

RICHTLINIE 94/43/EG DES RATES

vom 27. Juli 1994

zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG sind die einheitlichen Grundsätze festzulegen, um sicherzustellen, daß die Mitgliedstaaten die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) derselben Richtlinie genannten Anforderungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln einheitlich und mit der Konsequenz anwenden, die in der Richtlinie bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

Es ist daher notwendig, detaillierte Grundsätze für die Bewertung der von den Antragstellern vorgelegten Informationen über Pflanzenschutzmittel sowie für die Entscheidung über die Zulassung auf der Grundlage dieser Bewertung festzulegen.

Diese Grundsätze müssen für alle in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) der Richtlinie 91/414/EWG genannten Anforderungen festgelegt werden.

Zunächst ist es zweckmäßig, einheitliche Grundsätze nur für die chemischen Pflanzenschutzmittel festzulegen; die einheitlichen Grundsätze für Mikroorganismen enthaltende Pflanzenschutzmittel sind danach nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG festzulegen.

Die den Gewässerschutz betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Verpflichtungen der

Mitgliedstaaten aus den einschlägigen Richtlinien 75/440/EWG ⁽²⁾, 80/68/EWG ⁽³⁾ und 80/778/EWG ⁽⁴⁾.

Die obengenannten Richtlinien sollten so bald wie möglich überprüft werden.

Bis zu dieser Überprüfung sind die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie als Übergangsbestimmungen anzusehen.

Es ist wichtig, die Auswirkungen der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auf das Grundwasser zu evaluieren, jedoch lassen die derzeit verfügbaren Modelle eine ausreichend präzise Einschätzung der voraussichtlichen Konzentration im Grundwasser nicht zu. Daher muß Teil C Ziffer 2.5.1.2 Buchstabe b) des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG überprüft werden, sobald auf Gemeinschaftsebene anerkannte Modelle eine genaue Einschätzung dieser Konzentration ermöglichen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zu dieser Richtlinie bildet den Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen.

⁽²⁾ Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 26), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

⁽³⁾ Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe (ABl. Nr. L 20 vom 26. 1. 1980, S. 43), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

⁽⁴⁾ Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/71/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 221 vom 31. 8. 1993, S. 27).

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 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.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Juli 1994.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Th. WAIGEL

ANHANG

„ANHANG VI

EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG 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 Pflanzenerzeugnisse
- 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 Auswirkungen
- 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 Pflanzenerzeugnisse
- 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
- 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tier
 - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
 - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
- 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

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 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 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 begründete 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 EPPO) wissenschaftlicher Grundlage und nach den Empfehlungen von Fachleuten.

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 Falls 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 diesem 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.

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 könnten, 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 Pflanzenerzeugnisse*
- 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 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 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 der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismusuntersuchungen,
 - 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 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 und 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,
 - Höchstaufwandsmenge,
 - auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
 - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

- b) Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungs-
verfahren 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 norma-
ler 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 Witter-
ungsbedingungen.
- 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.
- Bei der 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 Anwen-
derexposition;
 - ii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersu-
chungen 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,
 - Höchstaufwandsmenge,
 - 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 der Erzeugnisse tierischen Ursprungs
hinsichtlich der festgestellten Rückstandsmengen bewerten, prüfen sie folgende Informatio-
nen:
- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der in
Anhang III genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheits-

wartezeiten 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. 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 den 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 der 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;

(*) 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.

- 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 Rückständen hinterlassen.

2.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das zur Trinkwassergewinnung bestimmte 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.

In Ermangelung eines auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne der Anhänge II und III.

Bei der 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 im Grundwasser vorhanden sind oder nicht.

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.

In Ermangelung eines auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells 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;
- 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 der 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 der 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,
 - 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 der 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;
 - 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 Fischverzehrern, 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.
- 2.5.3. 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 der 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 die 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 Höchstaufwandsmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD_{50} (Kontakt oder orale Aufnahme) in μg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen,
 - ii) gegebenenfalls die 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 der 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,
 - 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,
 - Höchstaufwandsmenge,
 - 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 der 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 der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
- ii) alle in Anhang II 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 der 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 der 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;
- 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-Spezifikation 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 Aufwandsmenge, 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 Aufwandsmenge 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 diesem Abschnitt 1 Nummern 1, 2, 3, 4 oder 5 aufführt.

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) ⁽¹⁾ 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 Verpackungenden 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,

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. Nr. L 154 vom 5. 6. 1992, S. 1).

- 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.
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 Absatz 1 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.

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 Anwendungsexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition level) ausgesetzt ist.

Darüber hinaus setzt die Erteilung der Zulassung voraus, daß der Grenzwert eingehalten wird, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des 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 ⁽¹⁾ und der Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit ⁽²⁾ 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.
- 2.4.2.2. Gibt es weder eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) ^(*) noch eine vorläufige Höchstrückstandsmenge (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene), so setzen die

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 327 vom 3. 12. 1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/642/EWG (ABl. Nr. L 356 vom 24. 12. 1988, S. 74).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 1.

^(*) 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 ⁽¹⁾, Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾ oder Richtlinie 91/132/EWG des Rates vom 4. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 74/63/EWG des Rates über die Festsetzung von Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen in Futtermitteln ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 340 vom 9. 12. 1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/58/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 6).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/57/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 1).

⁽³⁾ ABl. Nr. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/57/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 1).

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 955/94 der Kommission (ABl. Nr. L 108 vom 29. 4. 1994, S. 8).

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 350 vom 14. 12. 1990, S. 71. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/58/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 6.)

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 66 vom 13. 3. 1991, S. 16.

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, Aufwandsmenge, Anwendungshäufigkeit oder Anwendungshinweise.

- 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.

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. a) Eine Zulassung wird nur in folgenden Fällen erteilt:

1. wenn angemessene Kontrollangaben, bezogen auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels, nicht verfügbar sind, die Bewertung jedoch ergibt, daß die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht die niedrigste der folgenden Konzentrationen übersteigt:

- i) die in der Richtlinie 80/788/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch⁽¹⁾ festgelegte Höchstkonzentration oder

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (AbI. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

- 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 numerischen Zahlenwerts des ADI entspricht, welcher bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I festgelegt wurde;
2. wenn angemessene Kontrollangaben in bezug auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für das Pflanzenschutzmittel verfügbar sind und den Schluß zulassen, daß in der Praxis nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser die in der vorstehenden Nummer 1 genannte zulässige Höchstkonzentration nicht überschritten hat bzw. nicht mehr überschreitet und die Gefahr einer späteren Überschreitung nicht besteht.
- b) Unbeschadet der Bestimmungen des Buchstabens a) kann in dem Fall, in dem die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Konzentration höher ist als die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Konzentration, eine auf höchstens fünf Jahre befristete bedingte Zulassung — die keine Zulassung im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 ist — erteilt werden, sofern die in den nachstehenden Nummern 1 oder 2 aufgeführten Bedingungen erfüllt werden:
1. Sind keine angemessenen Kontrollangaben, bezogen auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für das Pflanzenschutzmittel, verfügbar, so unterliegt jede erteilte bedingte Zulassung den folgenden Anforderungen:
 - i) Aus der Bewertung ergibt sich, daß die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Höchstkonzentration überschreitet, und
 - ii) es ist gewährleistet, daß in dem Mitgliedstaat ein angemessenes Überwachungsprogramm, das auf einschlägigen Stichproben- und Analysemethoden beruht und die der Kontaminierungsgefahr ausgesetzten Gebiete abdeckt, eingerichtet oder verlängert wird und auf die Weise beurteilt werden kann, ob die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Höchstkonzentration überschritten wird; es ist Sache des betreffenden Mitgliedstaats zu entscheiden, wer die Kosten dieses Überwachungsprogramms trägt;
 - iii) gegebenenfalls wird die Zulassung unter Bedingungen oder Einschränkungen in bezug auf die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels erteilt, die auf dem Etikett angegeben werden, wobei den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Pflanzenschutz, Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — Rechnung zu tragen ist;
 - iv) erforderlichenfalls wird die bedingte Zulassung im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 4 Absätze 5 und 6 geändert oder zurückgenommen, wenn die Ergebnisse der Überwachung zeigen, daß trotz der in Ziffer iii) genannten Bedingungen oder Einschränkungen die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Konzentration übersteigt.
 2. Sind angemessene Kontrollangaben, bezogen auf die Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels, verfügbar, die den Schluß zulassen, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen in der Praxis nicht die Gefahr besteht, daß die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Höchstkonzentration übersteigt, so unterliegt jede bedingte Zulassung den folgenden Anforderungen:
 - i) Es wird eine Vorabuntersuchung des Ausmaßes der Gefahr einer Überschreitung der in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannten Höchstkonzentration sowie der damit verbundenen Faktoren durchgeführt.
 - ii) Es ist gewährleistet, daß ein angemessenes Programm, das Maßnahmen nach Buchstabe b) Nummer 1 Ziffern ii), iii) und iv) umfaßt, in dem Mitgliedstaat

eingerrichtet oder verlängert wird, um sicherzustellen, daß die Konzentration in der Praxis nicht die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte zulässige Höchstkonzentration überschreitet.

- c) Belegen die Ergebnisse der Überwachung bei Ablauf der bedingten Zulassung, daß in der Praxis die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner einschlägigen Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen auf einen Wert gesunken ist, der nahe bei der in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannten zulässigen Höchstkonzentration liegt, und wird erwartet, daß andere Änderungen der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gegebenenfalls sicherstellen, daß die zu erwartende Konzentration auf einen unterhalb dieser Höchstkonzentration liegenden Wert sinkt, so kann eine neue bedingte Zulassung unter Einbeziehung dieser Änderungen für einen einmaligen Zeitraum von höchstens fünf Jahren gewährt werden.
- d) Die Mitgliedstaaten können unter Berücksichtigung der örtlichen Bedingungen in bezug auf Pflanzenschutz, Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — jederzeit angemessene Bedingungen oder Einschränkungen in bezug auf die Anwendung des Pflanzenschutzmittels einführen, damit die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) festgesetzte Konzentration in dem für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wasser im Einklang mit der Richtlinie 80/778/EWG eingehalten 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 ⁽¹⁾ 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.

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 LD₅₀ 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 Risikoabschätzung 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

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 34. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (AbI. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

- 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 Aufwandsmenge 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 den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

2.6. *Analysemethoden*

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Zur Anerkennung des Analysemethoden, die für die Überwachung und Bewertung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen die folgenden 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 ≤ 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 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, Lebensmittel, Futtermittel 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 in mg/kg
> 0,5	0,1
0,5—0,05	0,1—0,02
< 0,05	Höchstrückstandsmenge × 0,5

2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

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

a) Chemische Eigenschaften

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

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

b) Physikalische Eigenschaften

Das Pflanzenschutzmittel muß die physikalischen Kriterien (einschließlich Lagerungsstabilität) erfüllen, die für diese Formulierung im ‚Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products‘ (Handbuch über die 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 verträglich, so müssen diese Produkte oder Zusätze in der Tankmischung chemisch und physikalisch verträglich sein.“
-