende Sensibilität und Überempfindlichkeit von Personal in Herstellungsbetrieben, von landwirtschaftlichen Arbeitskräften, Forschungspersonal und anderen dem Mikroorganismus ausgesetzten Personen vorzulegen, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Hypersensibilität und chronische Überempfindlichkeit. Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der Exposition, die festgestellten Symptome sowie andere maßgebliche klinische Befunde sind im Einzelnen zu beschreiben. Ferner sollte mitgeteilt werden, ob Arbeiter einem Allergietest unterzogen oder zu allergischen Symptomen befragt wurden.

5.1.4. *Direktfeststellung, z. B. klinischer Fälle*

Vorliegende Berichte (über klinische Fälle) aus der über den Mikroorganismus oder eng mit ihm verwandte Mitglieder der taxonomischen Gruppe offen zugänglichen Literatur, sei es aus der Fachpresse oder amtlichen Berichten, sind zusammen mit Berichten über etwaige Folgeuntersuchungen einzureichen. Diese Berichte sind besonders nützlich und sollten Art, Ausmaß und Dauer der Exposition, die klinischen Symptome, die erste Hilfe, die therapeutischen Maßnahmen und alle durchgeführten Messungen und Beobachtungen im Einzelnen beschreiben. Zusammenfassungen und Kurzberichte sind nur begrenzt von Nutzen.

Soweit Untersuchungen am Tier durchgeführt werden, können Berichte über klinische Fälle besonders nützlich sein, um die Stichhaltigkeit der Übertragung von Tierdaten auf den Menschen zu bestätigen und unerwartete, speziell für den Menschen schädliche Auswirkungen festzustellen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 3.12.1980, S. 8.

<sup>(2)</sup> ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1.

▼ **M25**5.2. **Basisuntersuchungen**

Um die erzielten Ergebnisse richtig interpretieren zu können, ist es von höchster Bedeutung, dass die vorgeschlagenen Testmethoden, was die Empfindlichkeit der Art, den Verabreichungsweg usw. anbelangt, zuverlässig und auch aus biologischer und toxikologischer Sicht relevant sind. Die Art der Verabreichung des Testorganismus hängt von den Hauptexpositionswegen für Menschen ab.

Um mittel- und langfristige Wirkungen nach akuter, subakuter bzw. halbchronischer Mikroorganismusexposition bewerten zu können, ist es notwendig, die in den meisten OECD-Leitlinien beschriebenen Optionen — die betreffenden Studien um eine Genesungsperiode (nach der umfassende makroskopische und mikroskopische pathologische Untersuchungen durchgeführt werden müssen, einschließlich Ermittlung von Mikroorganismen in Geweben und Organen) zu verlängern — zu verwenden. Dies erleichtert die Interpretation bestimmter Auswirkungen und ermöglicht die Erkennung von Infektiosität und/oder Pathogenität, was wiederum die Entscheidungsfindung hinsichtlich anderer Fragen erleichtert, wie die Notwendigkeit langfristiger Untersuchungen (Karzinogenizität usw., siehe Ziffer 5.3) und ob Rückstandsuntersuchungen durchzuführen sind oder nicht.

5.2.1. *Sensibilisierung* <sup>(1)</sup>

## Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung sollte ausreichend Angaben liefern, um das Sensibilisierungspotenzial des Mikroorganismus bei Inhalation und bei Hautexposition beurteilen zu können. Ein Maximierungstest ist durchzuführen.

Anlass <sup>(2)</sup>

Angaben zum Sensibilisierungspotenzial von Mikroorganismen müssen in jedem Falle mitgeteilt werden.

5.2.2. *Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität*

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung;
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen und
- Werte von Blutanalysen, die während der gesamten Dauer der Untersuchungen durchgeführt werden, um die Elimination des Mikroorganismus beurteilen zu können.

Akut toxische/pathogene Auswirkungen können mit einer Infektiosität und/oder längerfristigeren Auswirkungen einhergehen, die sich nicht sofort feststellen lassen. Zur Überprüfung des Gesundheitszustands muss bei Versuchssäugetieren daher die Möglichkeit der Infizierung durch orale Aufnahme, Inhalation und intraperitoneale/subkutane Injektion untersucht werden.

<sup>(1)</sup> Die gängigen Methoden zum Testen einer Hautsensibilisierung sind für Mikroorganismen ungeeignet. Die Sensibilisierung durch Inhalation von Mikroorganismen ist zwar mit Wahrscheinlichkeit problematischer als die Hautexposition, doch liegen bisher keine anerkannten Testmethoden vor. Die Entwicklung einer verlässlichen Testmethode ist daher von großer Bedeutung. Bis sie verfügt ist, sollten alle Mikroorganismen als potenzielle Sensibilisatoren angesehen werden. So werden auch immunschwache und andere empfindliche Personen (z. B. Schwangere, Neugeborene und ältere Menschen) berücksichtigt.

<sup>(2)</sup> Da keine geeigneten Testmethoden vorliegen, werden alle Mikroorganismen als potenziell sensibilisierend ausgewiesen, es sei denn, der Antragsteller möchte mit entsprechendem Datenmaterial nachweisen, dass der betreffende Mikroorganismus keine sensibilisierenden Eigenschaften besitzt. Die Vorlage von Datenmaterial ist daher vorläufig nicht verbindlich.

▼ **M25**

Bei den Untersuchungen der akuten Toxizität, Pathogenität und Infektiosität muss geprüft werden, inwieweit der Mikroorganismus und/oder das aktive Toxin aus den für die mikrobiologische Untersuchung relevanten Organen (z. B. Leber, Nieren, Milz, Lunge, Hirn, Blut und Verabreichungsstelle) eliminiert wurde.

Die Befunde sollten wissenschaftlich fundiert sein und können Folgendes beinhalten:

eine Auszählung des Mikroorganismus in allen empfindlichen Geweben (z. B. Geweben mit Läsionen) und in den Hauptorganen, d. h. Nieren, Hirn, Leber, Lunge, Milz, Blase, Blut, Lymphknoten, Magen-Darm-Trakt, Thymusdrüse und in Läsionen an der Inokulationsstelle bei toten oder sterbenden Tieren, während der Testphase und bei der endgültigen Tötung.

Angaben, die beim Testen auf akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität erarbeitet wurden, sind für die Beurteilung von Gefahren, die in Unfallsituationen auftreten dürften, und der Gefährdung von Verbrauchern, die etwaigen Rückständen ausgesetzt sind, besonders hilfreich.

#### 5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme

Anlass

Die akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei oraler Aufnahme ist in jedem Falle anzugeben.

#### 5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation

Anlass

Die akute Toxizität <sup>(1)</sup>, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei Inhalation ist in jedem Falle anzugeben.

#### 5.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis

Der Intraperitoneal-/Subkutantest gilt als hochempfindliches Verfahren zum Nachweis insbesondere der Infektiosität.

Anlass

Eine Intraperitonealinjektion ist bei allen Mikroorganismen erforderlich; Experten können jedoch darüber entscheiden, ob eine Subkutaneinjektion der Intraperitonealinjektion nicht vorzuziehen ist, wenn die für Wachstum und Vermehrung erforderliche Höchsttemperatur unter 37 °C liegt.

#### 5.2.3. *Gentoxizitätstest*

Anlass

Produziert der Mikroorganismus Exotoxine im Sinne von Ziffer 2.8, so sind auch diese Toxine sowie alle anderen relevanten Metaboliten im Nährmedium auf Gentoxizität zu testen. Diese Untersuchungen sollten wenn möglich anhand der gereinigten Chemikalie durchgeführt werden.

Ergeben die Basisuntersuchungen keine Bildung toxischer Metabolite, so sollte in Betracht gezogen werden, die Untersuchungen — je nach Expertenbeurteilung der Relevanz und Validität der Basisdaten — am Mikroorganismus selbst vorzunehmen. Im Falle eines Virus muss das Risiko einer Insertionsmutagenese in Säugetierzellen bzw. das Risiko der Karzinogenizität erörtert werden.

Zweck der Untersuchung

Diese Untersuchungen sind hilfreich zur

— Schätzung des gentoxischen Potenzials,

<sup>(1)</sup> Anstelle der Inhalationsuntersuchung kann eine intratracheale Untersuchung durchgeführt werden.

▼ **M25**

- Früherkennung gentoxischer Kanzerogene,
- Erklärung des Wirkungsmechanismus bestimmter Kanzerogene.

Das Konzept sollte genügend Spielraum und, je nachdem, wie die Befunde in den einzelnen Stadien ausfallen, die Möglichkeit vorsehen, weitere Untersuchungen durchzuführen.

Testbedingungen <sup>(1)</sup>

Die Gentoxizität zellulärer Mikroorganismen wird, wann immer möglich, nach Aufschluss der Zellen untersucht. Die Wahl der Methode für die Probenvorbereitung ist zu begründen.

Die Gentoxizität von Viren sollte an infektiösen Isolaten untersucht werden.

## 5.2.3.1. In-vitro-Untersuchungen

## Anlass

Befunde von In-vitro-Mutagenitätstests (bakterielle Untersuchung auf Genmutation, Klastogenitätstest an Säugetieren und Genmutationstest an Säugetierzellen) sind mitzuteilen.

## 5.2.4. Zellkulturuntersuchungen

Angaben dieser Art sind für sich intrazellulär replizierende Mikroorganismen (Viren, Viroide oder spezifische Bakterien und Protozoen) mitzuteilen, es sei denn, aus den gemäß Kapitel 1 bis 3 mitgeteilten Angaben geht eindeutig hervor, dass der Mikroorganismus in warmblütigen Organismen nicht repliziert. Zellkulturuntersuchungen sollten an Zell- oder Gewebekulturen verschiedener menschlicher Organe durchgeführt werden, die entsprechend den nach der Infizierung absehbaren Zielorganen ausgewählt werden können. Sind keine Zell- oder Gewebekulturen spezifischer menschlicher Organe verfügbar, so können Zell- oder Gewebekulturen anderer Säuger verwendet werden. Bei Viren ist die Fähigkeit zur Interaktion mit dem menschlichen Genom ein Haupt Gesichtspunkt.

## 5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität

## Zweck der Untersuchung

Untersuchungen der Kurzzeittoxizität müssen Aufschluss über die Mikroorganismenmenge geben, die unter Testbedingungen ohne toxische Wirkung toleriert werden kann. Solche Untersuchungen lassen Rückschlüsse auf die Gefährdung von Personen zu, die mit mikroorganismushaltigen Zubereitungen hantieren und sie verwenden. Kurzzeituntersuchungen lassen insbesondere etwaige kumulative Wirkungen des Mikroorganismus und die Gefährdung stark exponierter Arbeitskräfte erkennen. Sie vermitteln außerdem Kenntnisse, die zur Konzipierung von Untersuchungen chronischer Toxizität von Nutzen sind.

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer wiederholten Mikroorganismusexposition ermitteln und insbesondere Folgendes feststellen bzw. angeben zu können:

- den Zusammenhang zwischen Dosis und Schädigung;
- die Toxizität des Mikroorganismus, erforderlichenfalls auch die Toxindosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL);
- gegebenenfalls die Zielorgane;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- spezifische toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter toxischer Wirkungen nach Einstellung der Verabreichung;
- soweit möglich, die toxische Wirkungsweise und

<sup>(1)</sup> Da die derzeitigen Testmethoden zur Anwendung an löslichen Chemikalien konzipiert sind, müssen Methoden entwickelt werden, die auch für Mikroorganismen geeignet sind.

▼ **M25**

— die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Im Rahmen der Untersuchungen der Kurzzeittoxizität muss abgeschätzt werden, inwieweit der Mikroorganismus aus den Hauptorganen eliminiert wurde.

Auch die Pathogenitäts- und Infektiositätsendpunkte sollten ermittelt werden.

Anlass

Die Kurzzeittoxizität (mindestens 28 Tage) des Mikroorganismus ist in jedem Falle mitzuteilen.

Die Wahl der Testart ist zu begründen. Die Untersuchungsdauer richtet sich nach den Daten über die akute Toxizität und Elimination des Mikroorganismus.

Die Entscheidung über den vorzugsweisen Verabreichungsweg muss sich auf Expertenwissen stützen.

5.2.5.1. **Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter Inhalation**

Informationen über die gesundheitlichen Auswirkungen bei wiederholter Inhalation werden insbesondere zur Bewertung des Risikos am Arbeitsplatz für erforderlich gehalten. Eine wiederholte Exposition könnte die Eliminationskapazität (z. B. die Resistenz) des Wirtes (Menschen) beeinflussen. Darüber hinaus muss im Interesse einer angemessenen Risikobewertung auch die Toxizität nach wiederholter Kontaminanten-, Nährmedium-, Zusatzstoff- und Mikroorganismusexposition geprüft werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass die Beistoffe des Pflanzenschutzmittels die Toxizität und Infektiosität eines Mikroorganismus beeinflussen können.

Anlass

Angaben zur Kurzzeitinfektiosität, -pathogenität und -toxizität (Inhalationsweg) eines Mikroorganismus sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, die bereits vorliegenden Angaben reichen zur Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aus. Dies kann der Fall sein, wenn erwiesen ist, dass das Testmaterial keine einatembaren Bestandteile besitzt und/oder wenn eine wiederholte Exposition nicht absehbar ist.

5.2.6. *Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung*

Die Erste-Hilfe-Maßnahmen, die im Falle einer Infektion und bei Augenentzündung anzuwenden sind, sind in jedem Fall anzugeben.

Die therapeutischen Maßnahmen, die im Falle oraler Aufnahme oder bei Augen- und Hautkontaminierung anzuwenden sind, sind ausführlich zu beschreiben. Soweit existent und verfügbar, sind, soweit sie von Belang sind, praxisbezogene, ansonsten theoretische, Angaben über die Wirksamkeit alternativer Behandlungsmethoden mitzuteilen.

Angaben zur Antibiotikaresistenz sind in jedem Falle mitzuteilen.

(ENDE DER STUFE I)

**STUFE II**

5.3. **Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen**

Zur Abklärung von Schädwirkungen auf den Menschen können in bestimmten Fällen zusätzliche Untersuchungen erforderlich werden.

Insbesondere wenn aus Befunden früherer Untersuchungen hervorgeht, dass der Mikroorganismus langfristige gesundheitliche Schäden hervorrufen kann, sind Untersuchungen auf chronische Toxizität, Pathogenität und Infektiosität, auf Karzinogenizität und reproduktive Toxizität erforderlich. Soweit Toxine gebildet werden, müssen auch kinetische Untersuchungen durchgeführt werden.

Die erforderlichen Untersuchungen sind je nach Untersuchungsparameter und Untersuchungszielen fallweise zu konzipieren. Vor ihrer

▼ **M25**

Durchführung muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

5.4. **In-vivo-Untersuchungen somatischer Zellen**

Anlass

Fallen die In-vitro-Untersuchungen insgesamt negativ aus, so sind bei den weiteren Untersuchungen andere maßgebliche Informationen zu berücksichtigen. Der Test kann in vivo oder in vitro anhand eines anderen als dem/den zuvor verwendeten Metabolismussystem(en) durchgeführt werden.

Fällt der zytogenetische In-vitro-Test positiv aus, so müssen somatische Zellen in vivo untersucht werden (Metaphasenanalyse von Nagerknochenmark oder Mikronukleustest bei Nagern).

Fällt einer der In-vitro-Genmutationstests positiv aus, so muss zur Feststellung einer unplanmäßigen DNS-Synthese ein In-vivo-Test oder ein Felfleckentest an der Maus durchgeführt werden.

5.5. **Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen von Keimzellen**

Zweck der Untersuchung und Testbedingungen

Siehe Ziffer 5.4.

Anlass

Fällt der Befund einer In-vivo-Untersuchung somatischer Zellen positiv aus, so kann ein In-vivo-Test auf Keimzellschädigung gerechtfertigt sein. Über die Notwendigkeit der Durchführung dieser Tests ist unter Berücksichtigung anderer maßgeblicher Daten — auch über die Verwendung und die absehbare Exposition — auf Fallbasis zu entscheiden. Nach geeigneten Testmethoden (z. B. Dominant-Letal-Test zum Nachweis dominanter Letalmutationen) sollten die Interaktion mit DNS und das Potenzial zu Erbgutveränderungen untersucht und nach Möglichkeit quantifiziert werden. Aufgrund der Komplexität der Untersuchung muss für die Durchführung einer quantitativen Analyse ein besonderer Rechtfertigungsgrund vorliegen.

(ENDE DER STUFE II)

5.6. **Zusammenfassung: Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und allgemeine Bewertung**

Es ist eine Zusammenfassung aller unter den Ziffern 5.5 bis 5.10 vorgelegten Daten und Informationen, einschließlich einer auf den jeweils relevanten Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien basierenden ausführlichen und kritischen Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf die bestehenden oder zu befürchtenden Risiken für Mensch und Tier sowie auf Umfang, Qualität und Verlässlichkeit der Datenbasis einzugehen ist.

Es ist zu erläutern, ob die Exposition von Tieren und Menschen irgendeinen Einfluss auf Impfungen und serologische Überwachungen hat.

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

- i) Die vorgelegten Angaben müssen zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen ausreichen, um das von der Exposition mit dem Mikroorganismus sowie seine Rückstände und Metaboliten (Toxine), die in oder auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen zurückbleiben, ausgehende gesundheitliche Risiko für Mensch und/oder Tier bewerten zu können.
- ii) Die vorgelegten Angaben müssen ferner ausreichen, um
  - entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden kann oder nicht;

▼ **M25**

- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festzulegen;
- gegebenenfalls Rückstandshöchstmengen, Wartezeiten vor der Ernte zum Schutz des Verbrauchers und Wiederbetretungsfristen zum Schutz derjenigen, die mit behandelten Kulturen und Produkten umgehen, festzusetzen.

iii) Zur Bewertung des von Rückständen ausgehenden Risikos sind experimentelle Daten über das Ausmaß der Exposition möglicherweise nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten in den bei zulassungsgemäßer Anwendung möglichen Konzentrationen für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind. Dieser Nachweis kann auf offen zugänglicher Literatur, auf praktischen Erfahrungen und auf Informationen, die gemäß Abschnitt 1 bis 3 und Abschnitt 5 vorgelegt wurden, basieren.

#### 6.1. **Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf Kulturpflanzen, Nahrungsmitteln und Futtermitteln**

Die Persistenz/Konkurrenzfähigkeit des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten (insbesondere Toxine) in oder auf Kulturpflanzen unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen ist unter Berücksichtigung insbesondere der Angaben gemäß Abschnitt 2 abzuschätzen und zu begründen.

Ferner muss aus dem Antrag hervorgehen, inwieweit und mit welcher Begründung davon ausgegangen wird, dass der Mikroorganismus in oder auf der Pflanze oder dem Pflanzenerzeugnis oder während der Verarbeitung von Roherzeugnissen vermehrungsfähig bzw. nicht vermehrungsfähig ist.

#### 6.2. **Weitere Angaben**

Aufgrund des Verzehrs behandelter Nahrungsmittel können Verbraucher den Mikroorganismen über längere Zeit ausgesetzt sein; mögliche Auswirkungen auf den Verbraucher müssen daher von chronischen bzw. halbchronischen Studien abgeleitet werden, so dass toxikologische Endpunkte für das Risikomanagement, wie der ADI, festgesetzt werden können.

##### 6.2.1. *Nicht lebensfähige Rückstände*

Ein Mikroorganismus gilt als nicht lebensfähig, wenn er replikationsunfähig ist bzw. kein Genmaterial übertragen kann.

Wurde im Rahmen von Abschnitt 2 Ziffern 2.4 und 2.5 festgestellt, dass der Mikroorganismus oder erzeugte Metabolite (insbesondere Toxine) in relevanten Mengen persistieren, so müssen — wenn damit zu rechnen ist, dass der Mikroorganismus und/oder seine Toxine in oder auf den behandelten Nahrungs- oder Futtermitteln in höheren Konzentrationen vorkommen als unter natürlichen Bedingungen oder in einer anderen phänotypischen Situation — umfassende experimentelle Rückstandsdaten im Sinne von Anhang II Teil A Abschnitt 6 erarbeitet und mitgeteilt werden.

Im Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen, und sollte nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

Vor der Durchführung dieser Untersuchung muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden über die Art der durchzuführenden Studien einholen.

##### 6.2.2. *Lebensfähige Rückstände*

Lassen die gemäß Ziffer 6.1 mitgeteilten Angaben darauf schließen, dass Mikroorganismen in relevanten Mengen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Nahrungs- oder Futtermitteln persistieren, so müssen etwaige Auswirkungen auf Mensch und/oder Tier untersucht werden, es sei denn, es kann gemäß Abschnitt 5 belegt werden, dass der Mikroorganismus und seine Metaboliten und/oder Abbauprodukte in den Konzentrationen und in der Art, wie sie bei zulassungsgemäßer

▼ **M25**

Anwendung auftreten können, für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind.

Im Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG muss sich die Schlussfolgerung über die Differenz zwischen natürlich vorkommenden Konzentrationen und einer erhöhten Konzentration infolge der Behandlung mit dem Mikroorganismus auf experimentell erarbeitete Daten stützen. Sie sollte nicht das Ergebnis von Extrapolationen oder Modellrechnungen sein.

Die Persistenz lebensfähiger Rückstände erfordert besondere Aufmerksamkeit, wenn nach Maßgabe der Abschnitte 2.3, 2.5 oder 5 eine Infektiosität oder Pathogenität bei Säugetieren festgestellt wurde und/oder wenn andere Informationen darauf schließen lassen, dass Verbraucher und/oder Anwender gefährdet sind. In diesem Falle können die zuständigen Behörden Untersuchungen im Sinne von Teil A veranlassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen sollte der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden über die Art der durchzuführenden Studien einholen.

6.3. **Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens aufgrund der gemäß den Ziffern 6.1 bis 6.2 mitgeteilten Angaben**

7. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

**Einleitung**

- i) Angaben über Ursprung, Eigenschaften und Überleben des Mikroorganismus und seiner verbleibenden Metaboliten sowie über seine vorgesehene Verwendung bilden die Grundlage für die Bewertung seines Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt.

In der Regel sind experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus in der Umwelt auch anhand der bereits vorliegenden Angaben bewertet werden können. Dieser Nachweis kann in Form von Hinweisen auf allgemein zugängliche Literatur, praktische Erfahrungen und Informationen erbracht werden, die nach Maßgabe der Abschnitte 1 bis 6 vorgelegt wurden. Die Umweltfunktion des Mikroorganismus (definiert unter Abschnitt 2 Ziffer 2.1.2) ist dabei von besonderem Interesse.

- ii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit anderen maßgeblichen Informationen und insbesondere Angaben über eine oder mehrere mikroorganismushaltige Zubereitungen, ausreichen, um Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Rückstände und Toxine, soweit sie für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt von Belang sind, bewerten zu können.

- iii) Die mitgeteilten Angaben müssen insbesondere ausreichen, um
- entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt sind) und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - Verteilung, Verbleib und Verhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitspannen absehen zu können;
  - die Maßnahmen festzulegen, die für eine Verringerung der Umweltbelastung und der Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten erforderlich sind.

- iv) Etwaige relevante Metaboliten (d. h. Metaboliten, die für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt bedenklich sind), die vom Testorganismus unter maßgeblichen Umweltbedingungen gebildet werden, sollten charakterisiert werden. Sind relevante Metaboliten im Mikroorganismus vorhanden oder von ihm gebildet worden, so können Angaben im Sinne von Anhang II

▼ **M25**

Teil A Ziffer 7 erforderlich werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- der relevante Metabolit ist außerhalb des Mikroorganismus stabil (vgl. Ziffer 2.8), und
  - der relevante Metabolit ist unabhängig vom Mikroorganismus toxisch wirksam, und
  - der relevante Metabolit tritt in der Umwelt voraussichtlich in wesentlich höheren Konzentrationen auf als unter natürlichen Bedingungen.
- v) Verfügbare Informationen zur Verwandtschaft mit natürlich vorkommenden Wildtypen sollten berücksichtigt werden.
- vi) Vor der Durchführung der nachstehend vorgesehenen Untersuchungen sollte der Antragsteller in Bezug auf Notwendigkeit und Art der Untersuchungen die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen. Angaben, die nach Maßgabe anderer Abschnitte mitgeteilt werden, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

### 7.1. **Persistenz und Vermehrung**

Gegebenenfalls sind angemessene Angaben zur Persistenz und Vermehrung des Mikroorganismus in allen Umweltbereichen vorzulegen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang besonders zu berücksichtigen sind

- die Konkurrenzfähigkeit unter den während und nach der vorgesehenen Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen und
- die Populationsdynamik bei saisonalen oder regionalen Klimaextremen (insbesondere heiße Sommer, kalte Winter und Niederschläge) sowie die nach der vorgesehenen Anwendung angewandten landwirtschaftlichen Praktiken.

Es ist abzuschätzen, in welcher Menge der betreffende Mikroorganismus während einer bestimmten Zeitspanne nach Anwendung des Mittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen vorhanden ist.

#### 7.1.1. *Boden*

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit/Populationsdynamik in verschiedenen kultivierten und nicht bearbeiteten Böden mitzuteilen, die für die in den verschiedenen Regionen der Gemeinschaft, in denen der Mikroorganismus angewendet wird oder werden soll, typischen Böden repräsentativ sind. Die Bestimmungen über die Wahl des Bodens und die Entnahme von Bodenproben und ihrer Handhabung im Sinne von Teil A Ziffer 7.1 (Einleitung) müssen eingehalten werden. Soll der Testorganismus in Verbindung mit anderen Medien — z. B. Steinwolle — verwendet werden, so ist dieses Medium in die Testreihe einzubeziehen.

#### 7.1.2. *Wasser*

Es sind Angaben zur Lebensfähigkeit/Populationsdynamik bei natürlichen Sediment-/Wassersystemen sowohl unter dunklen als auch belichteten Bedingungen mitzuteilen.

#### 7.1.3. *Luft*

Wird befürchtet, dass Anwender, Arbeiter oder umstehende Personen besonders exponiert sind, so können Angaben zur Mikroorganismuskonzentration in der Luft notwendig werden.

### 7.2. **Mobilität**

Es muss die mögliche Ausbreitung des Mikroorganismus und seiner Abbauprodukte in relevanten Umweltbereichen bewertet werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition des jeweiligen Umweltbereichs nicht zu rechnen ist. In diesem Zusammenhang sind besonders der vorgesehene Anwendungsbereich (z. B. Feld oder Gewächshaus, Ausbringung auf Böden oder Kulturpflanzen), der Lebenszyklus, einschließlich das Auftreten von Vektoren, die Persistenz und die Fähigkeit des Organismus, auf benachbarte Lebensräume überzugreifen, von Interesse.

Die Ausbreitung, die Persistenz und die voraussichtliche Übertragungreichweite erfordern besondere Berücksichtigung, wenn Toxizität, Infektiosität oder Pathogenität gemeldet wurden oder wenn etwaige andere Informationen darauf schließen lassen, dass Mensch,

▼ **M25**

Tier oder Umwelt möglicherweise gefährdet sind. In diesem Falle können die zuständigen Behörden vergleichbare Untersuchungen, wie sie bereits in Teil A vorgesehen sind, veranlassen. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

8. **AUSWIRKUNGEN AUF NICHT ZU DEN ZIELGRUPPEN GEHÖRENDE ORGANISMEN**

**Einleitung**

i) Die Angaben zur Identität und den biologischen Eigenschaften sowie weitere Angaben im Sinne von Abschnitt 1 bis 3 und Abschnitt 7 sind zur Beurteilung der Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten ausschlaggebend. Unter Abschnitt 7 über Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie Abschnitt 6 über Rückstände in Pflanzen können weitere nützliche Informationen gefunden werden, die, zusammen mit den Angaben über die Art der Zubereitung und ihre Anwendungsweise, Art und Ausmaß einer potenziellen Exposition definieren. Die gemäß Abschnitt 5 mitgeteilten Angaben dürften wichtige Informationen zu den Auswirkungen auf Säugetiere und die entsprechenden Wirkungsmechanismen vermitteln.

In der Regel sind experimentelle Daten erforderlich, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen anhand der bereits vorliegenden Informationen bewertet werden können.

- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen sollte der Identität des Mikroorganismus (einschließlich der Wirtsspezifität, Wirkungsweise und Ökologie des Organismus) Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten von eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismen) die Kenntnis der Identität voraussetzt.
- iii) Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere den Mikroorganismus enthaltende Zubereitungen, ausreichen, um die Auswirkungen auf wahrscheinlich exponierte nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können, soweit diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.
- iv) Insbesondere sollten die Angaben über den Mikroorganismus, zusammen mit anderen maßgeblichen Informationen und den zu einer oder mehreren mikroorganismushaltigen Zubereitungen vorgelegten Angaben, ausreichen, um
- entscheiden zu können, ob der Mikroorganismus in Anhang I aufgenommen werden kann;
  - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Aufnahme in Anhang I festzulegen;
  - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
  - den Mikroorganismus als biologische Gefahr einzustufen;
  - die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen;
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt wurden) und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen.
- v) Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen, soweit dies von den zuständigen Behörden verlangt wird, zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, wenn sie erforderlich sind, um die wahrscheinlichen Wirkungsmechanismen erforschen und die Bedeutung der genannten Auswirkungen beurteilen zu können. Alle vorliegenden biologischen Daten und Angaben, die für die Beurteilung des ökologischen Profils des Mikroorganismus von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.

▼ **M25**

- vi) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in koloniebildenden Einheiten (cfu) je kg Körpergewicht und in anderen geeigneten Einheiten anzugeben.
- vii) Es kann sich als erforderlich erweisen, relevante Metaboliten (insbesondere Toxine) getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Ergebnisse nicht beurteilt werden können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller in Bezug auf die Notwendigkeit und Art der Untersuchungen die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen. Dabei sind die nach Maßgabe der Abschnitte 5, 6 und 7 mitgeteilten Angaben zu berücksichtigen.
- viii) Um die Bedeutung der erzielten Testergebnisse leichter beurteilen zu können, sollte bei den verschiedenen Tests für die betreffende Art möglichst derselbe Stamm (nachweislich ein und desselben Ursprungs) verwendet werden.
- ix) Die Tests sind obligatorisch, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismus dem Mikroorganismus nicht ausgesetzt wird. Lässt sich nachweisen, dass der Mikroorganismus keine toxischen Wirkungen entwickelt bzw. für Wirbeltiere und Pflanzen weder pathogen noch infektiös ist, so braucht nur die Wirkung auf die betreffenden Nichtzielorganismen untersucht zu werden.

**8.1. Auswirkungen auf Vögel**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Vögel mitzuteilen.

**8.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Wasserlebewesen mitzuteilen.

**8.2.1. Auswirkungen auf Fische**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Fische mitzuteilen.

**8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf wirbellose Süßwasserlebewesen mitzuteilen.

**8.2.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf das Wachstum, Wachstumsrate und Regenerationskapazität von Algen mitzuteilen.

**8.2.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zu den Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen mitzuteilen.

**8.3. Auswirkungen auf Bienen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Bienen mitzuteilen.

▼ **M25****8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf andere Arthropoden als Bienen mitzuteilen. Bei der Wahl der Testart sollte der potenziellen Verwendung der Pflanzenschutzmittel (z. B. Blatt- oder Bodenapplikation) Rechnung getragen werden. Besonders zu berücksichtigen sind dabei Organismen, die für die biologische Schädlingsbekämpfung (biological control) eingesetzt werden, und Organismen, die für die integrierte Bekämpfung der Schadorganismen (integrated pest management) von Bedeutung sind.

**8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer**

Zweck der Untersuchung

Es sind Angaben zur toxischen, infektiösen und pathogenen Wirkung auf Regenwürmer mitzuteilen.

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

Es sollten Angaben über die Auswirkungen auf relevante nicht zu den Zielgruppen gehörende Mikroorganismen und ihre Prädatoren (z. B. Protozoen bei bakteriellen Impfkulturen) mitgeteilt werden. Die Entscheidung über zusätzliche Untersuchungen muss sich auf eine Expertenbeurteilung stützen und den gemäß diesem und anderen Abschnitten mitgeteilten Informationen und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Auch die Ergebnisse von Wirksamkeitsprüfungen können in diesem Zusammenhang nützlich sein. Besonderes Augenmerk sollte auf Organismen gerichtet werden, die im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes (integrated crop management) verwendet werden.

**8.7. Zusätzliche Untersuchungen**

Zusätzliche Untersuchungen können gezielte Kurzzeitstudien über weitere Arten oder Prozesse (wie Abwassersysteme) oder Studien auf einer höheren Ebene, beispielsweise zur Untersuchung chronischer oder sublethaler Wirkungen auf ausgewählte Nichtzielorganismen, oder Reproduktionsuntersuchungen dieser Organismen umfassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

**9. ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG DER UMWELT-AUSWIRKUNGEN**

Alle Daten über die Umweltauswirkungen sollten, nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten formatiert, zusammengefasst und beurteilt und nach einschlägigen Beurteilungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien ausführlich und kritisch bewertet werden, wobei den potenziellen oder tatsächlichen Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und dem Umfang, der Qualität und der Verlässlichkeit der Datenbank besonders Rechnung zu tragen ist. Besonderes Augenmerk ist dabei auf folgende Aspekte zu richten:

- Verteilung und Verbleib in der Umwelt und die entsprechenden Zeitspannen;
- Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und Ausmaß ihrer potenziellen Exposition;
- Festlegung von Vorkehrungen, die zur Vermeidung bzw. Minimierung der Umweltbelastung und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.

**▼B***ANHANG III***ANFORDERUNGEN AN DIE DEM ANTRAG AUF ZULASSUNG EINES  
PFLANZENSCHUTZMITTELS BEIZUFÜGENDEN UNTERLAGEN****▼M1**

## EINLEITUNG

1. Für die verlangten Informationen gilt folgendes:
  - 1.1. Sie enthalten eine technische Unterlage mit Angaben zur Beurteilung der Wirksamkeit und der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.

**▼M4**

- 1.2. Sie sind gegebenenfalls gemäß den in diesem Anhang genannten oder beschriebenen Prüfrichtlinien in der jeweils neuesten Fassung gewonnen worden. Bei Untersuchungen, die vor Inkrafttreten der Änderung dieses Anhangs begonnen wurden, müssen die Angaben gemäß geeigneter Prüfrichtlinien erarbeitet werden, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, oder sie müssen in deren Ermangelung gemäß den von der zuständigen Behörde akzeptierten Prüfrichtlinien erarbeitet werden.

**▼M1**

- 1.3. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Versuchsrichtlinien oder bei Verwendung anderer als der in diesem Anhang beschriebenen Versuchsrichtlinien ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen. ►**M4** Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine EWG-Methode, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, verwiesen wird, zulassen, daß die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die EG-Methode noch nicht aktualisiert worden ist. ◀
- 1.4. Sofern die zuständige Behörde dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind in diesem Anhang genannt oder beschrieben. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und zu begründen, daß sie für die zuständige Behörde annehmbar sind.
- 1.5. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Für den Fall, daß
  - spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittels oder der vorgesehenen Verwendung entbehrlich scheinen, nicht übermittelt werden oder
  - eine Übermittlung der Informationen und Daten aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist,
 ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.
- 1.6. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG gewonnen worden.
- 2.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 87/18/EWG festgelegt sind.
- 2.2. Die in Abschnitt 6 Ziffern 6.2 bis 6.7 dieses Anhangs vorgeschriebenen Versuche und Analysen werden von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt, die zumindest den folgenden Anforderungen genügen:
  - Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, fachlichen Kenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.
  - Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung muß ordentlich instand gehalten und erforderlichenfalls vor und nach der Benutzung nach einem feststehenden Programm kalibriert werden.
  - Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und nötigenfalls über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumge-

**▼ M1**

bung darf weder die Versuchsergebnisse verfälschen noch die erforderliche Meßgenauigkeit beeinträchtigen.

- Sie machen die für die Versuche verwendeten Verfahren und Vorschriften dem einschlägigen Personal verfügbar.
  - Sie liefern der zuständigen Behörde vor Versuchsbeginn auf deren Verlangen ausführliche Informationen zu diesem Versuch, wobei zumindest der Versuchsort und die getesteten Pflanzenschutzmittel anzugeben sind.
  - Sie tragen dafür Sorge, daß die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem angestrebten Ziel angemessen ist.
  - Sie bewahren die Aufzeichnungen aller ursprünglichen Beobachtungen, Berechnungen und der gewonnenen Daten, die Kalibrierungsdaten und den Schlußbericht über den Versuch solange auf, wie das betreffende Mittel in der Gemeinschaft zugelassen ist.
- 2.3. Die Mitgliedstaaten verlangen, daß die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und gegebenenfalls die amtlichen Einrichtungen und Organisationen
- der zuständigen nationalen Behörde mit entsprechenden Unterlagen im einzelnen nachweisen, daß sie den Anforderungen gemäß Ziffer 2.2 genügen;
  - jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig auf seinem Gebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 2.2 zu überprüfen.

**▼ M5**

- 2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf Versuche und Analysen anwenden, die auf ihrem Gebiet zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Zubereitungen für Honigbienen und andere Nutzarthropoden durchgeführt werden und spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen.
- 2.5. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf in ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 8 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln“ durchgeführte, überwachte Rückstandsuntersuchungen anwenden, in denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche spätestens zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden sind, wobei diese Untersuchungen jedoch spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen müssen.

**▼ M25**

- 2.6. Abweichend von Ziffer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen, die zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die zumindest den Anforderungen gemäß den Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

**▼ M1**

3. Die verlangten Informationen müssen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach den einschlägigen Gemeinschaftsrichtlinien enthalten.
4. In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte in Anhang II Teil A für Beistoffe vorgesehene Informationen zu verlangen. Bevor dies geschieht und bevor etwaige neue Versuche durchgeführt werden müssen, werden alle der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellten Informationen über den Beistoff berücksichtigt, insbesondere wenn
- die Verwendung des Beistoffes in Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln oder Körperpflegemitteln nach dem Gemeinschaftsrecht zugelassen ist oder wenn
  - für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates übermittelt wurde.

▼ **B**

## TEIL A

**Chemische Zubereitungen**▼ **M2**1. **Identität des Pflanzenschutzmittels**

Diese Information sowie die Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um die Zubereitungen genau identifizieren und aufgrund ihrer Spezifikation und Art abgrenzen zu können. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist.

1.1. *Antragsteller (Name, Anschrift usw.)*

Name und Anschrift des Antragstellers (ständiger Sitz in der Gemeinschaft) sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson sind anzugeben.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, so sind Name und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. *Hersteller der Zubereitung und der (des) Wirkstoffe(s) (Namen, Anschriften usw. einschließlich Standort der Betriebe)*

Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes Wirkstoffs der Zubereitung sowie Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem die Zubereitung und die Wirkstoffe hergestellt werden, sind anzugeben. Für jede Zubereitung und die darin enthaltenen Wirkstoffe ist eine Anlaufstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen, Telefon und Telefax) zu nennen.

Wenn der Wirkstoff von einem Hersteller stammt, von dem bisher noch keine Angaben gemäß Anhang II vorgelegt wurden, sind der Reinheitsgrad des technischen Wirkstoffs und ausführliche Angaben zu den Verunreinigungen entsprechend den Anforderungen in Anhang II vorzulegen.

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

Alle früheren und aktuellen Handelsbezeichnungen, die vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und die Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie sämtliche aktuellen Bezeichnungen und Nummern sind anzugeben. Wenn sich die Handelsbezeichnungen und Codenummern auf ähnliche, jedoch nicht gleiche (möglicherweise verworfene) Zubereitungen beziehen, sind die Unterschiede genau zu beschreiben. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht zur Verwechslungen mit den Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel führen).

1.4. *Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung (Wirkstoff(e) und Beistoffe)*

## 1.4.1. Bei Zubereitungen ist folgendes anzugeben:

- Gehalt an technischem(n) Wirkstoff(en) und reinem(n) Wirkstoff(en),
- Gehalt an Beistoffen.

Die Konzentrationen sind wie in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG anzugeben.

## 1.4.2. Bei Wirkstoffen sind die ISO- „common names“ oder die vorgeschlagenen ISO- „common names“ sowie die CIPAC-Nummern sowie, sofern vorhanden, die EWG-(EINECS oder ELINCS) Nummern zu nennen. Soweit zutreffend muß angegeben werden, welche Salze, Ester, Anionen oder Kationen vorhanden sind.

## 1.4.3. Bei Beistoffen sind, sofern möglich, die chemischen Bezeichnungen wie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegeben, oder, sofern in dieser Richtlinie nicht enthalten, gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil der Beistoffe sind soweit vorhanden die entsprechenden EWG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und auch die CAS-Nummern anzugeben. Wird ein Beistoff durch diese Angaben nicht

▼ **M2**

vollständig beschrieben, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist der Handelsname des Beistoffes, soweit vorhanden, anzugeben.

- 1.4.4. Die Funktion der Beistoffe in der Formulierung ist zu nennen:
- Haftmittel,
  - Schaumverminderer,
  - Frostschutzmittel,
  - Bindemittel,
  - Puffer,
  - Trägerstoff,
  - Deodorant,
  - Dispergiermittel,
  - Farbstoff,
  - Brechmittel (Emetikum),
  - Emulgator,
  - Düngemittel,
  - Konservierungsmittel,
  - Geruchsstoff,
  - Parfüm,
  - Treibstoff,
  - Repellent,
  - Safener,
  - Lösemittel,
  - Stabilisator,
  - Synergist,
  - Verdickungsmittel,
  - Netzmittel,
  - sonstiges (genau angeben).
- 1.5. *Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (emulgierbares Konzentrat, wasserdispergierbares Pulver, Lösung usw.)*
- 1.5.1. Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem „Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989)“ anzugeben.
- Wenn eine bestimmte Zubereitung in dieser Veröffentlichung nicht genau beschrieben ist, muß eine erschöpfende Beschreibung des physikalischen Zustands der Zubereitung gegeben und ein Vorschlag eingereicht werden, wie die Art der Zubereitung am besten zu beschreiben und zu definieren ist.
- 1.6. *Wirkungsbereich (Herbizid, Insektizid usw.)*
- Es muß einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:
- Akarizid,
  - Bakterizid,
  - Fungizid,
  - Herbizid,
  - Insektizid,
  - Molluskizid,
  - Nematizid,
  - Biochemikalien (z. B. Pheromone),
  - Wachstumsregler,
  - Repellent,
  - Rodentizid,
  - Talpizid,
  - Virizid,
  - sonstige (genau angeben).
2. **Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Es ist anzugeben, in wie weit das Pflanzenschutzmittel, für das eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmt, die von der Sachverständigengruppe für Pflanzenschutzmittel-Spezifikationen der FAO-Sachverständigengruppe für Pflanzenschutzmittel-Spezifikationen,

▼ M2

Zulassungsanforderungen und Antragsnormen angenommen wurden. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind genau zu beschreiben und zu begründen.

- 2.1. *Aussehen (Farbe und Geruch)*  
Gegebenenfalls sind Farbe und Geruch sowie der physikalische Zustand der Zubereitung zu beschreiben.
- 2.2. *Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften*
  - 2.2.1. Die Explosionsfähigkeit der Zubereitungen ist nach der EWG-Methode A 14 zu beschreiben. Geht aus den verfügbaren thermodynamischen Daten zweifelsfrei hervor, daß die Zubereitung keine exotherme Reaktionen zeigt, so reicht diese Information als Begründung aus, um die Explosionsfähigkeit der Zubereitung nicht zu bestimmen.
  - 2.2.2. Die brandfördernden Eigenschaften von festen Zubereitungen müssen nach der EWG-Methode A 17 bestimmt und angegeben werden. Bei anderen Zubereitungen ist das verwendete Verfahren zu begründen. Die brandfördernden Eigenschaften müssen nicht bestimmt werden, wenn aufgrund der thermodynamischen Daten zweifelsfrei ersichtlich ist, daß die Zubereitung keine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann.
- 2.3. *Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündlichkeit*  
Der Flammpunkt von Flüssigkeiten, die brennbare Lösemittel enthalten, muß nach der EWG-Methode A 9 bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Zubereitungen und Gasen muß nach den zutreffenden EWG-Methoden A 10, A 11 oder A 12 bestimmt und angegeben werden. Die Selbstentzündlichkeit von Zubereitungen muß nach den zutreffenden EWG-Methoden A 15 oder A 16 und/oder, wenn erforderlich, nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4) bestimmt und angegeben werden.
- 2.4. *Azidität/Alkalität, erforderlichenfalls pH-Wert*
  - 2.4.1. Bei sauren ( $\text{pH} < 4$ ) oder alkalischen ( $\text{pH} > 10$ ) Zubereitungen ist die Azidität oder Alkalität und der pH-Wert nach den CIPAC-Methoden MT 31 bzw. MT 75 zu bestimmen und anzugeben.
  - 2.4.2. Falls zutreffend (bei Anwendung als wässrige Lösung) muß der pH-Wert einer inprozentigen wässrigen Lösung, Emulsion oder Dispersion der Zubereitung nach der CIPAC-Methode MT 75 bestimmt und angegeben werden.
- 2.5. *Viskosität und Oberflächenspannung*
  - 2.5.1. Bei flüssigen Zubereitungen, die als ULV-Mittel (Ultra Low Volume) verwendet werden, ist die kinematische Viskosität nach der OECD-Prüfrichtlinie 114 zu bestimmen und anzugeben.
  - 2.5.2. Bei nicht Newtonschen Flüssigkeiten muß die Viskosität bestimmt und zusammen mit den Testbedingungen angegeben werden.
  - 2.5.3. Für flüssige Zubereitungen ist die Oberflächenspannung gemäß OECD-Prüfrichtlinie 115 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.6. *Relative Dichte und Schüttdichte*
  - 2.6.1. Die relative Dichte flüssiger Zubereitungen muß nach der EWG-Methode A 3 bestimmt und angegeben werden.
  - 2.6.2. Die Schütt(Stampf)dichte von Pulvern oder Granulaten muß nach den zutreffenden CIPAC-Methoden MT 33, MT 159 bzw. MT 169 bestimmt und angegeben werden.
- 2.7. *Lagerstabilität — Stabilität und Haltbarkeit: Einfluß von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*
  - 2.7.1. Die Stabilität der Zubereitung nach einer Lagerung von 14 Tagen bei 54 °C muß nach der CIPAC-Methode MT 46 bestimmt und angegeben werden.

▼ **M2**

Unter Umständen sind andere Zeiträume oder Temperaturen erforderlich (z. B. 8 Wochen bei 40 °C oder 12 Wochen bei 35 °C oder 18 Wochen bei 30 °C), wenn die Zubereitung temperaturempfindlich ist.

Ist der Wirkstoffgehalt nach dem Hitzetest um mehr als 5 % des ursprünglichen Gehalts gesunken, so müssen der Mindestgehalt angegeben und Informationen über die Abbauprodukte geliefert werden.

- 2.7.2. Außerdem sind bei flüssigen Zubereitungen die Auswirkungen von niedrigen Temperaturen auf die Stabilität nach den zutreffenden CIPAC-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.7.3. Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Raumtemperatur muß angegeben werden. Beträgt die Haltbarkeit weniger als zwei Jahre, so ist sie in Monaten zusammen mit der Lagertemperatur anzugeben. Nützliche Hinweise sind in der GIFAP-Monographie Nr. 17 enthalten.
- 2.8. *Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*
- Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um entscheiden zu können, ob sie annehmbar ist.
- 2.8.1. **Benetzbarkeit**
- Die Benetzbarkeit von festen Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserlösliche Pulver, wasserlösliche Granulate und wasserdispergierbare Granulate), muß nach der CIPAC-Methode MT 53.3 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.2. **Schaumbeständigkeit**
- Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser auszubringenden Zubereitungen muß nach der CIPAC-Methode MT 47 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.3. **Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität**
- Die Suspendierbarkeit von in Wasser dispergierbaren Mitteln (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) muß nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 15, MT 161 oder MT 168 bestimmt und angegeben werden.
- Die Spontaneität der Dispergierbarkeit von wasserdispergierbaren Mitteln (z. B. Suspensionskonzentraten und wasserdispergierbaren Granulaten) muß nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder 174 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.4. **Verdünnungsstabilität**
- Die Verdünnungsstabilität wasserlöslicher Mittel muß nach der CIPAC-Methode MT 41 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.5. **Trockensiebttest und Naßsiebttest**
- Um sicherzustellen, daß Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, muß ein Trockensiebttest nach der CIPAC-Methode MT 59.1 durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.
- Für wasserdispergierbare Mittel muß ein Naßsiebttest nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.
- 2.8.6. **Korngrößenverteilung (Stäubemittel, wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)**
- 2.8.6.1. Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern muß die Korngrößenverteilung nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 bestimmt und angegeben werden.
- Die Korngrößenverteilung der Streugranulate ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und zu berichten.
- 2.8.6.2. Der Staubanteil von Granulaten muß nach der CIPAC-Methode MT 171 bestimmt und angegeben werden. Falls für den Anwenderschutz

▼ **M2**

von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils gemäß OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.

- 2.8.6.3. Die Bruchfestigkeit und der Abtrieb von Granulaten sind zu bestimmen und anzugeben, sobald international anerkannte Methoden verfügbar sind. Bereits vorhandene Ergebnisse sind zusammen mit der Bestimmungsmethode anzugeben.
- 2.8.7. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
- 2.8.7.1. Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierbaren Zubereitungen muß nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 36 bzw. MT 173 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.7.2. Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und Zubereitungen in Emulsionsform muß nach der CIPAC-Methode MT 20 oder MT 173 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit
- 2.8.8.1. Die Fließfähigkeit von Granulaten muß nach der CIPAC-Methode MT 172 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8.2. Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) muß nach der CIPAC-Methode MT 148 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8.3. Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln muß im Anschluß an den beschleunigten Lagertest wie unter Punkt 2.7.1 gemäß der CIPAC-Methode MT 34 oder einer anderen brauchbaren Methode bestimmt und angegeben werden.
- 2.9. *Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll*
- 2.9.1. Die physikalische Verträglichkeit von Tankmischungen ist anhand von firmeneigenen Methoden festzustellen. Alternativ dazu wird auch ein praktischer Versuch anerkannt.
- 2.9.2. Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen muß bestimmt und berichtet werden, es sei denn, daß die Eigenschaften der einzelnen Zubereitungen eine mögliche Reaktion zweifelsfrei ausschließen. In diesem Fall reicht diese Information als Begründung dafür aus, daß die chemische Verträglichkeit nicht durch praktische Versuche getestet wird.
- 2.10. *Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut*
- Bei Zubereitungen für die Saatgutbehandlung müssen Verteilung und Haftfähigkeit mit Hilfe eines geeigneten Verfahrens bestimmt und angegeben werden; hinsichtlich der Verteilung gemäß CIPAC-Methode MT 175.
- 2.11. *Zusammenfassung und Bewertung der in 2.1 bis 2.10 vorgelegten Angaben*

### 3. **Angaben über die Anwendung**

- 3.1. *Anwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Kleingärten*

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche die den Wirkstoff enthaltende Zubereitung verwendet wird oder werden soll:

- Freilandanwendungen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,

▼ **M2**

— sonstiges (genau angeben).

- 3.2. *Wirkung auf Schadorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Magengift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung usw., systemische oder nicht systemische Wirkung*

Es sind Angaben über die Art der Wirkung auf Schadorganismen zu machen:

- Kontaktgift,
- Magengift,
- Inhalationsgift,
- fungitoxische Wirkung,
- fungistatische Wirkung,
- Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant),
- Entwicklungshemmer,
- sonstiges (genau angeben).

Es muß angegeben werden, ob das Produkt bei Pflanzen systemisch wirkt.

- 3.3. *Einzelheiten über die beabsichtigte Verwendung, z.B. Gruppierungen der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse*

Die Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung sind anzugeben.

Falls zutreffend sind die Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stengellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.

- 3.4. *Aufwandmenge*

Für jedes Anwendungsverfahren und jede Verwendungsart muß die Aufwandmenge pro behandelter Einheit (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) in Gramm oder Kilogramm für die Zubereitung und den Wirkstoff angegeben werden.

Die Aufwandmenge wird normalerweise in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m<sup>3</sup>, und, wo angemessen, in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; im geschützten Anbau (z.B. unter Glas/Folien) und bei Verwendung in Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100m<sup>2</sup> oder in Gramm bzw. Kilogramm/m<sup>3</sup> anzugeben.

- 3.5. *Konzentration des Wirkstoffs in den verwendeten Materialien (z.B. Spritzflüssigkeit, Köder oder behandeltes Saatgut)*

Der Wirkstoffgehalt ist in geeigneter Weise anzugeben (g/l, g/kg, mg/kg oder g/t).

- 3.6. *Anwendungsverfahren*

Das vorgesehene Anwendungsverfahren muß ausführlich beschrieben und ggfs. die Art der Ausbringungsgeräte sowie Art und Menge des je Flächen- oder Volumeneinheit zu verwendenden Verdünnungsmittels angegeben werden.

- 3.7. *Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes*

Die maximale Zahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind anzugeben. Falls zutreffend muß das Entwicklungsstadium der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und das Entwicklungsstadium der Schadorganismen genannt werden. Wenn möglich ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben.

Es muß angegeben werden, wie lange der bei jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl der Anwendungen erzielte Schutz anhält.

- 3.8. *Erforderliche Nachbaufristen und andere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen*

Falls zutreffend sind die zwischen letzter Anwendung und dem Aussäen oder Pflanzen der Folgekulturen mindestens einzuhaltenen Nachbaufristen anzugeben, um phytotoxische Auswirkungen auf die Folgekulturen zu vermeiden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäß Punkt 6.6 genannten Angaben ergeben.

▼ **M2**

Auf etwaige Einschränkungen bei der Auswahl der Folgekulturen muß gegebenenfalls hingewiesen werden.

3.9. *Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung*

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf die Etiketten oder Beipackzettel gedruckt wird, ist vorzulegen.

4. **Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel**4.1. *Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen Verpackungsmaterialien*

4.1.1. Die verwendete Verpackung muß ausführlich beschrieben und die eingesetzten Materialien, die Herstellungsart (z.B. extrudiert, geschweißt usw.), die Größe und das Fassungsvermögen, die Größe der Öffnung, die Art des Verschlusses und der Abdichtung angegeben werden. Die Verpackung ist nach den Kriterien und Anweisungen der FAO-Leitlinien über die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln („Guidelines for the Packaging of Pesticides“) auszulegen.

4.1.2. Die Eignung der Verpackung einschließlich ihrer Verschlüsse, d.h. Stabilität, Dichtigkeit, normale Transport- und Handhabungssicherheit muß nach den ADR-Methoden 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, 3560, oder entsprechenden ADR-Methoden für Großbehälter, sowie bei Mitteln, für die kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 bestimmt und angegeben werden.

4.1.3. Die Widerstandsfähigkeit der Verpackung gegenüber ihrem Inhalt muß nach der GIFAP-Monographie Nr. 17 beschrieben werden.

4.2. *Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten*

Reinigungsverfahren sowohl für Pflanzenschutzgeräte wie auch für verwendete Schutzkleidung müssen genau beschrieben werden. Die Effektivität der Reinigungsverfahren muß genau untersucht und angegeben werden.

4.3. *Freigabefristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier*

Die Informationen müssen sich aus den Angaben über den Wirkstoff und den Angaben gemäß Punkt 7 und 8 ergeben und durch sie bestätigt werden.

4.3.1. Falls zutreffend sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Nachbaufristen anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen oder auf behandelten Flächen oder in Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die Mensch und Tier gefährden können, z.B.:

- Wartezeiten (in Tagen) für jede relevante Kultur;
- Sicherheitsfrist (in Tagen) für Nutztiere bei Weideflächen;
- Wiederbetretungsfristen (in Stunden oder Tagen) für Menschen in Hinblick auf behandelte Flächen, Gebäude oder Räume;
- Wartezeiten (in Tagen) für Futtermittel;
- Wartefristen (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Materialien; oder
- Nachbaufristen (in Tagen) zwischen letzter Behandlung und Aussaat oder Pflanzung von Nachbaukulturen.

4.3.2. Wo es aufgrund der Versuchsergebnisse notwendig erscheint, ist anzugeben, unter welchen speziellen landwirtschaftlichen Pflanzenschutz- oder Umweltbedingungen das Mittel angewendet oder nicht angewendet werden soll.

4.4. *Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall*

Es muß ausführlich angegeben werden, welche Methoden und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Handhabung für die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, für ihren Transport und im Brandfall empfohlen werden. Sofern vorhanden sind Angaben über Verbrennungsprodukte vorzulegen. Es ist auf die zu erwartenden Gefahren hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren möglichst gering zu halten. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen

**▼ M2**

die Entstehung von Abfällen oder Resten auszuschließen oder zu minimieren sind.

Soweit zutreffend muß diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 vorgenommen werden.

Wo erforderlich sind Art und Beschaffenheit der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstungen zu beschreiben. Die Angaben müssen es erlauben, ihre Brauchbarkeit und Effektivität unter praxisgerechten Anwendungsbedingungen (z.B. Freiland oder Gewächshaus) abzuschätzen.

4.5. *Sofortmaßnahmen bei Unfällen*

Für den Fall, daß beim Transport, der Lagerung oder der Handhabung Notfälle eintreten, sind Verfahren zu nennen, die insbesondere folgendes umfassen:

- Abfallentsorgung,
- Dekontaminierung von Boden, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und sonstigen Materialien,
- Schutz der Feuerwehr- und/oder Katastrophenschutzleute sowie der Umstehenden,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

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

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

4.6.1. *Möglichkeit der Neutralisierung*

Soweit durchführbar müssen die Neutralisierungsverfahren (z.B. Reaktion mit Alkali zu weniger toxischen Verbindungen) bei unabsichtlichem Verschütten beschrieben werden. Die bei der Neutralisierung entstehenden Produkte sind aufgrund praktischer Versuche oder theoretischer Überlegungen zu ermitteln und zu beschreiben.

4.6.2. *Kontrollierte Verbrennung*

Die kontrollierte Verbrennung in einer geeigneten Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste oder einzige Verfahren für eine sichere Beseitigung des Wirkstoffs und der den Wirkstoff enthaltenen Pflanzenschutzmittel, kontaminierter Materialien oder kontaminierter Verpackungen.

Wenn der (die) Wirkstoff(e) in der Zubereitung mehr als 60 % Halogene enthält (enthalten), müssen das pyrolytische Verhalten des Wirkstoffs unter kontrollierten Bedingungen (sofern relevant, einschließlich Sauerstoffzufuhr und definierter Verweildauer) bei 800 °C und der Gehalt an polyhalogenierten Dibenzo-p-dioxinen und Dibenzo-furanen in den Verbrennungsprodukten angegeben werden. Der Antragsteller muß genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung geben.

4.6.3. *Sonstiges*

Wenn andere Verfahren zur Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Für diese Verfahren sind Angaben vorzulegen, damit ihre Effektivität und Sicherheit geprüft werden kann.

**▼ M8**5. **Analyseverfahren****Einleitung**

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

▼ **M8**

Bezüglich der Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäß dieser Richtlinie oder für andere Zwecke eingesetzt werden, muß der Antragsteller die verwendete Methode begründen; gegebenenfalls werden für solche Methoden gesonderte Leitlinien auf der Grundlage der gleichen Anforderungen ausgearbeitet, die für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke gelten.

Es müssen Beschreibungen der Methoden einschließlich der Einzelheiten über verwendete Geräte und Reagenzien sowie über die Bedingungen vorgelegt werden.

Soweit praktisch möglich, sollten diese Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und mit allgemein verfügbaren Geräten durchzuführen sein.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt folgendes:

Verunreinigungen	Jeder Bestandteil neben dem reinen Wirkstoff im technischen Wirkstoff (einschließlich nicht wirksamer Isomere), der bei der Herstellung oder durch Abbau während der Lagerung entsteht.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.
Metaboliten	Stoffwechselprodukte schließen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein.
Relevante Metaboliten	Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

- (i) Proben der Zubereitung,
- (ii) Analysenstandards des reinen Wirkstoffs,
- (iii) Proben des technischen Wirkstoffs,
- (iv) Analysenstandards der relevanten Metaboliten und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen,
- (v) falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

Es gelten die Definitionen in Anhang II Abschnitt 4 Nummern 4.1 und 4.2.

### 5.1. **Methoden zur Analyse der Zubereitung**

5.1.1. Für die Bestimmung des Wirkstoffs in der Zubereitung muß eine vollständig beschriebene Methode vorgelegt werden. Enthält die Zubereitung mehr als einen Wirkstoff, so ist eine Methode vorzulegen, mit der die Bestimmung jedes einzelnen Wirkstoffs in Anwesenheit der anderen Wirkstoffe möglich ist. Wird keine kombinierte Methode vorgelegt, so sind die technischen Gründe hierfür anzugeben. Die Anwendbarkeit vorhandener CIPAC-Methoden ist anzugeben.

5.1.2. Weiterhin sind Methoden zur Bestimmung der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung anzugeben, falls die Zubereitung so zusammengesetzt ist, daß solche Verunreinigungen — aufgrund theoretischer Überlegungen — durch den Herstellungsprozeß oder durch Abbauprozesse während der Lagerung entstehen können.

Erforderlichenfalls sind Methoden zur Bestimmung von Beistoffen oder Bestandteilen von Beistoffen in der Zubereitung vorzulegen.

5.1.3. Spezifizität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit

5.1.3.1. Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus ist das Ausmaß von Interferenzen durch andere in der Zubereitung enthaltene Substanzen zu bestimmen.

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als  $\pm 3$  % der bestimmten Gesamtmenge ausmacht, muß jedoch erklärt werden.

**▼ M8**

- 5.1.3.2. Die Linearität der vorgeschlagenen Methoden muß über einen angemessenen Bereich bestimmt und angegeben werden. Der Kalibrierbereich muß den höchsten und den geringsten Nenngehalt des zu bestimmenden Stoffs in der jeweiligen Analysenlösung der Zubereitung um mindestens 20 % überschreiten. Zur Kalibrierung ist eine Doppelbestimmung bei drei oder mehr Konzentrationen durchzuführen. Als Alternative dazu sind jedoch auch fünf Einzelbestimmungen zulässig. Die vorgelegten Berichte müssen die Gleichung für die Eichkurve, den Korrelationskoeffizienten sowie repräsentative und ordnungsgemäß gekennzeichnete Beschreibungen der Analysenunterlagen, z. B. Chromatogramme einschließen.
- 5.1.3.3. Die Genauigkeit ist normalerweise nur bei Methoden zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs und der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung erforderlich.
- 5.1.3.4. Bei der Wiederholbarkeit sind grundsätzlich mindestens 5 Bestimmungen durchzuführen. Die relative Standardabweichung (% RSD) muß angegeben werden. Ausreißer, die mit einer geeigneten Methode ermittelt wurden (z. B. Dixons- oder Grubbs-Test), können verworfen werden. Ist dies geschehen, so muß es angegeben werden. Es muß versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreißern zu erklären.

**5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen**

Es müssen Analysemethoden zur Bestimmung der Rückstände vorgelegt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß die gemäß Anhang II Abschnitt 4 Nummer 4.2 bereits vorgelegten Methoden anwendbar sind.

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in Anhang II Abschnitt 4 Nummer 4.2.

**▼ M1****6. Wirksamkeitsdaten****Allgemeines**

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muß es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens des Präparats — gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten und Schädlichkeitsschwellen — sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und zu berichtenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der Spannweite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, einschließlich der Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, klimatische Unterschiede, landwirtschaftliche Praktiken, Einheitlichkeit der Kulturen, Anwendungsart und -weise, Art des Schadorganismus und Art des Pflanzenschutzmittels.

Die gewonnenen und vorgelegten Daten müssen hinreichend bestätigen, daß die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben. Macht ein Antragsteller geltend, daß sich Versuche in einem oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muß er die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muß sich aufgrund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Bestätigen nach Ansicht des Antragstellers die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Präparaten extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung dafür vorzulegen, daß auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet

▼ M1

werden kann. Wenn jedoch wegen der Witterungs- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einem oder mehreren weiteren Vegetationsperioden durchgeführt und berichtet werden.

## 6.1. Abgrenzungsversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Abgrenzungsversuche einschließlich Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und seiner Wirkstoffe vorzulegen, die der Behörde ergänzende Informationen für die Beurteilung des Pflanzenschutzmittels liefern. Werden diese Informationen nicht vorgelegt, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.

## 6.2. Wirksamkeitsversuche

*Zweck der Versuche*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können, gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten.

*Versuchsbedingungen*

Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testpräparat, Referenzpräparat und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muß im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten — soweit vorhanden — untersucht werden. Als geeignete Referenzpräparate gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion — bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung und Schadorganismen, Wirkungsbereich und Art und Weise der Anwendung dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekommen.

Die Pflanzenschutzmittel müssen unter Verhältnissen getestet werden, unter denen der betreffende Schadorganismus erwiesenermaßen in einem Ausmaß vorhanden ist, daß es zu nachteiligen Wirkungen (Ertrag, Qualität, Betriebserlös) auf ungeschützte Kulturen oder Anbauflächen oder auf unbehandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommt, oder unter denen die Verbreitung des Schadorganismus eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ermöglicht.

Versuche mit Pflanzenschutzmitteln zur Bekämpfung von Schadorganismen müssen den Grad der Wirkung auf die betreffenden Arten von Schadorganismen bzw. auf repräsentative Arten der betreffenden Zielgruppen nachweisen. Die Versuche müssen, soweit relevant, die verschiedenen Entwicklungsstadien oder den Lebenszyklus der schädlichen Arten umfassen, sowie deren verschiedene Stämme oder Rassen, wenn unterschiedliche Empfindlichkeitsgrade vermutet werden.

Versuche zur Gewinnung von Daten über Pflanzenschutzmittel, die Pflanzenwachstumsregulatoren sind, müssen den Grad der Wirkung auf die zu behandelnden Arten nachweisen. Untersucht werden auch die unterschiedlichen Reaktionen einer repräsentativen Probe der Gruppe des Sortenspektrums, für das der Einsatz des Mittels vorgesehen ist.

Zur Klärung der Dosisreaktion sind einige Versuche auch mit Aufwandsmengen unter dem empfohlenen Wert durchzuführen, damit beurteilt werden kann, ob die empfohlene Dosis das für die gewünschte Wirkung erforderliche Minimum ist.

Die Wirkungsdauer der Behandlung ist in bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus bzw. die Wirkung auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse zu untersuchen. Wird eine mehrmalige Anwendung empfohlen, so sind Versuche erforderlich, die die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Intervalle ermitteln.

▼ M1

Es ist nachzuweisen, daß die empfohlene Anwendungsdosis, -zeit und -technik die hinreichende Bekämpfung, den Schutz oder die beabsichtigte Wirkung unter den in der Praxis voraussichtlich auftretenden Umständen gewährleisten.

Sofern nicht eindeutig feststeht, daß Umweltfaktoren wie Temperatur oder Niederschlag die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels nicht nennenswert beeinflussen, ist eine entsprechende Untersuchung durchzuführen und vorzulegen, insbesondere wenn derartige Einflüsse auf die Wirksamkeit verwandter Präparate bekannt sind.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

*Versuchsrichtlinien*

Die Versuche müssen so konzipiert sein, daß es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den Richtlinien 152 und 181 der Europäischen und Mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Versuche sind nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet — nach Richtlinien durchzuführen, die mindestens den Anforderungen der entsprechenden EPPO-Richtlinien genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, das eine solche Analyse möglich ist.

6.3. Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung

Es sind Daten aus Laboruntersuchungen und etwaigen Freilandanwendungen vorzulegen, die darüber Aufschluß geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln. Diese Informationen müssen, soweit vorhanden, auch dann vorgelegt werden, wenn sie für die Anwendungen, für die eine Neuzulassung oder Verlängerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind (andere Arten von Schadorganismen oder andere Kulturen), da sie Hinweise über die Wahrscheinlichkeit der Resistenzentwicklung in der Zielpopulation liefern können.

Falls es Anzeichen oder Hinweise für eine mögliche Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, so ist die Empfindlichkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen. In solchen Fällen ist eine Strategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenz oder Kreuzresistenz bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

6.4. Wirkungen auf Menge und/oder Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

6.4.1. Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen

*Zweck der Versuche*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

*Fälle, in denen Versuche erforderlich sind*

Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

▼ M1

Die Auswirkungen auf andere Qualitätsaspekte der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte) oder
- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen die Qualität beeinträchtigen.

Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist und, sofern relevant, nach den hauptsächlichsten Behandlungsmethoden durchzuführen. Werden Auswirkungen beobachtet, so sind die Versuche mit der normalen Aufwandmenge zu wiederholen.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie, soweit relevant, davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels und die Methoden zur Behandlung der Kulturen entsprechen. Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung des Präparates durchzuführen, dessen Zulassung beantragt wird.

## 6.4.2. Einflüsse auf den Verarbeitungsprozeß

*Zweck der Versuche*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozeß und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

*Fälle, in denen Versuche erforderlich sind*

Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und zu berichten, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und

- Hinweise dafür bestehen, daß der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels einen Einfluß auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse hat (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder
- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse erwiesenermaßen nachteilig beeinflussen.

Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

## 6.4.3. Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

*Zweck der Versuche*

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

*Fälle, in denen Versuche erforderlich sind*

Soweit relevant, muß der Einfluß der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muß gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäß Ziffer 6.2.

▼ M1

- 6.5. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse

*Zweck der Versuche*

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

*Fälle, in denen Versuche erforderlich sind*

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäß Ziffer 6.2 schädliche Nebenwirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen.

Treten schädliche Nebenwirkungen auf, die jedoch gegenüber dem Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder als vorübergehend angesehen werden, so muß dies entsprechend belegt werden. Gegebenenfalls sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

Die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, ist nachzuweisen, einschließlich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Empfindlichkeit gegenüber Schaden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die obenstehenden Ausführungen auch für die Mischung.

*Versuchsrichtlinien*

Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäß Ziffer 6.2 durchgeführt werden.

Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Richtlinie 135 oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet — nach Richtlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Richtlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, daß eine solche Analyse möglich ist.

- 6.6. Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutz- und andere Organismen außer den Zielorganismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z. B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)

- 6.6.1. Wirkung auf Folgekulturen

*Zweck der verlangten Informationen*

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

*Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind*

Wem die gemäß Abschnitt 9 Ziffer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, daß signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen

**▼ M1**

Material verbleiben, müssen Beobachtungen über die Auswirkungen auf die gebräuchlichen Folgekulturen vorgelegt werden.

6.6.2. Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen

*Zweck der verlangten Informationen*

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, beurteilt werden können.

*Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind*

Es sind Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der gebräuchlichen Nachbarkulturen zu übermitteln, sofern Hinweise darüber vorliegen, daß das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdampfung in Mitleidenschaft ziehen kann.

6.6.3. Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden

*Zweck der verlangten Informationen*

Die Versuche müssen ausreichende Informationen liefern, um mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut beurteilen zu können.

*Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind*

Es sind Beobachtungen vorzulegen über den Einfluß des Pflanzenschutzmittels auf Pflanzenteile, die als Vermehrungsgut verwendet werden, außer wenn die vorgesehenen Anwendungen den Gebrauch bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschließen. Untersucht werden

- i) bei Saatgut: Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft,
- ii) bei Ablegern: Anwurzeln und Wachstum,
- iii) bei Stecklingen: Anwachsen und Wachstum,
- iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

*Versuchsrichtlinie*

Die Versuche mit Saatgut sind nach den ISTA-Methoden <sup>(1)</sup> durchzuführen.

6.6.4. Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen außer den Zielorganismen

Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht wurden. Dasselbe gilt für die beobachteten Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die Tier- und Pflanzenwelt und/oder Nutzorganismen.

6.7. Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Ziffern 6.1 bis 6.6

Neben einer Zusammenfassung aller nach den Ziffern 6.1 bis 6.6 erforderlichen Daten und Informationen ist eine ausführliche und kritische Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, vorhandene oder mögliche schädliche Nebenwirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

**▼ M4**

7. Toxikologische Untersuchungen

Zur genauen Beurteilung der Toxizität von Zubereitungen müssen Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Wirkstoffs vorliegen. Falls möglich sollten auch zusätz-

<sup>(1)</sup> International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Band 13, Nummer 2, 1985.

▼ **M4**

liche Angaben zur Art der toxischen Wirkung, zum Toxizitätsprofil und zu allen anderen bekannten toxischen Aspekten des Wirkstoffs vorgelegt werden.

Aufgrund des Einflusses von Verunreinigungen und anderen Verbindungen auf die toxische Wirkung muß für jede übermittelte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Prüfungen müssen mit dem zur Zulassung anstehenden Pflanzenschutzmittel durchgeführt werden.

7.1. **Akute Toxizität**

Die vorzulegenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer einmaligen Wirkstoffexposition abzuschätzen, insbesondere zu ermitteln:

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- auf den Wirkstoff zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und Besonderheiten der Auswirkung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;
- wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung; und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung gemäß der Richtlinie 78/631/EWG des Rates gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Gefahren bei Unfällen.

7.1.1. *Oral***Veranlassung**

Eine Prüfung zur akuten oralen Toxizität ist stets durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, daß eine Berufung auf Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG gerechtfertigt ist.

**Prüfrichtlinien**

Die Prüfung ist nach den Verfahren B 1 und B 1a der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.2. *Dermal***Veranlassung**

Eine Prüfung zur akuten dermalen Toxizität sollte stets durchgeführt werden, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, daß Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG in Anspruch genommen werden kann.

**Prüfrichtlinien**

Die Prüfung ist nach den Verfahren B 3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.3. *Inhalation***Zweck der Prüfung**

Die Prüfung soll Angaben zur inhalatorischen Toxizität des Pflanzenschutzmittels oder des von ihm erzeugten Rauchs an der Ratte liefern.

**Veranlassung**

Die Prüfung ist stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- eine raucherzeugende Formulierung oder ein Begasungsmittel ist;
- mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- eine dampffreisetzende Zubereitung ist;
- ein Aerosol ist;
- ein Pulver ist, das einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;

▼ **M4**

- einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;
- so verwendet werden soll, daß bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1$  % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach den Verfahren B 2 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.4. *Hautreizung*

Die Prüfung soll Angaben über das Hautreizungspotential des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

## Veranlassung

Die Hautreizung des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, außer in Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß eine starke Hautreizung hervorgerufen werden kann oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfung auf akute Hautreizung ist nach der Methode B 4 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.5. *Augenreizung*

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll Angaben über das Augenreizungspotential des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen liefern.

## Veranlassung

Der Augenreizungstest ist durchzuführen außer in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß eine starke Augenreizung hervorgerufen werden kann.

## Prüfrichtlinien

Die Augenreizung wird nach der Methode B 5 der Richtlinie 92/69/EWG untersucht.

7.1.6. *Hautsensibilisierung*

## Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotential des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.

## Veranlassung

Die Prüfungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es ist bekannt, daß der/die Wirkstoff(e) oder die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen.

## Prüfrichtlinien

Die Prüfungen sind nach der Methode B 6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.7. *Ergänzende Prüfungen für Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln*

## Zweck der Prüfung

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Prüfungen gemäß den Randnummern 7.1.1 bis 7.1.6 für eine Kombination von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Etikett Anweisungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung enthält. Über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist von Fall zu Fall zu entscheiden, wobei den Ergebnissen der Untersuchungen auf akute Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel, der Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel und der verfügbaren Angaben oder praktischen Erfahrung mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Mitteln Rechnung zu tragen ist.

**▼ M4**7.2. **Expositionsdaten****▼ M9**

Bei der Messung der Exposition durch ein Pflanzenschutzmittel in der Atemluft von Anwendern, umstehenden Personen und Betriebspersonal sind die in Anhang II A der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>(1)</sup> beschriebenen Anforderungen an die Meßverfahren zu berücksichtigen.

**▼ M4**7.2.1. *Anwenderexposition*

Die Risiken für den Anwender durch Pflanzenschutzmittel hängen von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, der Art des Mittels (unverdünnt/verdünnt) sowie dem Weg, des Grades und der Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erstellt und berichtet werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der Exposition mit dem(n) Wirkstoff(en) und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel, die wahrscheinlich unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eintritt, erlauben. Diese sollen ferner als Grundlage dienen für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen, einschließlich der zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstungen für Anwender, und auf dem Etikett angegeben werden.

7.2.1.1. *Abschätzung der Anwenderexposition***Ziel der Abschätzung**

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Anwenderexposition soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

**Veranlassung**

Eine Abschätzung der Anwenderexposition ist stets durchzuführen.

**Bedingungen**

Die Abschätzung ist für jede Art der Anwendung und jedes technische Verfahren durchzuführen, die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagen werden; Rechnung zu tragen ist dabei sowohl den Anforderungen aufgrund der Durchführung der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 78/631/EWG hinsichtlich des Umgangs mit verdünnten oder unverdünnten Mitteln als auch den verschiedenen Arten und Größen der verwendeten Behältnisse, den Misch- und Füllvorgängen, der Art der Anwendung des Pflanzenschutzmittels, den Witterungsbedingungen und gegebenenfalls der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Anwendungseinrichtungen.

Die Risikoabschätzung hat zunächst davon auszugehen, daß der Anwender keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwendet. Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, daß der Anwender wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, die vom Anwender ohne weiteres verwendet werden kann, eine zweite Abschätzung durchzuführen. Sind Schutzvorkehrungen auf dem Etikett angegeben, so ist ihnen bei der Abschätzung Rechnung zu tragen.

7.2.1.2. *Messung der Anwenderexposition***Ziel der Prüfung**

Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Anwenderexposition, die wahrscheinlich bei Einhaltung der Anwendungsbedingungen auftritt, erlaubt.

**Veranlassung**

Daten zur tatsächlichen Exposition für den(die) betreffenden Expositionsweg(e) sind zu übermitteln, sofern die Risikobewertung darauf hindeutet, daß ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wurde. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 327 vom 3. 12. 1980, S. 8.

▼ **M4**

der Anwenderexposition gemäß Randnummer 7.2.1.1 darauf hindeuten, daß

- der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit sowie gemäß der Richtlinie 90/394/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, wenn kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.1.1 zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, können ein Hautabsorptionstest oder die Ergebnisse einer Untersuchung der subakuten dermalen Toxizität, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.1.1 zu gewinnen

#### Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung muß unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den vorgesehenen Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

#### 7.2.2. *Exposition umstehender Personen*

Umstehende Personen können bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ebenfalls exponiert werden. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Anwendungsbedingungen verwendet werden können, einschließlich den Ausschluß umstehender Personen von Behandlungsflächen und Sicherheitsabstände.

#### Ziel der Abschätzung

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition umstehender Personen soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit vorhanden, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

#### Veranlassung

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist stets durchzuführen.

#### Bedingungen

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist für jedes Anwendungsverfahren durchzuführen. Die Risikoabschätzung hat davon auszugehen, daß umstehende Personen keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Eine Messung der Exposition umstehender Personen kann erforderlich sein, wenn die Abschätzungen Grund zur Besorgnis geben.

#### 7.2.3. *Exposition des Betriebspersonals*

Das Betriebspersonal kann auch nach Anwendung von Pflanzenschutzmitteln beim Betreten behandelter Flächen oder Einrichtungen oder beim Umgang mit behandelten, rückstandshaltigen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, exponiert sein. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzvorkehrungen einschließlich Wartezeiten und Fristen für das Wiederbetreten verwendet werden können.

#### 7.2.3.1. *Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals*

#### Ziel der Abschätzung

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition des Betriebspersonals soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

**▼M4****Veranlassung**

Eine Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist stets erforderlich.

**Bedingungen**

Die Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist für jede Kultur und jede Arbeit vorzunehmen.

Die erste Risikoabschätzung soll zunächst auf der Grundlage der verfügbaren Daten der zu erwarteten Exposition des Betriebspersonals unter der Annahme, daß keine persönliche Schutzausrüstung verwendet wird, durchgeführt werden.

Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, daß das Betriebspersonal wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, die auch ohne weiteres verwendet werden kann, eine zweite Abschätzung durchzuführen.

Erforderlichenfalls ist eine weitere Abschätzung anhand von Daten über die bei den vorgesehenen Anwendungsbedingungen anfallende Menge von abstreifbaren Rückständen vorzunehmen.

**7.2.3.2. Messung der Exposition des Betriebspersonals****Ziel der Messung**

Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Exposition des Betriebspersonals bei Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen erlauben.

**Veranlassung**

Die bei dem betreffenden Expositionsweg tatsächlich eintretende Exposition ist zu berichten, sofern aufgrund der Risikoabschätzung anzunehmen steht, daß ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals gemäß Randnummer 7.2.3.1 vermuten lassen, daß

- der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können); und/oder
- die gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit sowie gemäß der Richtlinie 90/394/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch Kanzerogene bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, sofern kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.3.1 zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, kann ein Hautabsorptionstest, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.3.1 zu gewinnen.

**Untersuchungsbedingungen**

Die Untersuchung muß unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

**7.3. Hautabsorption****Ziel der Prüfung**

Die Untersuchung dient der Messung der Absorption des Wirkstoffs und der toxikologisch relevanten Verbindung durch die Haut.

**Veranlassung**

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn die Hautexposition einen Hauptexpositionsweg darstellt und wenn die Risikoabschätzung darauf hindeutet, daß ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung

**▼ M4**

oder die Messung der Anwenderexposition gemäß Randnummer 7.2.1.1 oder 7.2.1.2 darauf hindeuten, daß

- der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können); und/oder
- die gemäß Richtlinie 80/1107/EWG und 90/394/EWG für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

#### Untersuchungsbedingungen

Befunde von dermalen in-vivo-Absorptionstests an der Ratte sind grundsätzlich vorzulegen. Wird den Befunden der Abschätzung aufgrund dieser dermalen in-vivo-Absorptionstests bei der Risikobewertung Rechnung getragen und verbleiben dennoch Hinweise auf eine zu hohe Exposition, so kann es erforderlich sein, eine vergleichende in-vitro-Absorptionsstudie an der Ratte und an menschlichem Hautgewebe durchzuführen.

#### Prüfrichtlinien

Die einschlägigen Elemente der OECD-Richtlinie 417 sind anzuwenden. Zur Planung der Studien kann es erforderlich sein, den Ergebnissen der mit dem Wirkstoff durchgeführten Hautabsorptionsstudien Rechnung zu tragen.

#### 7.4. **Verfügbare toxikologische Daten zu Stoffen, die keine Wirkstoffe sind**

Für jeden Beistoff ist, soweit vorhanden, eine Kopie der Notifizierung und das Sicherheitsdatenblatt gemäß der Richtlinie 67/547/EWG und der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG <sup>(1)</sup> zu übermitteln. Alle anderen verfügbaren Angaben sollten ebenfalls übermittelt werden.

**▼ M9**

#### 8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

##### *Einleitung*

Es gelten die Bestimmungen der Einleitung von Anhang II Abschnitt 6.

#### 8.1. **Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen und Tieren**

##### *Zweck der Prüfung*

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Abschätzung der Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in Kulturen bzw. in verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur bzw. den relevanten verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Leistungsfähigkeit der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- Gewinnung von Daten, anhand deren über die Notwendigkeit von Fütterungsversuchen gemäß Nummer 8.3 entschieden werden kann;
- Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 76 vom 22. 3. 1991, S. 35.

▼ **M9***Veranlassung*

Zusätzliche Metabolismusuntersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummern 6.1 und 6.2 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen oder bei landwirtschaftlichen Nutztieren der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren oder wenn ein unterschiedlicher Metabolismus auftreten könnte.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 6 Nummern 6.1 und 6.2.

**8.2. Rückstandsuntersuchungen***Zweck der Prüfung*

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Quantifizierung der höchstmöglichen Rückstandsgehalte in behandelten Kulturen zum Zeitpunkt der Ernte oder der Entnahme aus dem Lager bei Einhaltung der vorgesehenen guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP) und
- gegebenenfalls Bestimmung der Abbauraten der Rückstände des Pflanzenschutzmittels.

*Veranlassung*

Zusätzliche Rückstandsversuche sind nur durchzuführen, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.3 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.3.

**8.3. Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren***Zweck der Prüfung*

Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bestimmung von Rückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von Rückständen in Futtermitteln oder Futterpflanzen herrühren.

*Veranlassung*

Zusätzliche Fütterungsversuche zur Beurteilung der maximalen Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs werden nur gefordert, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.4 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte zutreffen, wenn weitere Futterpflanzen genehmigt werden sollen und dies zu einer erhöhten Aufnahme der Rückstände durch landwirtschaftliche Nutztiere führt, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.4.

**8.4. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt***Zweck der Prüfung*

Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

- Feststellung, ob sich aus den Rückständen in den Roherzeugnissen während der Verarbeitung Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, die eine getrennte Risikobewertung erfordern;

▼ **M9**

- Bestimmung der quantitativen Verteilung von Rückständen in unterschiedlichen Zwischen- und Endprodukten sowie Abschätzung der Übergangsfaktoren;
- Ermöglichung einer realistischeren Abschätzung der Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung.

*Veranlassung*

Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.5 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.5.

**8.5. Rückstände in Folgekulturen***Zweck der Prüfung*

Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Bewertung etwaiger Rückstände in den Folgekulturen.

*Veranlassung*

Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.6 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.6.

**8.6. Vorgeschlagene Höchstrückstandsgehalte (MRLs) und Rückstandsdefinition**

Die vorgeschlagenen MRL-Werte müssen ausführlich begründet werden, einschließlich, wo erforderlich, mit einer ausführlichen Beschreibung der verwendeten statistischen Analyseverfahren.

Zeigen die gemäß den Vorschriften von Nummer 8.1 vorgelegten Metabolismusuntersuchungen, daß die Rückstandsdefinition unter Berücksichtigung der tatsächlichen Rückstandsdefinition und der erforderlichen Bewertung gemäß dem entsprechenden Absatz in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.7 geändert werden sollte, so kann eine erneute Bewertung des Wirkstoffs notwendig sein.

**8.7. Vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte**

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

**8.8. Abschätzung der möglichen und tatsächlichen Exposition über die Nahrung und andere Aufnahmen**

Von Bedeutung ist die Berechnung einer realistischen Vorhersage der Aufnahme über die Nahrung. Dies kann schrittweise geschehen, wobei die vorhergesagte Aufnahme immer realistischer wird. Gegebenenfalls müssen auch andere Expositionswege wie Rückstände, die aus der Anwendung von Arzneimitteln oder von Tierarzneimitteln resultieren, berücksichtigt werden.

**8.9. Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens**

Die in diesem Abschnitt vorgelegten Daten müssen nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich des Formats zusammengefaßt und bewertet werden. Dies sollte eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, in

▼ **M9**

Zusammenhang mit den jeweiligen Kriterien und Leitlinien der Bewertung und Entscheidungsfindung, unter besonderer Berücksichtigung der für Mensch und Tier möglicherweise oder tatsächlich auftretenden Risiken sowie den Umfang, die Qualität und die Verlässlichkeit der Datengrundlage.

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, muß die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, angesprochen werden.

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, sollte eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und der jeweiligen chemischen Veränderungen vorgelegt werden.

▼ **M6**9. **Verbleib und Verhalten in der Umwelt****Einleitung**

- i) Die vorgelegten Angaben sowie die gemäß Anhang II vorgelegten Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichen, um eine Bewertung des Verbleibs und Verhaltens des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, die ihm wahrscheinlich ausgesetzt sind, zu erlauben.
- ii) Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel zusammen mit den weiteren maßgeblichen Angaben und denjenigen über den Wirkstoff ausreichen, um
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
  - die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind, und
  - Maßnahmen festzulegen, um die Kontamination der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.
- iii) Wird radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet, so gelten die Vorschriften des Anhangs II Kapitel 7 Ziffer (iv) der Einleitung.
- iv) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden.
 

Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereich und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- v) Voraussichtliche Umweltkonzentrationen im Boden ( $PEC_s$ ), im Wasser ( $PEC_{sw}$  und  $PEC_{gw}$ ) und in der Luft ( $PEC_A$ ).
 

Es sind begründete Abschätzungen der erwarteten Wirkstoffkonzentrationen sowie der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Boden, im Grundwasser, im Oberflächenwasser und in der Luft vorzulegen, die nach der vorgesehenen Anwendung festzustellen oder bereits vorhanden sind. Außerdem ist eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falls durchzuführen.

Für die Zwecke der Abschätzung dieser Konzentrationen gelten folgende Definitionen:

  - *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden ( $PEC_s$ )*  
Rückstandgehalte in der oberen Bodenschicht, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).
  - *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Oberflächenwasser ( $PEC_{sw}$ )*  
Rückstandsgehalte im Oberflächenwasser, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wasserorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).
  - *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Grundwasser ( $PEC_{gw}$ )*  
Rückstandsgehalte im Grundwasser.
  - *Voraussichtliche Umweltkonzentration in der Luft ( $PEC_A$ )*

▼ **M6**

Rückstandsgehalte in der Luft, denen Menschen, Tiere und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

Bei der Abschätzung dieser Konzentrationen müssen alle maßgeblichen Angaben über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff berücksichtigt werden. Einen nützlichen Ansatz für diese Schätzungen bieten die Muster der EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos<sup>(1)</sup>. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt angegebenen Parameter zu verwenden.

Werden für die Abschätzung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen Modelle verwendet, so müssen sie

- eine möglichst genaue Abschätzung aller relevanten Prozesse unter Einbeziehung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen;
- sofern möglich, zuverlässig mit Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, welche für die Anwendung des Modells relevant sind;
- für die im Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen relevant sein.

Die vorgelegten Angaben müssen, falls von Bedeutung, die Angaben gemäß Anhang II Teil A Nummer 7 sowie folgendes einschließen:

### 9.1. **Verbleib und Verhalten im Boden**

Gegebenenfalls gelten die gleichen Bestimmungen hinsichtlich der Vorlage von Angaben über den verwendeten Boden und seine Auswahl wie in Anhang II Nummer 7.1.

#### 9.1.1. *Abbaugeschwindigkeit im Boden*

##### 9.1.1.1. Laboruntersuchungen

Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen über den Abbau im Boden müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit zulassen, in der unter Laborbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs ( $DT_{50\text{lab}}$  und  $DT_{90\text{lab}}$ ) abgebaut werden.

Veranlassung

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Über die Geschwindigkeit des aeroben und/oder anaeroben Abbaus im Boden ist zu berichten.

Normalerweise beträgt die Dauer der Untersuchung 120 Tage, sofern nicht mehr als 90 % des Wirkstoffs vor Ablauf dieses Zeitraums abgebaut sind.

Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

##### 9.1.1.2. Feldversuche

— Untersuchungen zum Bodenabbau

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen zum Bodenabbau müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs ( $DT_{50f}$  und  $DT_{90f}$ ) abgebaut sind. Unter Umständen sind Daten über die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu erheben.

Veranlassung

Der Abbau und das Verhalten von Pflanzenschutzmitteln im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff

<sup>(1)</sup> EPPO (1993): Entscheidungshilfe für die Bewertung des Umweltrisikos durch Pflanzenschutzmittel. EPPO-Bulletin 23, 1-154 und Bulletin 24, 1-87.

▼ **M6**

und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen und -richtlinie

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

## — Untersuchung über Bodenrückstände

Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen über Bodenrückstände müssen eine Abschätzung der Rückstandsgehalte ermöglichen, die im Boden bei der Ernte oder zum Zeitpunkt der Aussaat oder des Auspflanzens der Folgekultur vorhanden sind.

Veranlassung

Über die Untersuchungen zu den Bodenrückständen muß nur berichtet werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## — Untersuchungen zur Akkumulation im Boden

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit einer Akkumulation von Rückständen des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte beurteilen zu können.

Veranlassung

Über Untersuchungen zur Akkumulation im Boden muß berichtet werden, sofern die Angaben über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

9.1.2. *Mobilität im Boden*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung sollte ausreichend Daten liefern, um die Mobilität und die Versickerungsneigung des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abzuschätzen.

## 9.1.2.1. Laborversuche

Veranlassung

Die Mobilität von Pflanzenschutzmitteln im Boden muß nur untersucht werden, wenn die Daten, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummern 7.1.2 und 7.1.3 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

## 9.1.2.2. Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung

Zweck der Prüfungen

▼ **M6**

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

- die Mobilität des Pflanzenschutzmittels im Boden;
- das Potential zur Versickerung in das Grundwasser;
- die potentielle Verteilung im Boden.

Veranlassung

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob Felduntersuchungen zur Versickerung vor Ort oder Lysimeteruntersuchungen durchgeführt werden, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und zur Mobilität sowie der berechnete  $PEC_s$ -Wert zu berücksichtigen sind. Die Art der durchzuführenden Untersuchung sollte mit den zuständigen Behörden erörtert werden.

Diese Untersuchungen müssen nur durchgeführt werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.3 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.3.3.

### 9.1.3. *Abschätzung der erwarteten Konzentrationen im Boden*

Die Abschätzungen von  $PEC_s$ -Werten müssen für jeden relevanten, untersuchten Boden in Beziehung stehen zu einer Einzelanwendung mit höchster Aufwandmenge, für die eine Zulassung beantragt wird, und zu einer Mehrfachanwendung mit deren höchster Aufwandmenge und maximaler Anzahl von Anwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird. Diese Werte sind für den jeweils untersuchten Boden in Milligramm des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte je Kilogramm Boden anzugeben.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der ( $PEC_s$ -Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abtrift, den Oberflächenabfluß und die Versickerung, und sie schließen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Hydrolyse, die Photolyse und den aeroben und anaeroben Abbau mit ein. Zum Zweck der Berechnung der  $PEC_s$ -Werte kann die Dichte des Bodens mit  $1,5 \text{ g/cm}^3$  Trockengewicht und die Tiefe der Bodenschicht bei Anwendung auf der Bodenoberfläche mit 5 cm, bei Einarbeitung in den Boden mit 20 cm angesetzt werden. Ist beim Ausbringen eine Bodenbedeckung vorhanden, so kann angenommen werden, daß (mindestens) 50 % der ausgebrachten Menge die Bodenoberfläche erreichen, sofern aktuelle Versuchsdaten keine genaueren Angaben liefern.

Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit- und Langzeit- $PEC_s$ -Werte (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung
- Langzeit: gegebenenfalls 7,28, 50 und 100 Tage nach der letzten Anwendung.

## 9.2. **Verbleib und Verhalten im Wasser**

### 9.2.1. *Abschätzung der Konzentrationen im Grundwasser*

Es sind die Wege zu bestimmen, auf denen das Grundwasser kontaminiert werden kann, wobei die entsprechenden landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Grundwasser ( $PEC_{GW}$ ) vorgelegt werden.

Die  $PEC$ -Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird.

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller bei den

▼ **M6**

zuständigen Behörden eine Zustimmung über die der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.2.2. *Auswirkungen auf die Wasseraufbereitung*

Sind diese Angaben im Rahmen einer bedingten Zulassung im Sinne von Anhang VI Teil C Nummer 2.5.1.2 Buchstabe b) erforderlich, so müssen die Angaben es gestatten, die Effektivität von Methoden der Wasserbehandlung (Trinkwasser- und Abwasserbehandlung) sowie der Auswirkungen auf solche Methoden festzulegen oder abzuschätzen. Vor der Durchführung etwaiger Untersuchungen muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der vorzulegenden Angaben einholen.

9.2.3. *Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser*

Es sind die Wege zu beschreiben, auf denen das Oberflächenwasser kontaminiert werden kann, wobei die relevanten landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der vorausgesagten Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser ( $PEC_{sw}$ ) vorgelegt werden.

Die  $PEC$ -Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchste Aufwandmenge beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für Seen, Teiche, Flüsse, Kanäle, Wasserläufe, Be-/Entwässerungsgräben und die Kanalisation maßgeblich sein.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der  $PEC_{sw}$ -Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung in Gewässern, Abtrift, Oberflächenabfluß, Ableitung durch die Drainagen und atmosphärische Deposition, und sie schließen Prozesse wie die Verdunstung, die Adsorption, die Advektion, die Hydrolyse, die Photolyse, den biologischen Abbau, die Sedimentation und die Resuspension mit ein.

Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit und Langzeit- $PEC_{sw}$ -Werte für stehende und langsam fließende Gewässer (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung
- Langzeit: gegebenenfalls 7, 14, 21, 28 und 42 Tage nach der letzten Anwendung.

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.3. **Verbleib und Verhalten in der Luft**

Leitlinien sind in Vorbereitung.

▼ **M7**10. **Ökotoxikologische Untersuchungen****Einleitung**

- i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) bei vorgesehener Verwendung zu erlauben. Die Auswirkungen können aufgrund einmaliger oder andauernder Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Insbesondere müssen die Daten über das Pflanzenschutzmittel sowie die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben zum Wirkstoff ausreichen, um
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;

▼ **M7**

- eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu erlauben;
  - eine Abschätzung zu erlauben, ob bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten notwendig sind.
- iii) Es ist notwendig, sämtliche bei den routinemäßigen öko-toxikologischen Prüfungen festgestellten potentiellen Schädwirkungen zu berichten, und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und zu berichten, die notwendig sein können, um die Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Schädwirkungen zu bewerten.
- iv) Im allgemeinen dürften zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten für die Aufnahme des (der) Wirkstoffs(e) in Anhang I bereits vorgelegt worden sein. Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß Abschnitt 9 Nummer 9.1 bis 9.3 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die Angaben zu den gemäß Abschnitt 8 gewonnenen und vorgelegten Rückstandsgehalten in Pflanzen, haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie Auskunft über die Art und das Ausmaß einer möglichen oder tatsächlichen Exposition geben. Die endgültigen Schätzungen des PEC-Werts sind den unterschiedlichen Gruppen von Organismen anzupassen, wobei insbesondere die Biologie der empfindlichsten Arten zu berücksichtigen ist. Die gemäß Abschnitt 7 Nummer 7.1 vorgelegten toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere.
- v) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konferenzbereichen und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- vi) Sind für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen erforderlich, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.
- vii) Sofern die Daten zur Exposition notwendig sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muß, müssen die gemäß Anhang III Abschnitt 9 gewonnenen Angaben verwendet werden.
- Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Wirkstoff berücksichtigt werden. Eine nützliche Hilfestellung findet sich in den Mustern der EPPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos<sup>(1)</sup>. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden.
- Geht aus den verfügbaren Informationen hervor, daß das Pflanzenschutzmittel toxischer als der Wirkstoff ist, so müssen die Toxizitätsdaten des Pflanzenschutzmittels bei der Berechnung der jeweiligen Toxizität-/Expositions-Verhältnisse verwendet werden.
- viii) Da sich Verunreinigungen auf das ökotoxikologische Verhalten auswirken, muß für jede vorgelegte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäß Nummer 1.4 beigefügt werden.
- ix) Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist in den verschiedenen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm aller relevanten Arten zu verwenden.

**10.1. Auswirkungen auf Vögel**

Die möglichen Auswirkungen auf Vögel müssen untersucht werden, außer wenn ausgeschlossen werden kann, daß sie direkt oder indirekt exponiert werden, beispielsweise bei Verwendung in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen.

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPPO (1993): Entscheidungshilfe für die Bewertung des Umweltrisikos durch Pflanzenschutzmittel EPPPO-Bulletin 23, 1-154 und Bulletin 24, 1-87.

▼ **M7**

Das Verhältnis akute Toxizität/Exposition ( $TER_a$ ), das Verhältnis Kurzzeittoxizität über Nahrungsaufnahme/Exposition ( $TER_{st}$ ) und das Verhältnis Langzeitaufnahme über die Nahrung/Exposition ( $TER_{lt}$ ) müssen berichtet werden, wenn

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht) / ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)},$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)},$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)},$$

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Bei Pellets, Granulaten oder behandeltem Saatgut muß die Wirkstoffmenge in jedem Pellet, Granulatkorn oder im Saatgut sowie der Anteil des  $LD_{50}$ -Werts für den Wirkstoff in 100 Partikeln und je Gramm Partikel angegeben werden. Die Größe und Form der Pellets oder Granulatkörner ist anzugeben.

Bei Ködern muß die Wirkstoffkonzentration (in mg/kg) im Köder angegeben werden.

## 10.1.1. Akute orale Toxizität

*Zweck der Prüfung*

Der Versuch muß gegebenenfalls  $LD_{50}$ -Werte, die tödliche Schwelldosis, Ansprech- und Erholungszeiten und den NOEL-Wert liefern sowie die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

*Veranlassung*

Sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß Vögel dem Pflanzenschutzmittel selbst wahrscheinlich nicht ausgesetzt sind, muß die akute orale Toxizität von Zubereitungen stets angegeben werden, wenn der  $TER_a$ - oder  $TER_{st}$ -Wert des (der) Wirkstoffs(e) bei Vögeln zwischen 10 und 100 liegt oder wenn die Ergebnisse der Versuche an Säugern Hinweise darauf ergeben, daß die Zubereitung bedeutend toxischer ist als der Wirkstoff.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist an der Art durchzuführen, die sich in den Untersuchungen gemäß Anhang II Nummer 8.1.1 oder 8.1.2 als am empfindlichsten erwiesen hat.

## 10.1.2. Überwachte Käfig- oder Freilanduntersuchungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung unter praktischen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Sind der  $TER_a$ - und der  $TER_{st}$ -Wert größer als 100 und gibt es keine andere Untersuchung über den Wirkstoff (z. B. Reproduktionsstudie), die auf ein Risiko hindeutet, so sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Anderenfalls muß durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind. Diese Beurteilung muß gegebenenfalls folgendes berücksichtigen: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Wenn der  $TER_a$ - und der  $TER_{st}$ -Wert kleiner/gleich 10 und der  $TER_{lt}$ -Wert kleiner/gleich 5 sind, so müssen Käfig- oder Freilandversuche durchgeführt und berichtet werden, sofern nicht eine abschließende Schätzung auf der Grundlage der Untersuchungen gemäß Nummer 10.1.3 möglich ist.

*Versuchsbedingungen*

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden bezüglich der Art und der Bedingungen dieser Untersuchungen einholen.

## 10.1.3. Akzeptanz der Köder, des Granulats oder des behandelten Saatguts durch Vögel

▼ **M7***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit der Aufnahme des Pflanzenschutzmittels oder der damit behandelten pflanzlichen Erzeugnisse bewerten zu können.

*Veranlassung*

Bei Saatgutbehandlungsmitteln, Pellets und Ködern, bei Zubereitungen in Granulatform sowie bei einem  $TER_a$ -Wert von kleiner/gleich 10, sind Untersuchungen zur Akzeptanz (Genießbarkeit) durchzuführen.

## 10.1.4. Auswirkungen von sekundären Vergiftungen

Es ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob die Auswirkungen von sekundären Vergiftungen zu untersuchen sind.

10.2. **Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Die etwaigen Auswirkungen auf wasserbewohnende Arten müssen untersucht werden, es sei denn, die Möglichkeit einer Exposition dieser Arten kann ausgeschlossen werden.

Die  $TER_a$ - und  $TER_h$ -Werte müssen angegeben werden, wenn

$TER_a$  = akuter  $LC_{50}$ -Wert (mg Wirkstoff/l)/ $PEC_{sw}$ -Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/l),

$TER_h$  = chronischer NOEC-Wert (mg Wirkstoff/l)/Langzeit- $PEC_{sw}$ -Wert (mg Wirkstoff/l).

## 10.2.1. Akute Toxizität für Fische, wasserbewohnende Wirbellose oder Auswirkungen auf das Algenwachstum

*Veranlassung*

Grundsätzlich müssen die Untersuchungen an einer der Arten der drei in Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2 genannten Gruppen (Fische, wasserbewohnende Wirbellose und Algen) durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel selbst das Wasser kontaminieren kann. Lassen die verfügbaren Informationen jedoch den Schluß zu, daß eine dieser Gruppen deutlich empfindlicher ist, so sind die Untersuchungen lediglich an den empfindlichsten Arten der jeweiligen Gruppe durchzuführen.

Die Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn

- die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels auf der Grundlage der Angaben für den Wirkstoff nicht vorhergesagt werden kann; dies ist insbesondere der Fall, wenn die Formulierung zwei oder mehr Wirkstoffe oder Beistoffe wie Lösemittel, Emulgatoren, grenzflächenaktive Stoffe, Dispergierungsmittel oder Düngemittel enthält, die die Toxizität im Vergleich zum Wirkstoff erhöhen können, oder
- die vorgesehenen Anwendungszwecke eine direkte Anwendung in Wasser vorsehen, sofern nicht geeignete Untersuchungen gemäß Nummer 10.2.4 verfügbar sind.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die entsprechenden Bestimmungen der jeweiligen Absätze des Anhangs II Abschnitt 8 Nummern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6.

## 10.2.2. Mikro- oder Mesokosmos-Untersuchungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die wesentlichen Wirkungen auf Wasserlebewesen unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Wenn der  $TER_a$ -Wert kleiner/gleich als 100 oder der  $TER_h$ -Wert kleiner/gleich als 10 ist, muß durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob eine Mikro- oder Mesokosmosstudie angebracht ist. Diese Bewertung sollte die Ergebnisse etwaiger über die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2 und Nummer 10.2.1 hinaus erforderlicher Zusatzuntersuchungen berücksichtigen.

*Versuchsbedingungen*

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zu den besonderen

▼ **M7**

Ziele und somit zur Art und zu den Bedingungen der jeweiligen Untersuchung einholen.

Die Untersuchung muß mindestens die höchste wahrscheinliche Expositionsrate einschließen, gleichgültig ob sie durch direkte Aufbringung, Abtrift, Entwässerung oder Oberflächenabfluß entsteht. Die Dauer der Untersuchung muß so bemessen sein, daß eine Bewertung aller Auswirkungen möglich ist.

*Testleitlinie*

Geeignete Leitlinien finden sich in:

- SETAC-Leitlinie für die Untersuchung in Süßwassermesokosmen für Schädlingsbekämpfungsmittel/Seminar Huntingdon, 3. — 4. Juli 1991
- Süßwasser-Freilandversuche für die Risikoabschätzung bei Chemikalien — Europäisches Seminar über Süßwasser-Freilanduntersuchungen (EWOFT).

## 10.2.3. Rückstände in Fischen

*Zweck der Prüfung*

Diese Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um ein mögliches Auftreten von Rückständen in Fischen beurteilen zu können.

*Veranlassung*

Im allgemeinen sind die Angaben aus den Biokonzentrationsstudien an Fischen verfügbar.

Ist bei den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2.3 eine Biokonzentration beobachtet worden, so ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob eine langfristige Mikro- oder Mesokosmosstudie erstellt werden muß, um die maximale Höhe der wahrscheinlich zu erwartenden Rückstände festzustellen.

*Testleitlinie*

SETAC-Leitlinie für die Untersuchung von Süßwassermesokosmen für Schädlingsbekämpfungsmittel/Seminar Huntingdon, 3. — 4. Juli 1991.

## 10.2.4. Ergänzende Untersuchungen

Die in Anhang II Nummer 8.2.2 und Nummer 8.2.5 genannten Untersuchungen können für bestimmte Pflanzenschutzmittel verlangt werden, wenn es nicht möglich ist, die Daten der entsprechenden Untersuchungen für den Wirkstoff zu extrapolieren.

10.3. **Auswirkungen auf Landwirbeltiere außer Vögel**

Die möglichen Auswirkungen auf wildlebende Wirbeltierarten müssen untersucht werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß Landwirbeltiere außer Vögel wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden. Die  $TER_a$ -,  $TER_{st}$ - und  $TER_{it}$ -Werte müssen berichtet werden, wenn  $TER_a = LD_{50}^{st}$  (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)/ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)

$TER_{st}$  = subchronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),

$TER_{it}$  = chronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Grundsätzlich entspricht der Bewertungsablauf des Risikos für diese Arten demjenigen für Vögel. In der Praxis ist es nur selten notwendig, zusätzliche Untersuchungen durchzuführen, da die gemäß Anhang II Abschnitt 5 und Anhang III Abschnitt 7 durchgeführten Untersuchungen die verlangten Angaben erbringen.

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung von Landwirbeltieren außer Vögeln unter praxisnahen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Sind die  $TER_a$ - und  $TER_{st}$ -Werte größer als 100 und haben andere Untersuchungen keine Anzeichen für eine Gefährdung ergeben, so

▼ **M7**

sind keine weiteren Tests erforderlich. Anderenfalls muß durch einen Sachverständigen entschieden werden, ob weitere Untersuchungen durchzuführen sind. Diese Beurteilung trägt gegebenenfalls folgenden Faktoren Rechnung: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Sind die  $TER_a$ - und  $TER_{st}$ -Werte kleiner/gleich 10 und der  $TER_h$ -Wert größer/gleich 5, so müssen Käfig- oder Freilandversuche oder andere geeignete Untersuchungen durchgeführt und berichtet werden.

**Versuchsbedingungen**

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art und zu den Bedingungen der jeweiligen Untersuchung einholen und anfragen, ob die Auswirkungen einer sekundären Vergiftung untersucht werden müssen.

**10.4. Auswirkungen auf Bienen**

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, es sei denn, das Mittel wird ausschließlich dann angewandt, wenn für Bienen wahrscheinlich keine Expositionsgefahr besteht, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- nicht-systemische Saatgutbehandlungsmittel;
- nicht-systemische Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- nicht-systemische Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln;
- Wundbehandlung;
- Köder für Nager;
- Verwendung in Gewächshäusern ohne Bestäubungsanlagen.

Die Gefährdungsquotienten bei oraler und Kontaktexposition ( $Q_{HO}$  und  $Q_{HC}$ ) müssen berichtet werden:

$Q_{HO}$  = Dosis/LD<sub>50</sub>-Wert, oral ( $\mu\text{g}$  Wirkstoff je Biene),

$Q_{HC}$  = Dosis/LC<sub>50</sub>-Wert, Kontaktexposition ( $\mu\text{g}$  Wirkstoff je Biene),

wobei die Dosis der höchsten Aufwandmenge des Wirkstoffs in Gramm je Hektar entspricht, für die eine Zulassung beantragt wird.

**10.4.1. Akute orale und Kontakttoxizität***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß die LD<sub>50</sub>-Werte für die akute orale und die Kontaktexposition liefern.

*Veranlassung*

Die Untersuchung ist erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.1.1 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung muß gemäß der EPP0-Leitlinie 170 durchgeführt werden.

**10.4.2. Rückstandsuntersuchung***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um eine mögliche Gefährdung von Trachtbienen aufgrund der Rückstandspuren von Pflanzenschutzmitteln auf Kulturen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Wenn der  $Q_{HC}$ -Wert größer als 2 500 ist, muß durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob die Auswirkungen der Rückstände zu bestimmen sind, es sei denn, es gibt Hinweise, daß auf den Kulturen

▼ **M7**

keine nennenswerten Spuren von Rückständen verbleiben, die Trachtbienen beeinträchtigen könnten, oder es stehen ausreichend Daten aus Käfig-, Tunnel- oder Freilandversuchen zur Verfügung.

*Versuchsbedingungen*

Die mittlere Letalzeit ( $LT_{50}$ ) (in Stunden) muß bestimmt und angegeben werden, nachdem die Tiere 24 Stunden lang den Rückständen auf Blättern ausgesetzt waren, die 8 Stunden lang gealtert wurden. Wenn der  $LT_{50}$ -Wert mehr als 8 Stunden beträgt, sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich.

## 10.4.3. Käfiguntersuchungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels für das Überleben und das Verhalten der Bienen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Wenn die  $Q_{HO}$ - und  $Q_{HC}$ -Werte kleiner als 50 sind, müssen keine weiteren Untersuchungen durchgeführt werden, es sei denn, es werden beim Bienenlarvenfütterungstest deutliche Auswirkungen beobachtet, oder es gibt Hinweise, daß indirekte Auswirkungen wie verzögerte Reaktionen oder Änderungen des Verhaltens der Bienen auftreten. In diesen Fällen werden Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt.

Sind die  $Q_{HO}$ - und  $Q_{HC}$ -Werte größer als 50, müssen Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt werden.

Wenn die Freilandversuche gemäß Nummer 10.4.4 durchgeführt und berichtet werden, sind Käfigversuche nicht notwendig. Falls jedoch Käfigversuche durchgeführt wurden, sind sie zu berichten.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls eine Behandlung, beispielsweise mit einem Varroazid stattgefunden hat, muß eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor dieses Volk verwendet werden kann.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der EPPO-Leitlinie 170 durchgeführt werden.

## 10.4.4. Freilandversuche

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels im Hinblick auf das Verhalten und das Überleben des Volks und seine Entwicklung beurteilen zu können.

*Veranlassung*

Freilandversuche sind durchzuführen, wenn anhand der Beurteilung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendungsweise sowie von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt aus dem Käfigversuch signifikante Auswirkungen erkennbar sind.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist an gesunden Honigbienenvölkern ähnlicher natürlicher Größe durchzuführen. Falls sie beispielsweise mit einem Varroazid behandelt wurden, muß eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor diese Völker verwendet werden können. Der Versuch ist unter Bedingungen durchzuführen, die den vorgesehenen Anwendungsbedingungen möglichst gleichen.

Werden in den Freilandversuchen besondere Auswirkungen festgestellt (Larventoxizität, langfristige Auswirkungen der Rückstände, Disorientierung der Bienen), so sind u. U. weitere Untersuchungen mit speziellen Verfahren erforderlich.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der EPPO-Richtlinie 170 durchgeführt werden.

## 10.4.5. Tunnelversuche

▼ **M7***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen der Aufnahme von kontaminiertem Honigtau oder Blütenpollen durch Bienen beurteilen zu können.

*Veranlassung*

Sollte es nicht möglich sein, bestimmte Auswirkungen in Freilandversuchen zu untersuchen, so ist ein Tunnelversuch durchzuführen, beispielsweise für Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Aphiden und anderen saugenden Insekten.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls beispielsweise eine Behandlung mit einem Varroazid stattgefunden hat, muß eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor dieses Volk verwendet werden kann.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung muß gemäß der EPPO-Leitlinie 170 durchgeführt werden.

**10.5. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen**

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden, natürlicherweise vorkommenden Landarthropoden (z. B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten erhaltenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potentielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu bestimmen, die das gleiche Umweltsegment bewohnen.

**10.5.1. Laborversuche, erweiterte Laborversuche und Untersuchungen im Halbfreiland***Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für ausgewählte Arthropodenarten, die für die vorgesehene Verwendung des Mittels relevant sind, beurteilen zu können.

*Veranlassung*

Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn aus den Angaben über den Wirkstoff gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 bereits eine starke Toxizität (mehr als 99 % Auswirkungen auf die Organismen im Vergleich zur Kontrolle) abgeleitet werden kann und wenn die Pflanzenschutzmittel ausschließlich in Situationen angewendet werden, in denen nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden können, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- Wundbehandlungen;
- Köder für Nager.

Eine Untersuchung ist erforderlich, wenn beim Laborversuch gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 bei der höchsten empfohlenen Dosis im Vergleich zur Kontrolle signifikante Auswirkungen auf die Organismen zu beobachten sind. Die Auswirkungen auf eine bestimmte Art gelten als signifikant, wenn sie die Schwellenwerte gemäß den EPPO-Mustern zur Bewertung der Umweltrisiken überschreiten, sofern nicht spezifische Grenzwerte in den entsprechenden Testleitlinien festgelegt sind.

Versuche sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.1.1 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde;
- auf der Grundlage der vorgesehenen Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten in der Umwelt eine ständige oder wiederholte Exposition zu erwarten ist;
- der vorgesehene Verwendungszweck stark abgeändert wurde, beispielsweise von Ackerbau in Obstbau, und wenn die für diese neue Anwendung relevanten Arten noch nicht untersucht wurden;

▼ **M7**

— die empfohlene Aufwandmenge über die vorher gemäß Anhang II getestete Menge hinausgeht.

*Versuchsbedingungen*

Werden in den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 signifikante Auswirkungen beobachtet oder wird der Verwendungszweck (beispielsweise Ackerbau in Obstbau) geändert, so muß die Toxizität für zwei weitere relevante Arten untersucht und berichtet werden. Diese Arten dürfen nicht dieselben wie in den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 sein.

Bei neuen Mischungen oder Formulierungen muß die Toxizität zunächst an den beiden Arten untersucht werden, die sich in den bereits durchgeführten Untersuchungen als am empfindlichsten erwiesen haben und für die die Schwellenwerte zwar überschritten wurden, die Auswirkungen jedoch noch unter 99 % liegen. Auf dieser Grundlage kann verglichen werden. Ist die Toxizität deutlich höher, so müssen zwei für die vorgesehene Verwendung relevante Arten untersucht werden.

Die Versuche sind mit Aufwandmengen durchzuführen, die der höchsten Aufwandmenge entsprechen, für die die Zulassung beantragt wird. Die Untersuchungen sollten stufenweise durchgeführt werden, d. h. zunächst im Labor und erforderlichenfalls im erweiterten Laborversuch und/oder im Halbfreiland.

Wenn mehr als eine Anwendung je Vegetationsperiode vorgesehen ist, muß die zweifache empfohlene Aufwandmenge des Mittels verwendet werden, sofern diese Angaben nicht bereits aus den gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 durchgeführten Untersuchungen zu entnehmen sind.

Falls aufgrund der vorgesehenen Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten eine ständige oder wiederholte Exposition anzunehmen ist (beispielsweise wenn das Mittel mehr als dreimal je Vegetationsperiode in Abständen von 14 oder weniger Tagen ausgebracht wird), ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob über die anfänglichen Laborversuche hinaus weitere Untersuchungen erforderlich sind, die die vorgesehene Anwendung widerspiegeln. Diese Untersuchungen können im Labor oder im Halbfreiland durchgeführt werden. Wird der Versuch im Labor durchgeführt, so ist ein praxisnahes Substrat wie pflanzliches Material oder naturbelassener Boden zu verwenden. Unter Umständen können jedoch Freilandversuche angemessener sein.

*Testleitlinie*

Die Untersuchungen sind gegebenenfalls gemäß den Leitlinien durchzuführen, die zumindest den im Dokument der SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods aufgeführten Testanforderungen entsprechen.

## 10.5.2. Freilandversuche

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Gefährdung von Arthropoden durch das Pflanzenschutzmittel unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Falls nach Exposition im Labor oder im Halbfreiland signifikante Auswirkungen zu beobachten sind bzw. wenn aufgrund einer geänderten Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten eine anhaltende oder wiederholte Exposition zu erwarten ist, muß durch Sachverständige beurteilt werden, ob ausführlichere Versuche durchzuführen sind, um das Risiko genauer abschätzen zu können.

*Versuchsbedingungen*

Die Untersuchungen müssen unter repräsentativen landwirtschaftlichen Bedingungen und gemäß den vorgesehenen Verwendungsbedingungen durchgeführt werden und in eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falles einmünden.

Bei allen Versuchen muß ein toxischer Standard mitgeprüft werden.

▼ **M7***Testleitlinie*

Die Untersuchungen sind gegebenenfalls gemäß den geeigneten Leitlinien durchzuführen, die zumindest den im Dokument der SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods aufgeführten Testanforderungen entsprechen.

10.6. **Auswirkungen auf Regenwürmer und andere, wahrscheinlich gefährdete nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen**

10.6.1. Auswirkungen auf Regenwürmer

Die möglichen Auswirkungen auf Regenwürmer sind zu berichten, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß Regenwürmer wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden.

Der  $TER_a$ - und der  $TER_t$ -Wert müssen angegeben werden, wenn

$TER_a = LC_{50}$  (mg Wirkstoff/kg)/PEC<sub>s</sub>-Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/kg)

$TER_t = NOEC$  (mg Wirkstoff/kg)/Langzeit-PEC<sub>s</sub>-Wert (mg Wirkstoff/kg)

10.6.1.1. Akute Toxizität

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß einen  $LC_{50}$ -Wert und möglichst auch die höchste Konzentration liefern, bei der noch keine Mortalität eintritt, sowie die geringste Konzentration, bei der die Mortalität 100 % beträgt; sie muß alle beobachteten Veränderungen in Morphologie und Verhalten einbeziehen.

*Veranlassung*

Die Untersuchung muß durchgeführt werden, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde.

*Testleitlinie*

Die Untersuchung ist gemäß dem OECD-Verfahren 207 durchzuführen.

10.6.1.2. Subletale Auswirkungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß den NOEC-Wert und die Auswirkungen auf Wachstum, Reproduktion und Verhalten ergeben.

*Veranlassung*

Diese Untersuchungen sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher getestete Menge hinausgeht.

*Versuchsbedingungen*

Es gelten die Bedingungen der entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4.2.

10.6.1.3. Freilanduntersuchungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen auf Regenwürmer unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

▼ **M7***Veranlassung*

Wenn der  $TER_{it}$ -Wert kleiner als 5 ist, muß eine Freilanduntersuchung durchgeführt und berichtet werden, um die Auswirkungen unter praktischen Freilandbedingungen festzustellen. Es ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob der Rückstandsgehalt in Regenwürmern bestimmt werden muß.

*Versuchsbedingungen*

Die ausgewählten Felder müssen über eine angemessene Regenwurmpopulation verfügen.

Die Untersuchung muß mit der vorgeschlagenen Höchstdosis erfolgen. Bei der Untersuchung ist ein toxischer Standard mitzuprüfen.

- 10.6.2. Auswirkungen auf andere, nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten ergeben, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Makroorganismen zu bewerten, die am Abbau abgestorbenen Pflanzenmaterials und organischen Materials von Tieren beteiligt sind.

*Veranlassung*

Die Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn gemäß Anhang III Abschnitt 9 Nummer 9.1 nachgewiesen wurde, daß die  $DT_{90}$ -Werte weniger als 100 Tage betragen, oder wenn das Pflanzenschutzmittel in einer Weise angewendet wird, daß keine Exposition gegeben ist oder wenn die Versuchsdaten für den Wirkstoff gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummern 8.3.2, 8.4 und 8.5 ergeben haben, daß Regenwürmer, sowie die Bodenmakro- und -mikroflora nicht gefährdet sind.

Die Auswirkungen auf den Abbau organischen Materials müssen untersucht und berichtet werden, wenn die  $DT_{90}$ -Werte gemäß den Untersuchungen über Verbleib und Verhalten im Boden (Abschnitt 9 Nummer 9.1) bei mehr als 365 Tagen liegen.

- 10.7. **Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmikroorganismen**

- 10.7.1. Laborversuche

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung und der Kohlenstoffmineralisierung bewerten zu können.

*Veranlassung*

Wenn die in Freilandversuchen gemäß Abschnitt 9 Nummer 9.1 ermittelten  $DT_{90}$ -Werte mehr als 100 Tage betragen, müssen die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen durch Laborversuche untersucht werden. Diese Versuche sind jedoch nicht notwendig, wenn die metabolische Aktivität der mikrobiellen Biomasse in den gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.5 durchgeführten Untersuchungen nach 100 Tagen um weniger als 25 % von der Kontrolle abweicht und wenn diese Angaben für die Anwendungen, die Art und die Eigenschaften der jeweils zuzulassenden Zubereitung relevant sind.

*Testleitlinie*

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln.

- 10.7.2. Ergänzende Untersuchungen

*Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die mikrobielle Aktivität unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

*Veranlassung*

Falls die im Laborversuch gemessene Aktivität nach Ablauf von 100 Tagen um mehr als 25 % von der Kontrolle abweicht, können weitere

**▼M7**

Versuche im Labor, unter Glas und/oder im Freiland erforderlich werden.

10.8. **Zusammenfassung der aus der ersten biologischen Reihenuntersuchung verfügbaren Daten**

Es ist eine Zusammenfassung der zugänglichen Daten aus vorangegangenen Untersuchungen vorzulegen, die zur Bewertung der biologischen Aktivität und zur Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) durchgeführt wurden, und die Informationen über die möglichen Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) bieten. Weiterhin muß eine kritische Bewertung ihrer Relevanz für mögliche Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten vorgelegt werden.

11. *Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 9 und 10*

Es ist eine Zusammenfassung und Bewertung aller Daten gemäß Abschnitt 9 und Abschnitt 10 gemäß den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zum Format für solche Zusammenfassungen und Bewertungen vorzulegen. Darin muß eine kritische Bewertung der Daten im Hinblick auf die relevanten Kriterien und Leitlinien für die Bewertung und Entscheidungsfindung enthalten sein, wobei insbesondere auf die Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eingegangen wird, die entstehen könnten oder bereits tatsächlich bestehen. Weiterhin sind Umfang, Qualität und Verlässlichkeit der Datengrundlage zu bewerten. Insbesondere muß folgendes berücksichtigt werden:

- Angaben zur voraussichtlichen Verteilung und zum voraussichtlichen Verbleib in der Umwelt sowie zu den jeweiligen Zeitabläufen;
- Ermittlung der gefährdeten, nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen sowie Angaben zur möglichen Exposition;
- Bewertung der kurz- und langfristigen Risiken für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse;
- Bewertung der Gefahr von Fischsterben und von Todesfällen bei großen Wirbeltieren oder Landräubern, unbeschadet der Auswirkungen auf Populationen oder Lebensgemeinschaften;
- Identifizierung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung einer Kontamination der Umwelt und zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten.

**▼B**

12. *Weitere Informationen*

- 12.1. Informationen über Zulassungen in anderen Ländern.
- 12.2. Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstmengen (MRL).
- 12.3. Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 78/631/EWG:
- Gefahrensymbol(e),
  - Hinweise auf Gefahren,
  - Gefahrenbezeichnung (R-Sätze),
  - Sicherheitsratschläge (S-Sätze).
- 12.4. Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben g) und h) und vorgeschlagene Kennzeichnung.
- 12.5. Muster der vorgeschlagenen Verpackung.

**▼M25**

TEIL B

**Einleitung**

- i) Dieser Teil regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, bestehenden Pflanzenschutzmittels mitzuteilen sind.

Die Definition des Begriffs „Mikroorganismus“ gemäß der Einleitung von Anhang II Teil B gilt auch für die Zwecke von Anhang III Teil B.

▼ **M25**

- ii) Gegebenenfalls sollten Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind mitzuteilen (z. B. alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genauen p-Werten anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach den vorliegenden Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach der USEPA-Leitlinie <sup>(1)</sup>). Die in Anhang II Teil A beschriebenen Testleitlinien sollten gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sollten an lebensfähigen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.
- iv) Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und Schädwirkung anzugeben.
- v) Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt 1 Ziffer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vi) Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Anhang II Teil B akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, ebenfalls beurteilt werden.

## 1. IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS

Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men) ausreichen, um Zubereitungen genau identifizieren und definieren zu können. Diese Angaben und Daten sind, soweit nicht anders geregelt, für alle Pflanzenschutzmittel mitzuteilen, damit festgestellt werden kann, ob Faktoren vorliegen, die die Eigenschaften des Mikroorganismus in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Mikroorganismus als solchem (der Gegenstand von Anhang II Teil B der Richtlinie 91/414/EWG ist) verändern könnten.

1.1. **Antragsteller**

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Antragstellers (ständige Anschrift in der Gemeinschaft) sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Zulassung gestellt wird, so sind auch Namen und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Namen, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. **Hersteller der Zubereitung und des (der) Mikroorganismus(-men)**

Anzugeben sind Namen und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenden Mikroorganismus sowie Namen und Anschrift jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Mikroorganismus hergestellt werden.

Für jeden Hersteller sind Name, Telefon und Telefax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) anzugeben.

Stammt der Mikroorganismus von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten im Sinne von Anhang II Teil B eingereicht wurden, so müssen ausführliche Angaben über die Bezeichnung sowie eine Artbeschreibung gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 1.3 und Angaben über Verunreinigungen gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 1.4 mitgeteilt werden.

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

Es sind alle im Antrag genannten alten und neuen Handelsbezeichnungen, vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Jede Abweichung ist zu erläutern. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht dazu

<sup>(1)</sup> USEPA *Microbial pesticide test guidelines*, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**

führen, dass es zu Verwechslungen mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel kommt.)

1.4. **Ausführliche Mengen- und Qualitätsangaben über die Bestandteile der Zubereitung**

i) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, sollte auf Artenebene identifiziert und benannt werden. Er sollte in einer anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahmenummer verfügen. Neben seiner wissenschaftlichen Bezeichnung sind auch seine Gruppenzuordnung (Bakterien, Viren, usw.) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Erzeugnis mitzuteilen.

ii) Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

- der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im Pflanzenschutzmittel und der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im zur Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Material. Diese Angaben beziehen sich auf den Höchst-, Mindest- und Nominalgehalt des lebensfähigen und nicht lebensfähigen Materials;
- der Gehalt an Beistoffen;
- der Gehalt an anderen Bestandteilen (Nebenprodukte, Kondensate, Nährmedien, usw.) und kontaminierenden Mikroorganismen, die während des Herstellungsprozesses anfallen.

Die Gehaltsangaben sollten für Chemikalien nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG und für Mikroorganismen als Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen angemessenen Einheit mitgeteilt werden.

iii) Für Beistoffe sind nach Maßgabe von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG soweit wie möglich die chemischen Bezeichnungen anzugeben, oder sie sind, sofern in dieser Richtlinie nicht vorgesehen, sowohl gemäß der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur zu identifizieren. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Beistoffbestandteil sind, soweit sie existieren, die einschlägigen EWG-Nummern (Einecs oder Elincs) und die CAS-Nummer anzugeben. Kann ein Beistoff anhand dieser Angaben nicht vollständig identifiziert werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist, soweit vorhanden, der Handelsname des Beistoffes anzugeben.

iv) Für Beistoffe ist die Funktion anzugeben:

- Haftmittel,
- Antischaummittel,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel,
- Emulgator,
- Düngemittel,
- Geruchsstoff,
- Duftstoff,
- Konservierungsmittel,
- Treibstoff,
- Repellent,
- Safener,
- Lösungsmittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- andere Funktion (präzisieren).

▼ **M25**

- iv) Identifizierung kontaminierender Mikroorganismen und anderer während des Herstellungsprozesses anfallender Bestandteile:

Kontaminierende Mikroorganismen sind nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.3 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 1 Ziffer 1.10 zu identifizieren.

Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat, ein Nährmedium usw.) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

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

Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem „*Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989)*“ anzugeben.

Ist eine bestimmte Zubereitung in dieser Veröffentlichung nicht genau definiert, so ist eine genaue Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art der Zubereitung zu übermitteln, zusammen mit einem Vorschlag für eine angemessene Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

1.6. **Wirkungsart**

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Kontrolle von Bakterien,
- Kontrolle von Pilzen,
- Kontrolle von Nematoden,
- Kontrolle von Milben,
- Kontrolle von Insekten,
- Kontrolle von Schnecken,
- Kontrolle von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (präzisieren).

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

Es ist anzugeben, inwieweit Pflanzenschutzmittel, für die eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen, die von der Sachverständigengruppe für Pestizidspezifikationen der FAO-Sachverständigengruppe für Spezifikationen, Zulassungsbedingungen und Anwendungsnormen für Pestizide angenommen wurden. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind im Einzelnen zu beschreiben und zu begründen.

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

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

2.2. **Lagerstabilität und Haltbarkeit**

2.2.1. *Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*

- i) Die physikalische und biologische Stabilität der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur, einschließlich des Wachstums kontaminierender Mikroorganismen, sind zu bestimmen und mitzuteilen. Die Testbedingungen sind zu begründen.
- ii) Darüber hinaus sind bei flüssigen Zubereitungen nach CIPAC<sup>(1)</sup>-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 der Einfluss von Niedrigtemperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und mitzuteilen.
- iii) Die Haltbarkeit der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur ist anzugeben. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit entsprechenden Temperaturwerten in Monaten

<sup>(1)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

▼ **M25**

anzugeben. Zweckdienliche Hinweise sind in der GIFAP<sup>(1)</sup>-Monografie Nr. 17 gegeben.

2.2.2. *Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren*

Der Einfluss der Luft- und Packmaterialexposition usw. auf die Erzeugnisstabilität ist zu erforschen.

2.3. **Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften**

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.4. **Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündbarkeit**

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.3 zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

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

Azidität, Alkalität und pH-Wert werden nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.4 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.6. **Viskosität und Oberflächenspannung**

Viskosität und Oberflächenspannung werden nach Maßgabe von Anhang III Teil A Abschnitt 2 Ziffer 2.5 bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.7. **Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um darüber entscheiden zu können, ob sie akzeptabel sind. Soweit Tests erforderlich sind, sind sie bei Temperaturen durchzuführen, die die Überlebensfähigkeit des Mikroorganismus nicht beeinträchtigen.

2.7.1. *Benetzbarkeit*

Die Benetzbarkeit fester Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver und wasserdispergierbare Granulate) muss nach der CIPAC-Methode MT 53.3 bestimmt und angegeben werden.

2.7.2. *Schaumbeständigkeit*

Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser zu verdünnenden Zubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 47 zu bestimmen und anzugeben.

2.7.3. *Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität*

— Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Mittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 15, MT 161 bzw. MT 168 zu bestimmen und anzugeben.

— Die Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Mittel (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder 174 zu bestimmen und anzugeben.

<sup>(1)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼ **M25**

- 2.7.4. *Trockensiebstest und Nasssiebstest*
- Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, ist nach der CIPAC-Methode MT 59.1 ein Trockensiebstest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.
- Für wasserdispergierbare Mittel ist nach der CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 ein Nasssiebstest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.
- 2.7.5. *Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)*
- i) Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern ist die Korngrößenverteilung nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.
- Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und mitzuteilen.
- ii) Der Staubanteil von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 171 zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Bruchfestigkeit und der Abrieb von Granulaten sind zu bestimmen und anzugeben, sobald international anerkannte Methoden verfügbar sind. Bereits vorliegende Daten sind zusammen mit der Bestimmungsmethode mitzuteilen.
- 2.7.6. *Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität*
- i) Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierenden Zubereitungen sind nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 36 bzw. MT 173 zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Zubereitungen in Emulsionsform sind nach der CIPAC-Methode MT 20 oder MT 173 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.7.7. *Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit*
- i) Die Fließfähigkeit von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 172 zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist nach der CIPAC-Methode MT 148 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist nach der CIPAC-Methode MT 34 oder einer anderen geeigneten Methode zu bestimmen und anzugeben.
- 2.8. **Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll**
- 2.8.1. *Physikalische Verträglichkeit*
- Die physikalische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben.
- 2.8.2. *Chemische Verträglichkeit*
- Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben, es sei denn, die Untersuchung der einzelnen Zubereitungsmerkmale ergibt zweifelsfrei, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.
- 2.8.3. *Biologische Verträglichkeit*
- Die biologische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben. Etwaige Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem

▼ **M25**

Vermischen mit anderen Mikroorganismen oder Chemikalien sind zu beschreiben. Die etwaige Interaktion des Pflanzenschutzmittels mit anderen auf Pflanzen auszubringenden chemischen Mitteln unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen sollte auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide sollten gegebenenfalls auch angegeben werden, um Wirksamkeitsverlusten vorzubeugen.

2.9. **Haftfähigkeit und Verteilung auf Saatgut**

Bei Zubereitungen zur Saatgutbehandlung sind Verteilung und Haftfähigkeit nach einem geeigneten Verfahren zu bestimmen und anzugeben, im Falle der Verteilung nach CIPAC-Methode MT 175.

2.10. **Zusammenfassung und Bewertung der gemäß den Ziffern 2.9 bis 2.10 mitgeteilten Daten**

## 3. ANWENDUNGSDATEN

3.1. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden (existierenden und vorgesehenen) Anwendungsbereiche mikroorganismushaltige Zubereitungen verwendet werden:

- Freilandkulturen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- andere Anwendungsbereiche (präzisieren).

3.2. **Wirkungsweise**

Die Art und Weise der Aufnahme des Mittels (z. B. Kontakt, Ingestion, Inhalation) bzw. die Schädlingsbekämpfungswirkung (fungitoxisch, fungistatisch, Nährstoffkonkurrenz usw.) sind mitzuteilen.

Ferner ist anzugeben, ob das Mittel bei Pflanzen systemisch wirkt und gegebenenfalls ob diese Translokation apoplastisch, symplastisch oder beides ist.

3.3. **Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung**

Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung, z. B. Spezifizierung der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, sind mitzuteilen.

Ebenfalls mitzuteilen sind die Zeitabstände zwischen den einzelnen Anwendungen eines mikrobiellen und chemischen Pflanzenschutzmittels oder eine Liste der Wirkstoffe chemischer Pflanzenschutzmittel, die nicht zusammen mit dem Mikroorganismen enthaltenden Pflanzenschutzmittel auf dieselbe Kultur ausgebracht werden dürfen.

3.4. **Aufwandmenge**

Für jede Anwendungsmethode und jede Verwendung muss die Aufwandmenge je behandelter Einheit (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) für die Zubereitung jeweils in Gramm, Kilogramm oder Liter und für den Mikroorganismus in angemessenen Einheiten angegeben werden.

Aufwandmengen werden in der Regel in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m<sup>3</sup> und gegebenenfalls in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; bei geschütztem Anbau und bei Hausgärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m<sup>2</sup> oder in Gramm bzw. Kilogramm/m<sup>3</sup> anzugeben.

▼ **M25****3.5. Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)**

Der Mikroorganismusegehalt wird in aktiven Einheiten/ml oder in Gramm bzw. einer anderen angemessenen Einheit angegeben.

**3.6. Anwendungsmethode**

Die vorgesehene Anwendungsmethode muss ausführlich beschrieben werden; gegebenenfalls sind die Art des Ausbringungsgeräts sowie Art und Menge des je Flächen- oder Volumeneinheit zu verwendenden Verdünnungsmittels anzugeben.

**3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes**

Die Höchstanzahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen. Gegebenenfalls sind die Entwicklungsstadien der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und die Entwicklungsstadien der Schadorganismen anzugeben. Soweit möglich und notwendig ist auch der Zeitabstand zwischen den einzelnen Anwendungen in Tagen anzugeben.

Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die Höchstanzahl Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

**3.8. Erforderliche Wartezeiten und andere Vorkehrungen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen**

Gegebenenfalls sind die zwischen der letzten Anwendung und der Aussaat oder dem Pflanzen von Folgekulturen einzuhaltenen Mindestwartezeiten anzugeben, mit denen phytopathogene Auswirkungen auf die Folgekulturen vermieden werden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäß Abschnitt 6 Ziffer 6.6 mitgeteilten Daten ergeben.

Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden.

**3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung**

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten oder Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden.

**4. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS PFLANZENSCHUTZMITTEL****4.1. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial**

i) Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert, verschweißt usw.), der Größe und des Fassungsvermögens, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung ausführlich zu beschreiben. Sie muss nach den Kriterien und Anweisungen der FAO-Leitlinien für die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln („Guidelines for the Packaging of Pesticides“) konzipiert worden sein.

ii) Die Eignung der Verpackung, einschließlich der Verschlüsse, in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport- und Handhabungsbedingungen ist nach ADR-Methoden 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, 3560 oder entsprechenden ADR-Methoden für Großbehälter und, soweit für die Zubereitung kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 zu bestimmen und anzugeben.

iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist nach Maßgabe der GIFAP-Monografie Nr. 17 mitzuteilen.

**4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte**

Die Reinigungsverfahren für Ausbringungsgeräte und Schutzkleidung sind genau zu beschreiben. Die Wirksamkeit des Verfahrens ist, beispielsweise im Rahmen von Biotests, zu prüfen und mitzuteilen.

▼ **M25****4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt**

Die mitgeteilten Angaben müssen sich aus den Daten über den (die) Mikroorganismus(-men) und den nach Maßgabe der Abschnitte 7 und 8 übermittelten Angaben ergeben und durch sie bestätigt werden.

- i) Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen bzw. Nutzungsverzichtperioden anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder Räumlichkeiten möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere:
  - die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle einschlägigen Kulturen;
  - die Frist (in Tagen) für das Wiederbetreten von Weideflächen durch Nutztiere;
  - die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;
  - die Nutzungsverzichtperiode (in Tagen) für Futtermittel;
  - die Wartezeit (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landbaulichen, pflanzen- gesundheitlichen oder Umweltbedingungen die Zubereitung angewendet werden darf oder nicht.

**4.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder für den Brandfall**

Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben über Verbrennungsprodukte mitzuteilen. Es ist auf etwaige Risiken hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren auf ein Mindestmaß zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Gegebenenfalls muss diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 erfolgen.

Es sind Angaben über die Art und Beschaffenheit der empfohlenen Schutzkleidung und der Ausbringungsgeräte mitzuteilen, die es gestatten, Eignung und Sicherheit von Kleidung und Geräten unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. bei Freiland- und Gewächshausausbringungen) abzuschätzen.

**4.5. Maßnahmen bei Unfällen**

Es sind die Verfahren mitzuteilen, nach denen im Falle eines Unfalls beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung vorgegangen werden muss und die insbesondere Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung von Verschüttungen,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Katastrophenschutzleuten und Umstehenden,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

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

Es sind Verfahren für die Vernichtung und Dekontaminierung sowohl kleiner Mengen Pflanzenschutzmittel (Anwenderbetrieb) und großer Mengen Pflanzenschutzmittel (Lager) zu entwickeln, die mit den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen und Sonderabfällen in Einklang stehen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine inakzeptablen Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen so kostengünstig und praktikabel wie möglich sein.

▼ **M25**4.6.1. *Kontrollierte Verbrennung*

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe, sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

Der Antragsteller muss genaue Verfahrensvorschriften für die sichere Entsorgung mitteilen.

4.6.2. *Andere Verfahren*

Soweit für die Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Es sind Daten vorzulegen, die die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Verfahren belegen.

## 5. ANALYSEVERFAHREN

*Einleitung*

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich Analysen, die für Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Ein Pflanzenschutzmittel sollte möglichst keine Kontaminanten enthalten. Der duldbare Gehalt an Kontaminanten sollte von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer Risikobewertung festgelegt werden.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die Produktion des Pflanzenschutzmittels und das Mittel als solches einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind mitzuteilen.

Analysemethoden, die zur Gewinnung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls werden für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet.

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

Soweit praktisch möglich, müssen die Methoden einfach sein, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängigen Geräten durchführen lassen.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen	Komponenten (einschließlich kontaminierende Mikroorganismen und/oder chemische Stoffe), ausgenommen der betreffende Mikroorganismus, die bei der Herstellung oder im Zuge des Produktabbaus während der Lagerung anfallen.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.
Metaboliten	Produkte, die im Zuge von Abbau- und Biosynthesereaktionen innerhalb des Mikroorganismus entstehen.
Relevante Metaboliten	Metaboliten, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind, oder andere Organismen, die für die Produktion des Mikroorganismus verwendet werden und von Interesse sind.
Rückstände	Lebensfähige Mikroorganismen und Substanzen, die von Mikroorganismen in bedeutsamen Mengen gebildet werden und die nach deren

▼ **M25**

Verschwinden zurückbleiben und für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben der Zubereitung,
- ii) Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus,
- iii) Analysestandards des reinen Mikroorganismus,
- iv) Analysestandards relevanter Metaboliten und aller unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- v) soweit verfügbar, Proben von Bezugsstoffen der relevanten Verunreinigungen.

#### 5.1. **Methoden zur Analyse der Zubereitung**

- Es ist im Einzelnen anzugeben, welche Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismusgehalts der Zubereitung angewandt werden. Enthält eine Zubereitung mehrere Mikroorganismen, so sind Methoden vorzulegen, die die Identifizierung und Bestimmung des Gehalts an jedem einzelnen Mikroorganismus gestatten.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen das Enderzeugnis (die Zubereitung) regelmäßig kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass es keine anderen als die angegebenen Organismen enthält, und um die Homogenität des Erzeugnisses zu gewährleisten.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen in der Zubereitung etwa vorhandene kontaminierende Mikroorganismen identifiziert werden können.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen Lagerstabilität und Haltbarkeit der Zubereitung festgestellt werden können.

#### 5.2. **Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen**

Es sind Analysemethoden zur Feststellung von Rückständen im Sinne von Anhang II Teil B Abschnitt 4 Ziffer 4.2 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 4 Ziffer 4.2 bereits mitgeteilten Informationen ausreichen.

#### 6. **WIRKSAMKEITSDATEN**

Die Übermittlung von Wirksamkeitsdaten ist bereits in der Richtlinie 93/71/EWG <sup>(1)</sup> geregelt.

#### 7. **AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT**

Zur genauen Beurteilung der Toxizität, einschließlich der potenziellen Pathogenität und Infektiosität, von Zubereitungen sollten Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Mikroorganismus vorgelegt werden. Wenn möglich sollten auch zusätzliche Angaben über die Art der toxischen Wirkung, das Toxizitätsprofil und alle anderen bekannten toxikologischen Aspekte des Mikroorganismus übermittelt werden. Zusatzstoffe sollten besonders berücksichtigt werden.

Bei der Durchführung von toxikologischen Untersuchungen ist auch auf Anzeichen einer Infektion bzw. Pathogenität zu achten. Die Untersuchungen sollten auch Eliminationsstudien umfassen.

Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede mitgeteilte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials vorgelegt wird. Die Tests sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere muss klar sein, dass der in der Zubereitung verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Angaben und Daten übereinstimmen, die nach Maßgabe von Anhang II Teil B mitgeteilt wurden.

Das Pflanzenschutzmittel ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 221 vom 31.8.1993, S. 27.

▼ **M25**7.1. **Basisuntersuchungen akuter Toxizität**

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Pflanzenschutzmittelexposition zu identifizieren und insbesondere Folgendes feststellen oder angeben zu können:

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- die auf den Mikroorganismus zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkung mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige post-mortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung;
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung der toxischen Bereiche ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 78/631/EWG des Rates gestatten. Die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen sind für die Beurteilung unfallbedingter Gefahren besonders wichtig.

7.1.1. *Akute orale Toxizität*

## Anlass

Ein Test auf akute orale Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, dass Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG geltend gemacht werden kann.

## Testleitlinie

Der Test ist nach den Methoden B 1 oder B 1bis der Richtlinie 92/69/EWG<sup>(1)</sup> durchzuführen.

7.1.2. *Akute Toxizität bei Inhalation*

## Zweck der Untersuchung

Der Test soll Angaben zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels bei Ratten liefern.

## Anlass

Der Test ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät verwendet wird;
- als Aerosol verwendet wird;
- als Pulver verwendet wird, das einen beträchtlichen Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition bedeutend ist;
- so verwendet werden soll, dass bei seiner Verwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  (1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird;
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10 % ausmacht.

## Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B2 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.3. *Akute perkutane Toxizität*

## Anlass

Ein Test auf akute perkutane Toxizität ist in jedem Falle durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der

<sup>(1)</sup> ABl. L 383 vom 29.12.1992, S. 113.

▼ **M25**

zuständigen Behörde rechtfertigen, dass Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG geltend gemacht werden kann.

Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.2. **Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität**

7.2.1. *Hautreizung*

Zweck der Untersuchung

Der Test soll Aufschluss über das Hautreizungspotenzial, einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

Anlass

Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist in jedem Falle zu bestimmen, es sei denn, es wird nicht damit gerechnet, dass die Beistoffe hautreizende Eigenschaften besitzen, oder es ist erwiesen, dass der Mikroorganismus keine hautreizenden Eigenschaften besitzt, oder wenn nach der Testleitlinie gravierende Hautreizungen ausgeschlossen werden können.

Testleitlinie

Die Untersuchung ist nach der Methode B4 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.2.2. *Augenreizung*

Zweck der Untersuchung

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

Anlass

Das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe augenreizende Eigenschaften besitzen, es sei denn, der Mikroorganismus ist in jedem Falle augenreizend, oder nach der Testleitlinie muss mit gravierenden Augenreizungen gerechnet werden.

Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B5 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.2.3. *Hautsensibilisierung*

Zweck der Untersuchung

Der Test soll ausreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können.

Anlass

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen, es sei denn, die hautsensibilisierenden Eigenschaften des (der) Mikroorganismus(-men) oder der Beistoffe sind erwiesen.

Testleitlinie

Der Test ist nach der Methode B6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.3. **Expositionsdaten**

Das Risiko für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender, Umstehende, Arbeiter) hängt von den physikali-

▼ **M25**

schen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, seiner Anwendungsform (unverdünnt/verdünnt), der Art seiner Formulierung und von Weg, Ausmaß und Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erarbeitet und mitgeteilt werden, damit das Ausmaß der unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition beurteilt werden kann.

Geht aus den nach Maßgabe von Anhang II Teil B Abschnitt 5 mitgeteilten Angaben über den Mikroorganismus oder den gemäß Anhang III Teil B mitgeteilten Angaben über die Zubereitung hervor, dass die Gefahr einer Absorption des Mittels über die Haut besteht, so können weitere Daten über die Hautabsorption erforderlich werden.

Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Herstellung bzw. während der Anwendung des Mittels sind mitzuteilen.

Bei der Entscheidung über geeignete Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden und auf dem Etikett anzugebenden persönlichen Schutzausrüstungen, ist den genannten Angaben und Daten Rechnung zu tragen.

**7.4. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe**

Für jeden Beistoff sind eine Kopie der Notifizierung und des Sicherheitsdatenblatts gemäß der Richtlinie 1999/45/EWG <sup>(1)</sup> und der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG <sup>(2)</sup> zu übermitteln. Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

**7.5. Zusätzliche Untersuchungen von Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln**

Zweck der Untersuchung

In bestimmten Fällen kann es sich als notwendig erweisen, die Untersuchungen gemäß den Ziffern 7.1 bis 7.2.3 auch bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Adjuvantien als Tankmischung verwendet werden muss. Über die Notwendigkeit dieser zusätzlichen Untersuchungen ist unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, der Möglichkeit der Gefährdung (Exposition) durch die betreffende Pflanzenschutzmittelkombination sowie der verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Produkten auf Fallbasis zu entscheiden.

**7.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit**

Es ist eine Zusammenfassung aller gemäß den Ziffern 7.1 bis 7.5 vorgelegten Daten und Angaben, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind.

**8. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, NAHRUNGSMITTELN UND FUTTERMITTELN**

Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 6; die gemäß diesem Abschnitt verlangten Angaben sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels kann auf der Grundlage der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten extrapoliert werden. Dem Einfluss von Beistoffen auf das Rückstandsverhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten ist dabei besonders Rechnung zu tragen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35.

▼ **M25**

## 9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

Es gelten die Bestimmungen gemäß Anhang II Teil B, Abschnitt 7; die in diesem Abschnitt verlangten Angaben sind mitzuteilen, es sei denn, der Verbleib und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt können auf der Grundlage der gemäß Anhang II Teil B Abschnitt 7 vorgelegten Angaben extrapoliert werden.

## 10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHT ZU DEN ZIELGRUPPEN GEHÖRENDE ORGANISMEN

*Einleitung*

- i) Die vorgelegten Daten müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men), ausreichen, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können. Die Auswirkungen können das Ergebnis einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition sowie reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen sollte den gemäß Anhang II Teil B vorzulegenden Angaben sowie den gemäß den Abschnitten 1 bis 9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben über Beistoffe und andere Bestandteile Rechnung getragen werden, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnisse der genannten Angaben voraussetzt.
- iii) Insbesondere sollten die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben über den Mikroorganismus, ausreichen, um
  - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
  - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
  - die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.
- iv) Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, soweit sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu beurteilen.
- v) Im Allgemeinen ist ein Großteil der für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erforderlichen Daten über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten bereits hinsichtlich der Aufnahme des (der) Mikroorganismus(-men) in Anhang I vorgelegt und beurteilt worden.
- vi) Soweit Daten zur Exposition erforderlich sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, sind die gemäß Anhang III Teil B Abschnitt 9 erarbeiteten Angaben zugrunde zu legen.
 

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen sind alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus zu berücksichtigen. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Mikroorganismus, so müssen zur Berechnung des jeweiligen Auswirkungs-/Expositions-Verhältnisses die Daten über die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.
- vii) Um die Beurteilung der Signifikanz der erzielten Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen so weit wie möglich stets derselbe Stamm der betreffenden Arten zu verwenden.

10.1. **Auswirkungen auf Vögel**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden

▼ **M25**

können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.1 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Vögeln nicht zu rechnen ist.

10.2. **Auswirkungen auf Wasserlebewesen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.2 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Wasserlebewesen nicht zu rechnen ist.

10.3. **Auswirkungen auf Bienen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.3 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Bienen nicht zu rechnen ist.

10.4. **Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.4 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von anderen Arthropoden als Bienen nicht zu rechnen ist.

10.5. **Auswirkungen auf Regenwürmer**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.5 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Regenwürmern nicht zu rechnen ist.

10.6. **Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen**

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Anhang II Teil B Abschnitt 8 Ziffer 8.6 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Nichtziel-Bodenorganismen nicht zu rechnen ist.

10.7. **Zusätzliche Untersuchungen**

Entscheidungen über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen müssen sich auf Expertenwissen stützen und den gemäß diesem oder anderen Abschnitten vorgelegten Angaben und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Zweckdienliche Informationen können sich aus Wirksamkeitsprüfungen ableiten lassen.

Potenzielle Auswirkungen auf natürlich vorkommende und absichtlich freigesetzte Organismen, die für die Integrierte Schädlingsbekämpfung von Bedeutung sind, sollten besonders berücksichtigt werden. Dabei ist insbesondere der Vereinbarkeit des Pflanzenschutzmittels mit den Methoden der Integrierten Schädlingsbekämpfung Rechnung zu tragen.

Zusätzliche Untersuchungen könnten weitere Studien über andere Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen ausgewählter Nichtzielorganismen, umfassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

11. **ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG DER UMWELT-AUSWIRKUNGEN**

Es ist, formatiert nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, eine Zusammenfassung und Beurteilung aller Daten über die Umweltauswirkungen, einschließlich einer ausführlichen kriti-

**▼ M25**

schen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind. Dabei ist insbesondere folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:

- Vorhersage von Verteilung und Verbleib in der Umwelt und der entsprechenden Zeitspannen;
- Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und Vorhersage des Ausmaßes der potenziellen Exposition;
- Festlegung von Vorkehrungen, die zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltkontamination und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.

▼B

*ANHANG IV*

**STANDARDSÄTZE: BESONDERE GEFAHREN**

▼B

*ANHANG V*

**STANDARDSÄTZE: SICHERHEITSHINWEISE**

▼ **M10***ANHANG VI***EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULAS-  
SUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN**

## INHALT

**A. EINLEITUNG****B. BEWERTUNG**

1. **Allgemeine Grundsätze**
2. **Spezielle Grundsätze**
  - 2.1. Wirksamkeit
  - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzen-  
erzeugnisse
  - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
  - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
    - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
    - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswir-  
kungen
  - 2.5. Einfluß auf die Umwelt
    - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
    - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
  - 2.6. Analysemethoden
  - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

**C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN**

1. **Allgemeine Grundsätze**
2. **Spezielle Grundsätze**
  - 2.1. Wirksamkeit
  - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzen-  
erzeugnisse
  - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
  - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
    - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
    - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswir-  
kungen
  - 2.5. Einfluß auf die Umwelt
    - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
    - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
  - 2.6. Analysemethoden
  - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

▼ **M10****A. EINLEITUNG**

1. Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, daß die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, soweit es sich um chemische Zubereitungen handelt, von allen Mitgliedstaaten mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Richtlinie bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.
2. Bei der Prüfung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
  - a) — Sie vergewissern sich, daß die eingereichten Unterlagen — gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a) und Absätze 4 und 6 — spätestens bei Abschluß der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen von Anhang III erfüllen;
    - sie vergewissern sich, daß Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verlässlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
    - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller vorgebrachten Gründe, aus denen bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;
  - b) sie berücksichtigen — gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe b) und Absätze 2, 3 und 6 — die gemäß Anhang II zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I vorgelegten Angaben zu dem Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - c) sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, seine möglichen schädlichen Auswirkungen, seine Bestandteile oder seine Rückstände beziehen.
3. Ist in den speziellen Bewertungsgrundsätzen von Angaben gemäß Anhang II die Rede, so sind damit die in Ziffer 2 Buchstabe b) genannten Angaben gemeint.
4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so wird der Antrag für diesen Anwendungszweck bewertet und eine Entscheidung getroffen.

Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und späteren Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten einen Antrag ab, wenn wegen fehlender Angaben nicht für mindestens einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

5. In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um frühzeitig festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemäße Bewertung des Antrags durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Anwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so daß die Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Richtlinie vollständig erfüllt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens zwölf Monate nach Vorlage der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine mit Gründen versehene Entscheidung. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang III genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Bewertung und Entscheidung durch die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten erfolgen vorzugsweise auf international anerkannter (z. B. durch die Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO)) wissenschaftlicher Grundlage und nach den Empfehlungen von Fachleuten.

▼ **M10****B. BEWERTUNG****1. Allgemeine Grundsätze**

1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil A Ziffer 2 genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, wobei sie insbesondere
  - a) die Wirksamkeit und Phytotoxizität des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird, beurteilen sowie
  - b) die damit verbundenen Gefahren ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß bei der Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 4, wonach sie unter anderem alle normalen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Anwendung berücksichtigen müssen, effektiv die vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Anwendungszweck, Dosierung, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes in allen Fällen, in denen dies möglich ist.
3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den vorgesehenen Anwendungsregionen.
4. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Bewertung kalkulieren die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Verlauf der Bewertung erhaltenen Informationen ein, um die Gefahr, schädliche Auswirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich zu halten. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

Die erste Bewertung stützt sich bereits auf die verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die die realistischen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln.

Es erfolgt eine erneute Bewertung, die möglichen Unsicherheiten bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Anwendungsbedingungen Rechnung trägt und zu einem realistischen Bild des ungünstigsten Falles führt, damit festgestellt wird, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung auftreten.

5. Sehen die speziellen Grundsätze in Abschnitt 2 den Einsatz von Berechnungsmodellen für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln vor, so müssen diese Modelle
  - die bestmögliche Einschätzung aller beteiligten Prozesse unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen,
  - gemäß Abschnitt 1 Ziffer 4 analysiert werden,
  - durch Messungen untermauert werden, die unter für den Einsatz des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
  - für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Anwendungsregion geeignet sein.
6. Werden in den speziellen Grundsätzen die Metaboliten und die Abbau- bzw. Reaktionsprodukte genannt, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Produkte zu berücksichtigen.

**2. Spezielle Grundsätze**

Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen unbeschadet der in Abschnitt 1 dargelegten allgemeinen Grundsätze die folgenden Grundsätze an:

▼ **M10**

- 2.1. *Wirksamkeit*
- 2.1.1. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, inwieweit dieser Organismus in der vorgesehenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — schädlich ist.
- 2.1.2. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob in der vorgeschlagenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen können, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.
- 2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Anhang III gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:
- Auswahl der Kultur oder der Sorte,
  - Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse,
  - Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,
  - Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,
  - Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
  - falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe,
  - Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
  - Art der Ausbringungsgeräte.
- 2.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Anwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse; sie bewerten insbesondere
- i) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung je nach Dosis, im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle;
  - ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen und/oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle.
- Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in der vorgeschlagenen Anwendungsregion einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen bringt.
- 2.1.5. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4.
- Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.
- 2.2. *Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzezeugnisse*
- 2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten den Umfang der nachteiligen Auswirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gegebenenfalls im Vergleich zu einem geeigneten

▼ **M10**

Vergleichsmittel — oder, sofern solche existieren, zu mehreren — und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

- a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
- i) die in Anhang III vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
  - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
  - iii) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.
- b) Bewertet werden
- i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse;
  - ii) Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;
  - iii) der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
  - iv) die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
  - v) die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen;
  - vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

2.2.2. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, daß der Wirkstoff oder Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in nicht unerheblicher Menge im Boden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Ausmaß der negativen Auswirkungen auf die Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt gemäß Ziffer 2.2.1.

2.2.3. Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß der Ziffer 2.2.1.

2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren anzuwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die am Verhalten und an der Gesundheit der bekämpften Tiere zu erkennenden Auswirkungen; sollen die bekämpften Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

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

2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

2.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Witterungsverhältnisse, wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und

▼ **M10**

stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, wenn diese nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell.

- a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
- i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition. Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender ohne gesundheitsschädigende Auswirkungen ausgesetzt sein kann. Die annehmbare Anwenderexposition wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Auswirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;
  - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie die physikalischen und chemischen Eigenschaften;
  - iii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;
  - iv) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen wie:
    - Zusammensetzung der Zubereitung,
    - Art der Zubereitung,
    - Größe, Form, Art der Verpackung,
    - Anwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
    - Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts,
    - empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition,
    - empfohlene Schutzkleidung,
    - Höchstaufwandmenge,
    - auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
    - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.
- b) Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für die verschiedenen Arten und Größen von Behältern, wobei das Mischen, Einfüllen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie das Reinigen und die routinemäßige Wartung der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.

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

- Art der Verpackung,
- Abmessungen und Fassungsvermögen,
- Größe der Öffnung,
- Art des Verschlusses,
- Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,
- Beständigkeit gegen den Inhalt und Vereinbarkeit der Verpackung mit dem Inhalt.

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

- Verfügbarkeit und Eignung;
- bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und herrschenden Witterungsbedingungen.

2.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

▼ **M10**

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption;
- iii) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
  - Wiederbetretungsfrist, Sicherheitswartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
  - Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
  - Höchstaufwandmenge,
  - Mindestwasseraufwand,
  - Zusammensetzung der Zubereitung,
  - Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
  - weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.

- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Anhang II vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere:
  - die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
  - die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
  - das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.
- 2.4.2.2. Bevor die Mitgliedstaaten die protokollierten Versuche oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsmengen bewerten, prüfen sie folgende Informationen:
  - Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der in Anhang III genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen Anwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte- oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte,
  - Art der Zubereitung,
  - Analysemethoden und Definition von Rückständen.
- 2.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Anwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt:
  - i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
  - ii) die in Anhang III vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile;
  - iii) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - iv) die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.
- 2.4.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang III Teil A Ziffer 8.4 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.
- 2.4.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potentielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege.

▼ **M10**

Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

- 2.4.2.6. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die Gefahr der Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsmengen in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.

2.5. *Einfluß auf die Umwelt*

2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

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

- 2.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene und nicht gebundene Rückstände (\*)) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
    - Molekulargewicht,
    - Löslichkeit in Wasser,
    - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
    - Dampfdruck,
    - Verflüchtigungsrate,
    - Dissoziationskonstante,
    - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
    - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
  - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
  - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- 2.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, mit Hilfe eines geeigneten und auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Grundwasser der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

Solange es kein auf Gemeinschaftsebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die

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

▼ **M10**

Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne der Anhänge II und III.

Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
  - Molekulargewicht,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Verflüchtigungsrate,
  - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
  - Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- v) soweit dies relevant ist, die verfügbaren Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion;
- vii) soweit dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs, entsprechender Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

- 2.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Anwendungsregion nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

Solange es kein auf Gemeinschaftsebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfließen und die Abdrift im Sinne der Anhänge II und III.

Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
  - Molekulargewicht,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Verflüchtigungsrate,
  - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
  - Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;

▼ **M10**

- iv) mögliche Expositionswege:
  - Abdrift,
  - Abfließen,
  - Besprühen,
  - Abfließen durch Drainagerohre,
  - Versickerung,
  - Deposition über die Luft;
- v) Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- vi) Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion.

2.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten anerkannten Berechnungsmodells, die bestmögliche Bewertung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vor.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

2.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Eignung der Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.

2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

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

2.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
  - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
  - ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;

▼ **M10**

- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
  - i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
  - ii) die geschätzte Exposition wahrscheinlich exponierter Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen;
  - iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$  bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

2.5.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
  - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
    - Löslichkeit in Wasser,
    - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
    - Dampfdruck,
    - Verflüchtigungsrate,
    - KOC,
    - biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere Abbaufähigkeit,
    - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
    - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
  - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;
  - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
  - i) Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;
  - ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter  $LC_{50}$  bzw.  $EC_{50}$  und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
  - iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus  $EC_{50}$  und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

▼ **M10**

- iv) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- v) gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverzehrem, einschließlich Menschen;
- vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt im Oberflächengewässer angewendet, die Auswirkungen auf die Qualität der Oberflächengewässer wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.

2.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
  - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
    - Löslichkeit in Wasser,
    - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
    - Dampfdruck,
    - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
    - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
  - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
  - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

- b) Bewertet werden
  - i) das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD<sub>50</sub> (Kontakt oder orale Aufnahme) in µg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;
  - ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

2.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,

▼ **M10**

- Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie
  - Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
  - Toxizität für Honigbienen,
  - aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,
  - Höchstaufwandmenge,
  - maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

- a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
  - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
    - Löslichkeit in Wasser,
    - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
    - Sorptionskoeffizient,
    - Dampfdruck,
    - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
    - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
    - $DT_{50}$  und  $DT_{90}$  für den Abbau im Boden;
  - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;
  - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- b) Bewertet werden
  - i) die letalen und subletalen Auswirkungen;
  - ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;
  - iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus  $LC_{50}$  und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);
  - iv) gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

2.5.2.6. Kann aufgrund der Bewertung gemäß Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, daß das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der speziellen Informationen über

▼ **M10**

die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

- ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- iv) aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

2.6. *Analysemethoden*

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

## 2.6.1. für die Analyse der Formulierung:

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

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
  - Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
  - Ausmaß der Interferenzen,
  - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);
- iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in bezug auf Unreinheiten;

## 2.6.2. für die Rückstandsanalyse:

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

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
  - Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
  - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
  - Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;
- iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.7. *Physikalische und chemische Eigenschaften*

## 2.7.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerungsstabilität.

## 2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:

- sofern es eine adäquate FAO-Spezifikation gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;

**▼ M10**

- gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation: alle in dem „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products“ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

- 2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett verlangt oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung anzuwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

**C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN****1. Allgemeine Grundsätze**

1. Die von den Mitgliedstaaten erteilte Zulassung ist gegebenenfalls mit Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Maßnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des Nutzens und der Risiken, die zu erwarten sind, zu bestimmen und müssen angemessen sein.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in den vorgesehenen Anwendungsregionen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, daß besondere Anwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden, und daß die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats gewährt wird.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die zugelassene Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine größere Menge keine unzulässigen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die zugelassene Aufwandmenge richtet sich nach den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.
4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen angewendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.
5. Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Mitgliedstaaten darauf zu achten, daß die Anwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat.
6. Vor Erteilung der Zulassung achten die Mitgliedstaaten darauf, daß das Etikett des Erzeugnisses
  - den Anforderungen des Artikels 16 entspricht;
  - darüber hinaus die in den gemeinschaftlichen Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthält;
  - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß Abschnitt 1 Ziffern 1, 2, 3, 4 oder 5 aufführt.

▼ **M10**

In der Zulassung werden die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben g) und h), Absätze 3 und 4 der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) <sup>(1)</sup> und in Artikel 16 Buchstaben g) und h) der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Angaben genannt.

7. Vor Erteilung der Zulassung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) Sie sorgen dafür, daß die vorgeschlagene Verpackung mit der Richtlinie 78/631/EWG in Einklang steht;
  - b) sie sorgen dafür, daß
    - die Verfahren zur Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
    - die Verfahren zur Neutralisierung der schädlichen Wirkungen des Produkts bei einer unfallbedingten Dispersion und
    - die Verfahren zur Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackungen
 den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.
8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, daß alle Anforderungen gemäß Abschnitt 2 (Spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:
- a) Wenn ein oder mehrere in den Ziffern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannte Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Zulassung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen größer ist als die potentiellen Nebenwirkungen bei der Anwendung. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, daß einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Anwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, daß die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei folgendes gelten:
    - Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
    - Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten;
    - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Anwendung in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden;
    - geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;
    - geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten.
  - b) Wenn die in Ziffer 2.6 genannten Anforderungen nicht voll und ganz erfüllt sind, weil der Stand von Wissenschaft und Analysetechnologie dies nicht erlaubt, so wird eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, wenn die vorgeschlagenen Verfahren infolge ihrer Eignung für den vorgegebenen Zweck gerechtfertigt sind. In diesem Fall wird dem Antragsteller eine Frist für die Entwicklung und Vorlage von Analyseverfahren eingeräumt, die den obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Zulassung erneut geprüft.
  - c) Wenn die Wiederholbarkeit der in Ziffer 2.6 genannten vorgeschlagenen Analyseverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, so wird eine Zulassung für zwei Jahre erteilt, damit der Antragsteller die Wiederholbarkeit dieser Verfahren nach anerkannten Normen nachweisen kann.

<sup>(1)</sup> ABl. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. L 154 vom 5. 6. 1992, S. 1).

▼ **M10**

9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6
- a) vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um die Leistungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern und/oder
  - b) in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um das Ausmaß der Exposition nach oder während der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Antragsteller über die unter den Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen und fordern sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher Gefahren dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

## 2. **Spezielle Grundsätze**

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

### 2.1. *Wirksamkeit*

- 2.1.1. Schließen die vorgeschlagenen Anwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, daß die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen, so wird für diese Anwendungszwecke keine Zulassung gewährt.
- 2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Anwendung eines geeigneten Vergleichsmittels gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — einen eindeutig feststellbaren Nutzen in bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.
- 2.1.3. Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielten Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste denen eines geeigneten Vergleichsmittels vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — einen eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.
- 2.1.4. Schlußfolgerungen zur Leistungsfähigkeit der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, daß die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z. B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.
- 2.1.5. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muß die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

Wird auf dem Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlung nur, wenn sie wohlbegründet ist.

▼ **M10**

- 2.2. *Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*
- 2.2.1. Sind auf dem Etikett keine Anwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.
- 2.2.2. Der Ernteertrag darf aufgrund phytotoxischer Auswirkungen nicht geringer sein, als dies ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, der Rückgang wird durch andere Vorteile wie etwa eine Steigerung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgeglichen.
- 2.2.3. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse auftreten; dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.
- 2.2.4. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Vermehrungs- oder Saatgut verwendet werden, insbesondere hinsichtlich der Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung, auftreten; dies gilt nicht, wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.
- 2.2.5. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen auftreten, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, daß bestimmte Kulturen eine Empfindlichkeit gegenüber dem Pflanzenschutzmittel aufweisen und nicht im Anschluß an die behandelte Kultur anzubauen sind.
- 2.2.6. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen auftreten, es sei denn, das Etikett enthält den Hinweis, daß die Zubereitung nicht anzuwenden ist, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.
- 2.2.7. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1 bis 2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.
- 2.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen deutlich, wirksam und leicht anzuwenden sein und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die spätere Schäden verursachen könnten, gewährleisten.
- 2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*
- Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels
- der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewußtseins eintritt oder
  - der Tod sofort eintritt oder
  - die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.
- Bei Repellentien darf die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.
- 2.4. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen*
- 2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level) ausgesetzt ist.

▼ **M10**

Darüber hinaus setzt die Erteilung der Zulassung voraus, daß der Grenzwert eingehalten wird, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Erzeugnisses gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>(1)</sup> und der Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)<sup>(2)</sup> festgesetzt worden ist.

- 2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vorgesehen, daß eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen und von dem Anwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Witterungsverhältnisse, möglich ist.
- 2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Anwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Anwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen. Außerdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht für eine Anwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen werden.
- 2.4.1.4. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, daß die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den unter Ziffer 2.4.1.1 genannten Gemeinschaftsvorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.
- 2.4.1.5. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so festzulegen, daß keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiere auftreten.
- 2.4.1.6. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.
- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.2.1. Bei den Zulassungen ist sicherzustellen, daß die Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zu einer angemessenen Bekämpfung gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Anwendungsbedingungen (Wartezeiten, Lagerfristen und Fristen vor der Ernte) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 3. 12. 1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/642/EWG (AbI. L 356 vom 24. 12. 1988, S. 74).

<sup>(2)</sup> ABl. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 97/42/EG (AbI. L 179 vom 8. 7. 1997, S. 4).

▼ **M10**

- 2.4.2.2. Gibt es weder eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) (\*) noch eine vorläufige Höchstrückstandsmenge (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene), so setzen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) eine vorläufige Höchstrückstandsmenge fest; die Schlußfolgerungen in bezug auf die festgelegten Höchstrückstandsmengen müssen für alle Bedingungen gelten, die den Rückstandsgehalt in der Kultur beeinflussen können, wie beispielsweise Anwendungszeitpunkt, Aufwandmenge, Anwendungshäufigkeit oder Anwendungsweise.
- 2.4.2.3. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor eine vorläufige Höchstrückstandsmenge auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Anwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei sachgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue vorläufige Höchstrückstandsmenge vom Mitgliedstaat oder der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) festgelegt worden ist.
- 2.4.2.4. Gibt es eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge gemäß den in der einschlägigen Gemeinschaftsregelung vorgesehenen Verfahren festgelegt worden ist.
- 2.4.2.5. In Fällen gemäß den Ziffern 2.4.2.2 und 2.4.2.3 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.
- Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Anwendungszwecke darf der vorgeschlagene Anwendungszweck nur zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Verbraucher den ADI-Wert nicht überschreitet.
- 2.4.2.6. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikoabschätzung nach den Bedingungen gemäß Ziffer 2.4.2.5 erforderlich werden.
- 2.4.2.7. Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die vorhandenen Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

(\*) Eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) ist eine Höchstrückstandsmenge, die gemäß folgenden Rechtsakten festgelegt wurde: Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse <sup>(1)</sup>, Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide <sup>(2)</sup>, Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs <sup>(3)</sup>, Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstgehalten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs <sup>(4)</sup>, Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs einschließlich Obst und Gemüse <sup>(5)</sup> oder Richtlinie 91/132/EWG des Rates vom 4. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 74/63/EWG des Rates über die Festlegung von Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen in Futtermitteln <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. L 340 vom 9. 12. 1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (AbI. L 184 vom 12. 7. 1997, S. 33).

<sup>(2)</sup> ABl. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (AbI. L 184 vom 12. 7. 1997, S. 33).

<sup>(3)</sup> ABl. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (AbI. L 184 vom 12. 7. 1997, S. 33).

<sup>(4)</sup> ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 749/97 der Kommission (AbI. L 110 vom 26. 4. 1997, S. 24).

<sup>(5)</sup> ABl. L 350 vom 14. 12. 1990, S. 71. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (AbI. L 184 vom 12. 7. 1997, S. 33).

<sup>(6)</sup> ABl. L 66 vom 13. 3. 1991, S. 16.

▼ **M10**2.5. *Einfluß auf die Umwelt*

## 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

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

dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, daß sich in den Folgekulturen weder unannehmbare Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und daß sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren Auswirkungen gemäß den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

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

- i) die Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch <sup>(1)</sup> oder
- ii) die von der Kommission bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, welcher bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I festgelegt wurde,

wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, daß unter einschlägigen Feldbedingungen die niedrigste Konzentration nicht überschritten wird.

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

- die Werte im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Anwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten <sup>(2)</sup>, festgesetzt sind, oder
- für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

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

2.5.1.4. Die Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs in der Luft unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die AOEL-Werte oder die Grenzwerte für Anwender, Arbeitskräfte und Umstehende gemäß Ziffer 2.4.1 überschreitet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (AbI. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

<sup>(2)</sup> ABl. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 34. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (AbI. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

▼ **M10**

- 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten
- 2.5.2.1. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn
- das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der  $LD_{50}$  beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
  - der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.
- 2.5.2.2. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn
- das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt oder
  - das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder
  - der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1 000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt,
- es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.
- 2.5.2.3. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.
- 2.5.2.4. Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung für die Verwendung nicht erteilt, wenn mehr als 30 v. H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Bekämpfungssystemen sind entsprechend zu untermauern.
- 2.5.2.5. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition bei Regenwürmern weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß Regenwurmpopulationen bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht gefährdet werden.
- 2.5.2.6. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 v. H. verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter

▼ **M10**

den vorgeschlagenen Bedingungen keine unnahmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

2.6. *Analysemethoden*

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

## 2.6.1. Analyse der Formulierung

Mit den Verfahren müssen der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe, gegebenenfalls auch die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weitere Formulierungsbestandteile bestimmt und identifiziert werden können.

## 2.6.2. Rückstandsanalyse

- i) Mit dem Verfahren müssen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.
- ii) Die durchschnittliche Wiederfindungsrate muß bei einer Standardabweichung von  $\leq 20$  v. H. zwischen 70 v. H. und 110 v. H. liegen.
- iii) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muß die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsmenge mg/kg	Differenz in mg/kg	Differenz in v. H.
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

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

Rückstandsmenge in mg/kg	Differenz in mg/kg	Differenz in v. H.
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

- v) Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebensmittelfuttermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Empfindlichkeitskriterien erfüllen, sofern die Höchstrückstandsmenge oder die vorgeschlagene Höchstrückstandsmenge der Bestimmungsgrenze nicht entspricht:  
Bestimmungsgrenze entsprechend der vorgeschlagenen, vorläufigen oder gemeinschaftlichen Höchstrückstandsmenge:

Höchstrückstandsmenge mg/kg	Bestimmungsgrenze mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02

▼ **M10**

Höchstrückstandsmenge mg/kg	Bestimmungsgrenze mg/kg
< 0,05	Höchstrückstandsmenge × 0,5

2.7. *Physikalische und chemische Eigenschaften*

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

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

## a) chemische Eigenschaften:

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

Angegebene Menge in g/kg oder g/l bei 20 °C	Abweichung
Bis 25	± 15 v. H. homogene Formulierung ± 25 v. H. nicht homogene Formulierung
Über 25 bis 100	± 10 v. H.
Über 100 bis 250	± 6 v. H.
Über 250 bis 500	± 5 v. H.
Über 500	± 25 g/kg ± 25 g/l

## b) physikalische Eigenschaften:

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

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