

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 155



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

54. Jahrgang

11. Juni 2011

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel ⁽¹⁾** 67
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ⁽¹⁾** 127
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission vom 8. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel ⁽¹⁾** 176

Preis: 8,50 EUR

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 544/2011 DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2011

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 4 Satz 1,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen die Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel denselben Anforderungen genügen wie

nach den bisherigen Bestimmungen, die in den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽²⁾ dargelegt sind.

- (2) Zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss daher eine Verordnung mit diesen Datenanforderungen für Wirkstoffe erlassen werden. Eine solche Verordnung darf keine wesentlichen Änderungen enthalten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Datenanforderungen für die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Anhang der vorliegenden Verordnung dargelegt.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Brüssel, den 10. Juni 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABL L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABL L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG

DATENANFORDERUNGEN FÜR WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 8 ABSATZ 1 BUCHSTABE B DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009

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 Wirkstoff für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im Folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.
 - 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.
 - 1.3. Im Fall 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. Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission ⁽¹⁾ beschriebene 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 in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 beschriebene 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 ⁽²⁾ gewonnen worden.
2. **Versuche und Analysen**
 - 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 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ festgelegt sind.
 - 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 zum Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ genügen.

Diese Ausnahmeregelung gilt für Versuche, die spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen.
 - 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 91/414/EWG in den Verkehr gebracht worden sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zum Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genügen.

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

⁽¹⁾ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 67 dieses Amtsblatts.

- 2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 dürfen, im Fall von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit dienen, 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 zum Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genügen.

TEIL A

CHEMISCHE STOFFE

1. Identität des Wirkstoffs

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 sowie Name, Stellung, Telefon- und Faxnummer der zuständigen Kontaktperson sind anzugeben.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Genehmigung 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 Faxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. Hersteller (Name, Anschrift einschließlich Standort des Betriebs)

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 Fax) zu nennen, die aktuelle Informationen weitergeben und Anfragen zu Herstellungstechnik und -verfahren sowie zur Produktqualität (ggf. zu einzelnen Partien) beantworten kann. Ändert sich der Betriebsstandort oder die Anzahl der Hersteller nach Genehmigung des Wirkstoffes, 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.

1.4. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur)

Es ist die chemische Bezeichnung, wie in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ angegeben, oder, sofern in dieser Verordnung 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-, EG- und CIPAC-Nummer (falls vorhanden)

Sofern vorhanden, sind CAS- (Chemical Abstracts), EG- (Eines 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⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

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, EG-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 Analysemethoden 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, EG-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 vor 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, EG-Nummer (Eines 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,
- Stabilisator,
- Puffer,
- Dispergiermittel,
- 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.

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 Genehmigung 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 Verwendungsweise eine möglichst geringe Exposition für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen.
- iii) Es ist anzugeben, inwieweit die Wirkstoffe, die genehmigt 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 Methode A 1 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu bestimmen und anzugeben. Die Messungen sollen bis 360 °C durchgeführt werden.
- 2.1.2. Sofern zutreffend, ist der Siedepunkt des gereinigten Wirkstoffs nach Methode A 2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 Methode A 3 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden.

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

- 2.3.1. Der Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs ist nach Methode A 4 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

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 Methode A 6 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 den 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 Methode A 8 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

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 Methode C 7 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 DT₅₀-Wert ist ebenfalls zu berichten.

2.9.2. Für Verbindungen mit einem molaren (dekadischen) Absorptionskoeffizienten (ϵ) 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 $20\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$ bestimmt und berichtet werden. Der Test ist bei künstlichem Licht unter sterilen Bedingungen, ggf. 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“⁽¹⁾ 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 Methode A 10, A 11 bzw. A 12 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und berichtet werden.

2.11.2. Die Selbstentzündlichkeit von technischen Wirkstoffen muss nach der Methode A 15 bzw. A 16 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 und/oder gegebenenfalls 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 $40 \text{ }^\circ\text{C}$ muss nach der Methode A 9 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und berichtet werden; nur die „Closed cup“-Methoden sind zu verwenden.

2.13. *Explosionsfähigkeit*

Sofern erforderlich, ist für technische Wirkstoffe ihre Explosionsfähigkeit nach der Methode A 14 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu bestimmen und zu berichten.

2.14. *Oberflächenspannung*

Die Oberflächenspannung ist nach der Methode A 5 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu bestimmen und zu berichten.

2.15. *Brandfördernde Eigenschaften*

Die brandfördernden Eigenschaften der technischen Wirkstoffe müssen nach der Methode A 17 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

⁽¹⁾ Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rom — Dezember 1989. <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>.

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,
- Wachstumsregler,
- Repellent,
- Rodentizid,
- Biochemikalien (z. B. Pheromone),
- 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,
- 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. *Verwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Kleingärten*
- Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Verwendungsbereiche Zubereitungen, die den Wirkstoff enthalten, verwendet werden oder verwendet werden sollen:
- Freilandverwendungen z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forst und Weinbau,
 - geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien),
 - Grünanlagen,
 - Unkrautbekämpfung auf nicht kultivierten 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 Stängel­länge, 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 gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur;
 - ISO-„Common name“ oder vorgeschlagener „Common name“, soweit vorhanden;
 - CAS-Nummer, EG-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.

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 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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.

4. **Analyseverfahren**

Einleitung

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

Bezüglich der Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäß dieser Verordnung 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.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt Folgendes:

Verunreinigungen, Metaboliten, relevante Metaboliten	gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.
Signifikante Verunreinigungen	Verunreinigungen von mehr als 1 g/kg im technischen Wirkstoff.

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

- i) Analysenstandards des reinen Wirkstoffs,
- ii) Proben des technischen Wirkstoffs,
- iii) Analysestandards relevanter Metaboliten und aller unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- 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) Spezifität

Spezifität 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 den Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung 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. Spezifität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit
 - 4.1.3.1. Die Spezifität 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.

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs im industriell 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 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 Spezifität, die Präzision, die Wiederfindungsraten und die Bestimmungsgrenze experimentell ermittelt und angegeben werden.

Grundsätzlich muss 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 Einzelmethode 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) *Spezifität*

Spezifität 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 Testbedingungen 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 Verordnung als Validierung definiert, bei der die Methode durch wiederholte Versuche zur Ermittlung der Wiederfindungsraten mit repräsentativen Matrixen und bei repräsentativen Konzentrationen von mindestens einem weiteren 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 ≤ 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 den 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.

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 der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission ⁽¹⁾ angesehen wird.

⁽¹⁾ Siehe Seite 127 dieses Amtsblatts.

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.

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 verwenden 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 genehmigt werden kann oder nicht;
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Genehmigung festzulegen;
 - den Wirkstoff hinsichtlich der Gefahr einzustufen;
 - einen entsprechenden ADI (Acceptable Daily Intake) für den Menschen festzusetzen;
 - AOEL-Werte (Acceptable Operator Exposure Level) festzusetzen;
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahren- und Sicherheitshinweise 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 potenziellen Schadwirkungen (auch auf Organe und spezielle Systeme, wie im Fall 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 Schadwirkungen zu bewerten. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des Toxizitätsprofils des untersuchten Stoffs von Belang sind, müssen angegeben werden.

- iii) Da sich Verunreinigungen auf das toxikologische Verhalten auswirken können, muss für jede vorgelegte Studie eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Teil A 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 Fall 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 Teil A Nummer 7.2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 dass Angaben zur dermalen Penetration, Absorption, Verteilung, Ausscheidung und zum Stoffwechsel für die Bewertung des Anwenderrisikos 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,
- eine Bewertung der Verteilung im Gewebe und der 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, ist ebenfalls zu untersuchen.

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

Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Methode B 36, 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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 nach den Methoden B 1 bis bzw. B 1 tris gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

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 Methode B 3 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 Lagern 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 Methode B 2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

5.2.4. *Hautreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll hinreichend Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Wirkstoffs einschließlich der potenziellen 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 Methode B 4 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

5.2.5. *Augenreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll hinreichend Aufschluss über das Augenreizungspotenzial des Wirkstoffs einschließlich der potenziellen 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 ist nach Methode B 5 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu untersuchen.

5.2.6. *Hautsensibilisierung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial 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 Methode B 6 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 Vergiftungserscheinungen 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 Methode B 7 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 12-monatige Toxizitätsstudie am Hund durchzuführen und zu berichten.

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach den Methoden B 26 und B 27 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (Prüfung auf sub-chronische orale Toxizität über 90 Tage bei wiederholter Verabreichung) durchzuführen.

5.3.3. Andere Expositionswegen

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 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Toxizität nach mehrfacher Gabe (dermal);
- dermal 90 Tage: Methode B 28 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, sub-chronische Toxizität (dermal);
- inhalatorisch 28 Tage: Methode B 8 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Toxizität nach mehrfacher Gabe (Inhalation);
- inhalatorisch 90 Tage: Methode B 29 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, sub-chronische Toxizität (Inhalation).

5.4. Genotoxizität

Zweck der Prüfung

Diese Prüfungen sind wichtig für

- die Abschätzung der Genotoxizität;

- die Früherkennung genotoxischer 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 13/14 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — Rückmutationstest unter Verwendung von Bakterien
- Methode B 10 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — *In-vitro*-Test auf Chromosomenaberrationen in Säugetierzellen
- Methode B 17 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — *In-vitro*-Genmutationstest an 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 Felfleckentest an der Maus durchzuführen.

Prüfrichtlinien

Die folgenden Prüfrichtlinien sind zulässig:

- Methode B 12 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — *In-Vivo*-Erythrozyten-Mikrokernentest bei Säugern,
- Methode B 24 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — *In-vivo*-Säuger-Felfleckentest der Maus,
- Methode B 11 gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 — *In-vivo*-Test auf Chromosomenaberrationen in Säugetierknochenmarkzellen.

5.4.3. *In-vivo*-Untersuchungen mit Keimzellen

Veranlassung

Fallen die Ergebnisse einer *In-vivo*-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 Verwendung 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 Potenzial erblicher Wirkungen zu untersuchen und die erblichen Wirkungen nach Möglichkeit quantitativ zu bestimmen. Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund ihrer Komplexität 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 nicht gentoxischen 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 nicht gentoxischer 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) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation von bestimmten Kanzerogenitätsuntersuchungen hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so müssen 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, nicht assoziierte 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 ⁽¹⁾ oder dem Hannoverischen Tumoregister (RENI) entwickelt worden ist. Dabei ist anzugeben, welche Terminologie verwendet wird.

Für die histopathologische Untersuchung ausgewähltes Gewebematerial 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 nach Methode B 30 (Prüfung auf chronische Toxizität), Methode B 32 (Prüfung auf Kanzerogenität) bzw. Methode B 33 (kombinierte Studie zur Prüfung auf Kanzerogenität und chronische Toxizität) gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

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 müssen 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;

⁽¹⁾ Standardised System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

- 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 nach Methode B 35 (Zweigenerationenstudie zur Prüfung auf Reproduktionstoxizität) gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen. Das Organgewicht der Reproduktionsorgane ist ebenfalls anzugeben.

Weitere Studien

Falls für eine bessere Abschätzung der Auswirkungen auf die Reproduktion noch Angaben erforderlich sind und diese Angaben noch 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 Methode B 31 (Studie zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität) gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

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 Potenzials;
- Untersuchung des immuntoxischen Potenzials;
- 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 10 der Richtlinie 98/24/EG des Rates⁽¹⁾ 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 potenzieller 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 müssen 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 zu allergischen Reaktionen des Betriebspersonals und anderer wirkstoffexponierter Personen zu übermitteln, gegebenenfalls mit Einzelheiten über eine etwaige Überempfindlichkeit. Die vorzulegenden Daten müssen 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 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.

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

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

Falls verfügbar, sind epidemiologische Untersuchungen, die nach anerkannten Regeln⁽¹⁾ durchgeführt wurden, 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 Fall einer (tatsächlichen bzw. vermuteten) Vergiftung sowie einer Augenkontamination sind anzugeben.

Die Art der therapeutischen Behandlung für den Fall der Vergiftung oder Augenkontamination 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 Behandlungsmethoden, 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 Bewertungskriterien 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 der Einleitung) zu diskutieren.

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

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

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 genehmigt werden kann oder nicht;

— geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Genehmigung zu nennen.

⁽¹⁾ 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 Centre (ERIC), Pilot Project, 1991.

- ii) Es muss eine eingehende Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Abschnitt 1 Nummer 11 vorgelegt werden.
- iii) Die Untersuchungen sind gemäß den EU-Leitlinien für die Ermittlung von Rückstandsdaten⁽¹⁾ durchzuführen.
- iv) Gegebenenfalls sind die Daten mit Hilfe von geeigneten statistischen Verfahren zu analysieren. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind anzugeben.
- 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 sind mit repräsentativen Substraten und vorzugsweise an Proben von behandelten Kulturen oder von Tieren mit gewachsenen Rückständen durchzuführen. Ist dies nicht möglich, so sind Aliquote vorbereiteter Kontrollproben mit einer bekannten Menge an Wirkstoff zu versetzen, 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 Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände;
- 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;
- 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.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues.

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 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 Verwendung 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.

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 für diejenigen Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln beigelegt sein, für die eine Zulassung zu dem Zeitpunkt beantragt wird, wenn das Dossier zur Genehmigung des Wirkstoffs eingereicht wird.

Versuchsbedingungen

Die überwachten Versuche müssen 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 Falls 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 Erzeugungsgebieten, unterschiedliche Erzeugungsmethoden (z. B. Freiland oder Gewächshaus), Vegetationszeiten, Art der Formulierungen usw. zu berücksichtigen.

Im Allgemeinen sind die Versuche, um vergleichen zu können, mindestens über zwei Vegetationszeiten hinweg durchzuführen. Alle Ausnahmen sind umfassend zu begründen.

Die genaue Anzahl der erforderlichen Versuche ist vor einer ersten Bewertung der Versuchsergebnisse schwer festzulegen. Die Mindestanforderungen an die Daten gelten nur, wenn die Erzeugungsgebiete 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.

Ist zum Zeitpunkt der Anwendung ein bedeutender Teil der zum Verzehr bestimmten Kultur vorhanden, so müssen 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 Verwendungsbedingungen 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 potenziellen Futtermitteln zu berücksichtigen sind.

Gegebenenfalls sind für laktierende Wiederkäuer und/oder Legehennen gesonderte Untersuchungen vorzulegen. Ergibt sich aus den gemäß 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.

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 bestimmbaren 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 Abba- oder Reaktionsprodukte bilden, für die gegebenenfalls eine gesonderte Risikobewertung erforderlich ist.

Versuchsbedingungen

Je nach Gehalt und chemischen Eigenschaften des Rückstands im Roherzeugnis ist, falls zutreffend, eine Reihe von repräsentativen Hydrolysebedingungen (die die wichtigen Verarbeitungssituationen simulieren) zu untersuchen. Es kann notwendig sein, auch die Auswirkungen anderer Verfahren als der Hydrolyse zu untersuchen, sofern die Eigenschaften des Wirkstoffs 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 müssen 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 sind stets so genau wie möglich den in der Praxis herrschenden Bedingungen anzupassen. Es ist eine Bilanz aufzustellen, 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 Nachbaukulturen

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Ergeben die gemäß Nummer 7.1 des vorliegenden Anhangs oder gemäß Nummer 9.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Nachbaukulturen verbleiben und bei diesen Nachbaukulturen bei der Ernte zu Rückständen führen können, die die Bestimmungsgrenze überschreiten, so ist die Rückstandssituation zu berücksichtigen. Dies muss eine Betrachtung der Art des Rückstands in den Nachbaukulturen und zumindest eine theoretische Abschätzung der Rückstandshöhe einschließen. Kann die Wahrscheinlichkeit von Rückständen in Nachbaukulturen nicht ausgeschlossen werden, so sind Metabolismus- und Verteilungsuntersuchungen durchzuführen, gegebenenfalls anschließend Feldversuche.

Versuchsbedingungen

Wird eine theoretische Abschätzung der Rückstände in den Nachbaukulturen 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 Verwendungszwecke oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen bei Verwendung 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. Gegebenenfalls 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 muss eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, in 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 ist eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und den jeweiligen chemischen Veränderungen vorzulegen.

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, die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen ausreichen, um
- entscheiden zu können, ob der Wirkstoff genehmigt werden kann;
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Genehmigung festzulegen;
 - den Wirkstoff hinsichtlich seines Gefährdungspotenzials einzustufen;
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahren- und Sicherheitshinweise 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 Umweltprüfung 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 Abbauewege 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 gemeldet 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, 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 Europäischen Union, 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 darf 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 sind unter Bedingungen durchzuführen, die der üblichen landwirtschaftlichen Praxis möglichst nahe kommen, wobei eine Reihe von Bodentypen und Klimabedingungen zu berücksichtigen sind, die repräsentativ für die Verwendungsregion(en) sind. Bei Felduntersuchungen müssen die Witterungsbedingungen angegeben 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 müssen ausreichen, um

- gegebenenfalls die anteilmäßige Bedeutung der jeweiligen Abbauewege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- die einzelnen Bestandteile zu ermitteln, die zu irgendeinem Zeitpunkt mit mehr als 10 % der aufgebrachten Wirkstoffmenge auftreten, und nach Möglichkeit die nicht extrahierbaren Rückstände festzustellen;
- gegebenenfalls auch die vorhandenen einzelnen Bestandteile festzustellen, die weniger als 10 % der aufgebrachten 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 Verwendung eines Pflanzenschutzmittels gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis stammen und durch Verfahren, welche die chemische Natur dieser Rückstände nicht bedeutend verändern, nicht extrahiert werden können. Durch Stoffwechselprozesse entstandene Bruchstücke, die zu natürlichen Produkten führen, gelten nicht als nicht extrahierbare Rückstände.

7.1.1.1.1. Aerober Abbau

Veranlassung

Der (die) Abbaueweg(e) ist (sind) stets anzugeben, 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.

Versuchsbedingungen

Der (die) Abbaueweg(e) muss (müssen) für einen Boden angegeben werden.

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

- Wirkstoff;
- CO₂;
- flüchtige Verbindungen außer CO₂;
- einzelne identifizierte Umwandlungsprodukte;
- nicht identifizierte, extrahierbare Verbindungen und
- nicht extrahierbare Bodenrückstände.

Die Untersuchung der Abbauwege 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 CO₂ 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⁽¹⁾.

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

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

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

— *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 Berechnungsmodell der Europäischen Union 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_{50lab} -Wert größer als 60 Tage ist.

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 $DT_{50\text{lab}}$ -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.

— 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

Untersuchungen über die Bodenrückstände sind zu berichten, wenn der $DT_{50\text{lab}}$ -Wert größer als ein Drittel des Zeitraums zwischen Anwendung und Ernte beträgt 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 müssen ausreichend Daten zur Beurteilung der Möglichkeit einer 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_{90} -Wert größer als 1 Jahr ist und ist eine wiederholte Anwendung entweder in der gleichen Wachstumsperiode oder in den darauf folgenden 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 Bodenkontaminierung ausschließen, beispielsweise bei Verwendung im Vorratsschutz oder bei Wundbehandlungen von Bäumen.

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 muss 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 Adsorptionskoeffizienten 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 muss 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
- besondere 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 Potenzial zur Versickerung in das Grundwasser;
- die potenzielle 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), die gemäß Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 ermittelt wurden, zu berücksichtigen sind. Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Untersuchung sind mit den zuständigen Behörden zu erörtern.

Versuchsbedingungen

Die Planung der Versuchsanlage und der Einzeluntersuchungen ist sorgfältig durchzuführen, damit die gewonnenen Ergebnisse für Abschätzungszwecke verwendet werden können. Die Untersuchungen müssen 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. Der Bodenmonolith muss 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 präferenziellen Flusses führen.

Testleitlinie

SETAC — Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umweltoxizität 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 suspendierter Teilchen);
- das Ausmaß der Gefährdung von Wasser, Sedimentlebewesen und Luft;
- Potenzial 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;
- das relative Verhältnis der vorhandenen Bestandteile und ihre Verteilung zwischen Wasser, einschließlich suspendierter 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 Teil 4 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht verlangt.

Versuchsleitlinie

Methode C 4 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008.

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)

Zweckdienliche Leitlinien sind im Bericht der FOCUS⁽¹⁾-Arbeitsgruppe zu Pestiziden in der Luft mit dem Titel „Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment“ (2008) („Pestizide in der Luft: Überlegungen zur Bewertung der Exposition“) enthalten.

7.3. Definition des Rückstands

In Kenntnis der chemischen Zusammensetzung von Rückständen, die aufgrund der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung 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.

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 genehmigt werden kann;
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Genehmigung 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 Gefährdungspotenzials einzustufen;
 - die Vorkehrungen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten anzugeben;
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahren- und Sicherheitshinweise 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 Rückstandgehalten 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.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Forum für die Koordinierung von Modellen zum Verbleib von Pestiziden und zu ihrer Anwendung)

- 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 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 LD₅₀-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 Verwendung 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 2 000 mg/kg Körpergewicht liegen.

Testleitlinie

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

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 darf 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 Anhang I Teil 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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.

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 Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Verfahren C 1, 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 1 000 liegt oder wenn der EC₅₀-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 (DT₉₀ > 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.

Testleitlinie

Die Untersuchung 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 Elterngeneration 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 sind der für jede Testsubstanz berechnete Biokonzentrationsfaktor (BCF), die Aufnahmekonstante und die Ausscheidungskonstante sowie die jeweiligen Konfidenzbereiche zu ermitteln.

Veranlassung

Das Biokonzentrationspotenzial 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 muss die akute Toxizität des Wirkstoffs nach 24 und 48 Stunden liefern, 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 dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Verfahren C 2 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.

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 dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Verfahren C 3 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 EC₅₀-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 EC₅₀-Wertes gemäß den Nummern 8.2.4 und 8.2.5 mit den für wasserbewohnende Wirbellose gemäß Abschnitt 9 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 und zu den Bedingungen 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 LD₅₀-Werte für die akute orale und die Kontaktexposition des Wirkstoffs liefern.

Veranlassung

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschließlich dann verwendet 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 potenzielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten zu bestimmen, die das gleiche Umweltsegment bewohnen. Diese Angaben werden für alle Wirkstoffe verlangt, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschließlich in Situationen verwendet 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 Verwendung des Wirkstoffs relevant sein müssen, untersucht werden. Gegebenenfalls müssen sie die beiden anderen funktionalen Hauptgruppen, boden- und blattbewohnende Räuber, repräsentieren. Werden an Arten, die für die vorgesehene Verwendung des Wirkstoffs relevant sind, Auswirkungen festgestellt, so können weitere Untersuchungen im erweiterten Laborversuch/im Halbfreiland durchgeführt werden. Die entsprechenden Testarten sind anhand der Vorschläge auszuwählen, die im Dokument der SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾, 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 LC₅₀-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.

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

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 dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, Verfahren C 8 (Toxizität für Regenwürmer: Prüfung in künstlichem Boden) durchzuführen.

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 ($DT_{90} > 100$ 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 nicht zu den Zielgruppen gehörende 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.

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.

9. **Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 7 und 8**10. **Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

— Gefahrensymbol(e),

- Gefahrenbezeichnungen,
- Gefahrenhinweise,
- Sicherheitshinweise.

11. **Unterlagen im Sinne von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 für ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel**

TEIL B

MIKROORGANISMEN EINSCHLIEßLICH VIREN

Einleitung

- i) Wirkstoffe sind in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 definiert als chemische Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren.

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

Der Begriff „Mikroorganismus“ im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt, jedoch ohne sich darauf zu beschränken, für Bakterien, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide.

- ii) Angaben zu Mikroorganismen, für die ein Antrag auf Genehmigung 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 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 Verwendungsbedingungen 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⁽¹⁾). Die in Teil A dieses Anhangs beschriebenen Testleitlinien sollten gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests sind an lebensfähigen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorzunehmen und müssen eine Blindkontrolle umfassen.

- iv) Werden Tests durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Die Spezifikation des Testmaterials muss 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 genetisch verändert wurde, ist eine Kopie der ausgewerteten Daten der Bewertung des Umweltrisikos gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen.

- vi) Gegebenenfalls sind die Daten nach geeigneten statistischen Methoden zu analysieren. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen mitgeteilt werden (so sind beispielsweise alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und anstelle der Aussage signifikant/nicht vorzugsweise genaue p-Werte anzugeben).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996.

- vii) Bei Untersuchungen, in denen über einen bestimmten Zeitraum dosiert wird, ist vorzugsweise, und soweit die Stabilität dies erlaubt, eine einzelne Charge des Mikroorganismus zu verwenden.

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 Schädigung 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 Teil A dieses Anhangs 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 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 Genehmigung gestellt wird, und, falls abweichend, in dem von der Kommission benannten Berichtserstattermitgliedstaat, 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

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 Genehmigung des Mikroorganismus 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 Aufnahme Nummer verfügen; die jeweiligen Einzelheiten sind mitzuteilen.
- ii) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Genehmigung 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 A Teil 2 und Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ vorgesehenen Verfahren modifiziert wurde.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

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. Mikroorganismusegehalt

Ausgedrückt in angemessenen Einheiten, z. B. als Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Maßeinheit, sind der Mikroorganismuseinstand- 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 sind auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der zuständigen Behörde festzulegen.

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 Teil B Nummer 1.3 dieses Anhangs 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. Ziffer viii der Einleitung zu diesem Teil).

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

Im Fall 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 Nummer 1.10 Teil A dieses Anhangs berücksichtigt werden.

1.4.3. Analytisches Profil von Chargen

Gegebenenfalls sind, ausgedrückt in einer angemessenen Einheit, dieselben Angaben zu übermitteln, wie sie unter Teil A Nummer 1.11 dieses Anhangs 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 ist durch einschlägiges Sachwissen nachzuweisen.

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 sollten genaue Angaben zur Produktion und Isolierung und zu den Verfahren ihrer Abgrenzung vom Elternwildstamm mitgeteilt werden.

2.2. Angaben zum Zielorganismus/zu den Zielorganismen

2.2.1. Beschreibung des Zielorganismus/der Zielorganismen

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

2.2.2. Wirkungsweise

Die Hauptwirkungsweise ist zu beschreiben. In diesem Zusammenhang ist auch anzugeben, ob der Mikroorganismus ein Toxin bildet, das auf den Zielorganismus einen Resteffekt ausübt. In diesem Fall ist auch die Wirkungsweise dieses Toxins zu beschreiben.

Gegebenenfalls sind Angaben zur Infektionsstelle, zur Art des Eindringens in den Zielorganismus und seinen empfindlichen Phasen mitzuteilen. Die Ergebnisse etwaiger experimenteller Untersuchungen sind ebenfalls mitzuteilen.

Es ist anzugeben, 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 Verwendungsbedingungen 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 Zielschadorganismus

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 Wirkstoffs 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 Verwendung 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.

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

2.6. *Verwandschaft 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 Verwendung 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 ist die Stabilität der kodierten Eigenschaften anzugeben.

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

Wenn andere Stämme, die zu der gleichen Mikroorganismenart gehören wie der Stamm, dessen Genehmigung 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 gesundheitsschädlich 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 Mikroorganismus 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 Insekten,
- Kontrolle von Milben,
- Kontrolle von Schnecken,
- Kontrolle von Nematoden,
- Kontrolle von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (präzisieren).

3.2. Vorgesehener Verwendungsbereich

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden (existierenden und vorgesehenen) Verwendungsbereiche 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 Verwendungsbereich (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 sind mitzuteilen.

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 Zielorganismus/der Zielorganismen*

Soweit verfügbar sind Angaben über die potenzielle Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz des Zielorganismus/der Zielorganismen mitzuteilen. Wenn möglich sind geeignete Managementstrategien zu beschreiben.

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 sind, soweit verfügbar, auch Methoden mitzuteilen, mit denen sich verhindern lässt, dass der Mikroorganismus seine Wirkung auf die Zielart verliert.

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

Für jeden Mikroorganismus ist ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 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 Fall eines Unfalls für die Umwelt (z. B. Wasser oder Boden) schadlos gemacht wird.

4. **Analyseverfahren**

Einleitung

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen lediglich die Analysemethoden, die bei 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 Verordnung 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 Verwendungsbedingungen 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 Teil A Nummern 4.1 und 4.2 dieses Anhangs betreffend die Spezifität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit vorzulegen.

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen, Metaboliten, relevante Metaboliten, Rückstände	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch oder 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 Bezugsstoffen 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 Mikroorganismushalts 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.

5. **Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit**

Einleitung

- i) Angaben zu den Eigenschaften des Mikroorganismus und entsprechender Organismen (Abschnitte 1, 2 und 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 genehmigt werden kann oder nicht;

- angemessene Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung 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 Fall der Infektion oder sonstigen Schädigung von Menschen vorzunehmen sind.
- iii) Jede Wirkung, die im Rahmen von Untersuchungen festgestellt wurde, ist mitzuteilen. 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 ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

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 Verwendungsbedingungen 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. USEPA-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 des Mikroorganismus vorzulegen, schädigende Effekte hervorzurufen, wie die Fähigkeit zur Besiedlung, Schädigung und Bildung von Toxinen und anderen relevanten Metaboliten.

5.1.1. Medizinische Angaben

Soweit verfügbar und unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 10 der Richtlinie 98/24/EG 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 Nummer 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 Schädigungen 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 sind dabei besonders zu berücksichtigen.

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 ist mitzuteilen, 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 müssen 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.

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 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 (Karzinogenität usw., siehe Ziffer 5.3) und ob Rückstandsuntersuchungen durchzuführen sind oder nicht.

5.2.1. Sensibilisierung⁽¹⁾

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung sollte ausreichend Angaben liefern, um das Sensibilisierungspotenzial des Mikroorganismus bei Inhalation und bei Hautexposition beurteilen zu können. Ein Maximierungstest ist durchzuführen.

Anlass⁽²⁾

Angaben zum Sensibilisierungspotenzial von Mikroorganismen müssen in jedem Fall 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;

⁽¹⁾ 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 verfügbar 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.

⁽²⁾ 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.

- 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.

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 müssen 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 Fall anzugeben.

5.2.2.2. *Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation*

Anlass

Die akute Toxizität⁽¹⁾, Pathogenität und Infektiosität des Mikroorganismus bei Inhalation ist in jedem Fall anzugeben.

5.2.2.3. *Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis*

Der Intraperitoneal-/Subkutantest gilt als hochempfindliches Verfahren zum Nachweis insbesondere der Infektiosität.

Anlass

Experten können jedoch darüber entscheiden, ob eine Subkutaninjektion der Intraperitonealinjektion nicht vorzuziehen ist, wenn die für Wachstum und Vermehrung erforderliche Höchsttemperatur unter 37 °C liegt.

5.2.3. *Genotoxizitätstest*

Anlass

Produziert der Mikroorganismus Exotoxine im Sinne von Ziffer 2.8, so sind auch diese Toxine sowie alle anderen relevanten Metaboliten im Nährmedium auf Genotoxizität zu testen. Diese Untersuchungen sind wenn möglich anhand der gereinigten Chemikalie durchzuführen.

Ergeben die Basisuntersuchungen keine Bildung toxischer Metabolite, so ist in Betracht zu ziehen, die Untersuchungen — je nach Expertenbeurteilung der Relevanz und Validität der Basisdaten — am Mikroorganismus selbst vorzunehmen. Im Fall eines Virus muss das Risiko einer Insertionsmutagenese in Säugetierzellen bzw. das Risiko der Karzinogenität erörtert werden.

Zweck der Untersuchung

Diese Untersuchungen sind hilfreich zur

- Schätzung des gentoxischen Potenzials,
- Früherkennung gentoxischer Kanzerogene,
- Erklärung des Wirkungsmechanismus bestimmter Kanzerogene.

⁽¹⁾ Anstelle der Inhalationsuntersuchung kann eine intratracheale Untersuchung durchgeführt werden.

Das Konzept sollte genügend Spielraum und, je nachdem, wie die Befunde in den einzelnen Stadien ausfallen, die Möglichkeit vorsehen, weitere Untersuchungen durchzuführen.

Testbedingungen ⁽¹⁾

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 ist an infektiösen Isolaten zu untersuchen.

5.2.3.1. *In-vitro-Untersuchungen*

Anlass

Befunde von *In-vitro*-Mutagenitätstests (bakterielle Untersuchung auf Genmutation, Klastogenitätstest an Säugertieren 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 den Kapiteln 1, 2 und 3 mitgeteilten Angaben geht eindeutig hervor, dass der Mikroorganismus in warmblütigen Organismen nicht repliziert. Zellkulturuntersuchungen sind an Zell- oder Gewebekulturen verschiedener menschlicher Organe durchzuführen, 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 Hauptgesichtspunkt.

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;
- besondere toxische Wirkungen und pathologische Veränderungen;
- gegebenenfalls Persistenz und Reversibilität bestimmter Vergiftungserscheinungen nach Absetzen der Verabreichung;
- soweit möglich, die toxische Wirkungsweise und
- 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 sind zu ermitteln.

⁽¹⁾ Da die derzeitigen Testmethoden zur Anwendung an löslichen Chemikalien konzipiert sind, müssen Methoden entwickelt werden, die auch für Mikroorganismen geeignet sind.

Anlass

Die Kurzzeittoxizität (mindestens 28 Tage) des Mikroorganismus ist in jedem Fall 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-, Beistoff- 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 Fall 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 Fall einer Infektion und bei Augenentzündung anzuwenden sind, sind in jedem Fall anzugeben.

Die therapeutischen Maßnahmen, die im Fall oraler Aufnahme oder bei Augen- und Hautkontamination 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 Fall 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 Karzinogenität 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 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 Teil A 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 seinen Rückständen 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 genehmigt werden kann oder nicht;
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung 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 Verwendung möglichen Konzentrationen für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind. Dieser Nachweis kann auf offen zugänglicher Literatur, auf praktischen Erfahrungen und auf Informationen, die gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 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 Verwendung 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 Ziffern 2.4 und 2.5 festgestellt, dass der Mikroorganismus oder erzeugte Metaboliten (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 Teil A Abschnitt 6 dieses Anhangs erarbeitet und mitgeteilt werden.

Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 sie 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 Verwendung auftreten können, für den Menschen nicht gesundheitsgefährdend sind.

Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Punkte 2.3 und 2.5 bzw. des Abschnitts 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 Fall können die zuständigen Behörden Untersuchungen im Sinne von Teil A veranlassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchung muss 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 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 genehmigt werden kann;

— geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung festzulegen;

- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole (sobald sie festgelegt sind) und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahren- und Sicherheitshinweise 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, sind zu charakterisieren. Sind relevante Metaboliten im Mikroorganismus vorhanden oder von ihm gebildet worden, so können Angaben im Sinne von Teil A Ziffer 7 dieses Anhangs 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 sind zu berücksichtigen.
- 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 Verwendung vorherrschenden Umweltbedingungen und
- die Populationsdynamik bei saisonalen oder regionalen Klimaextremen (insbesondere heiße Sommer, kalte Winter und Niederschläge) sowie die nach der vorgesehenen Verwendung angewandten landwirtschaftlichen Praktiken.

Es ist abzuschätzen, in welcher Menge der betreffende Mikroorganismus während einer bestimmten Zeitspanne nach Verwendung 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 Europäischen Union, in denen der Mikroorganismus verwendet 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 Verwendungsbereich (z. B. Feld oder Gewächshaus, Ausbringung auf Böden oder Kulturpflanzen), der Lebenszyklus, einschließlich Auftreten von Vektoren, Persistenz und Fähigkeit des Organismus, auf benachbarte Lebensräume überzugreifen, von Interesse.

Die Ausbreitung, die Persistenz und die voraussichtliche Übertragungsreichweite erfordern besondere Berücksichtigung, wenn Toxizität, Infektiosität oder Pathogenität gemeldet wurden oder wenn etwaige andere Informationen darauf schließen lassen, dass Mensch, Tier oder Umwelt möglicherweise gefährdet sind. In diesem Fall können die zuständigen Behörden vergleichbare Untersuchungen, wie sie bereits in Teil A vorgesehen sind, veranlassen. Vor der Durchführung dieser Untersuchung 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 der Abschnitte 1, 2, 3 und 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 Verwendungsweise, 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 ist der Identität des Mikroorganismus (einschließlich der Wirtsspezifität, Wirkungsweise und Ökologie des Organismus) Rechnung zu tragen, 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 müssen 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 genehmigt werden kann;
 - geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Genehmigung festzulegen;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitrisiken 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 Gefahren- und Sicherheitshinweise 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.
- 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, ist bei den verschiedenen Tests für die betreffende Art möglichst derselbe Stamm (nachweislich ein und desselben Ursprungs) zu verwenden.
- 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, die Wachstumsrate und die 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.
- 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 sind Angaben über die Auswirkungen auf relevante nicht zu den Zielgruppen gehörende Mikroorganismen und ihre Prädatoren (z. B. Protozoen bei bakteriellen Impfkulturen) mitzuteilen. 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 ist auf Organismen zu richten, 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 subletaler 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 Umweltauswirkungen**

Alle Daten über die Umweltauswirkungen müssen, 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.
-

VERORDNUNG (EU) Nr. 545/2011 DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2011

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 4 Satz 1,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss das Dossier, das zusammen mit dem Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vorzulegen ist, im Hinblick auf die Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel dieselben Anforderungen erfüllen wie nach den bisherigen Bestimmungen, die in den Anhängen II und III der Richtlinie

91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽²⁾ festgelegt sind.

- (2) Zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist es daher erforderlich, eine Verordnung mit diesen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel zu erlassen. Eine solche Verordnung darf keine wesentlichen Änderungen enthalten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Brüssel, den 10. Juni 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG

DATENANFORDERUNGEN FÜR PFLANZENSCHUTZMITTEL GEMÄSS ARTIKEL 8 ABSATZ 1 BUCHSTABE C DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009

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.
 - 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.
 - 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. Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine Methode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission⁽¹⁾ verwiesen wird, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, zulassen, dass die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die Methode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 des Rates⁽²⁾ gewonnen worden.

2. Versuche und Analysen

- 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 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ festgelegt sind.
- 2.2. Die in den Nummern 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.

⁽¹⁾ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und nötigenfalls über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumgebung 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 Union zugelassen ist.
- 2.3. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und gegebenenfalls die amtlichen Einrichtungen und Organisationen müssen
- der zuständigen nationalen Behörde mit entsprechenden Unterlagen im Einzelnen nachweisen, dass sie den Anforderungen gemäß Nummer 2.2 genügen;
 - jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig auf seinem Gebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 2.2 zu überprüfen.
- 2.4. Abweichend von Nummer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Nummern 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 Nummer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Nummern 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 bereits am 26. Juli 1993 in Verkehr waren, wobei diese Untersuchungen jedoch spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen müssen.
- 2.6. Abweichend von Nummer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen 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 Nummern 2.2 und 2.3 der Einleitung dieses Anhangs genügen.
3. Die verlangten Informationen müssen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 ⁽¹⁾ oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthalten.
4. In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte Informationen zu verlangen, die in Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission ⁽³⁾ für Beistoffe vorgesehen sind. 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 EU-Recht zugelassen ist oder wenn
 - für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ übermittelt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

TEIL A

CHEMISCHE ZUBEREITUNGEN

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 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 dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgelegt wurden, sind der Reinheitsgrad des technischen Wirkstoffs und ausführliche Angaben zu den Verunreinigungen entsprechend den Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 der Richtlinie 1999/45/EG vorgesehen anzugeben.

1.4.2. Bei Wirkstoffen sind die ISO-„common names“ oder die vorgeschlagenen ISO-„common names“ sowie die CIPAC⁽¹⁾-Nummern sowie, sofern vorhanden, die EG-(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 internationalen chemischen Bezeichnungen wie in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben oder, sofern in der genannten Verordnung nicht enthalten, die Bezeichnungen gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil der Beistoffe sind soweit vorhanden die entsprechenden EG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und auch die CAS-Nummern anzugeben. Wird ein Beistoff durch diese Angaben nicht vollständig beschrieben, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist der Handelsname des Beistoffes, soweit vorhanden, anzugeben.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

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 ⁽¹⁾ 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,

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

- Fungizid,
- Herbizid,
- Insektizid,
- Molluskizid,
- Nematizid,
- Wachstumsregler,
- Repellent,
- Rodentizid,
- Biochemikalien (z. B. Pheromone),
- Talpizid,
- Virizid,
- sonstige (genau angeben).

2. **Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels**

Es ist anzugeben, in wieweit 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, 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 Methode A 14 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu beschreiben. Geht aus den verfügbaren thermodynamischen Daten zweifelsfrei hervor, dass die Zubereitung keine exothermen 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 Methode A 17 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 Methode A 9 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Zubereitungen und Gasen muss nach den zutreffenden Methoden A 10, A 11 oder A 12 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden. Die Selbstentzündlichkeit von Zubereitungen muss nach den zutreffenden Methoden A 15 oder A 16 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 (pH < 4) oder alkalischen (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 einprozentigen 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. Bei flüssigen Zubereitungen ist die Oberflächenspannung nach der Methode A 5 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.6. *Relative Dichte und Schüttdichte*
- 2.6.1. Die relative Dichte flüssiger Zubereitungen muss nach der Methode A 3 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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. *Lagerung — 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.
- 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 von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils gemäß OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.8.6.3. Die Bruchfestigkeit und der Abrieb 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,
- 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 Stängellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.

3.4. *Aufwandmenge*

Für jedes Anwendungsverfahren und jede Verwendungsart muss die Aufwandmenge pro behandelte Einheit (ha, m², m³) in Gramm oder Kilogramm für die Zubereitung und den Wirkstoff angegeben werden.

Die Aufwandmenge wird normalerweise in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m³ 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/100m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ 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.

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, Tier und Umwelt*
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;
 - Wartezeiten (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 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 enthaltenden 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.

5. Analyseverfahren

Einleitung

Dieser Abschnitt betrifft lediglich die Analysemethoden, die bei Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Bezüglich der Analysemethoden, die zur Gewinnung der Daten gemäß dieser Verordnung 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, relevante Metaboliten, Metaboliten	Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen 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 Teil A Nummern 4.1 und 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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.

- 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 Teil A Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bereits vorgelegten Methoden anwendbar sind.

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in Teil A Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

6. **Wirksamkeitsdaten**

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens der Zubereitung — gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen 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 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 Zubereitungen extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung dafür vorzulegen, dass auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet werden kann. Wenn jedoch wegen der Klima- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einer 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 Referenzzubereitungen.

Versuchsbedingungen

Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testzubereitung, Referenzzubereitung und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen — soweit vorhanden — untersucht werden. Als geeignete Referenzzubereitungen gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der klimatischen Verhältnisse 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.

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 Zubereitungen 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 gegebenenfalls nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder 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, dass 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 der Zubereitung mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

Die Auswirkungen auf andere Qualitätsaspekte der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte) oder
- andere Zubereitungen 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 hauptsächlichen 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 der Zubereitung durchzuführen, deren 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 Zubereitungen 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 Nummer 6.2.

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 Nummer 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 Nummer 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

Wenn die gemäß Nummer 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 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 ⁽¹⁾ durchzuführen.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, Band 13, Nummer 2, 1985.

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 Nummern 6.1 bis 6.6

Neben einer Zusammenfassung aller nach den Nummern 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.

7. Toxikologische Untersuchungen

Zur genauen Beurteilung der Toxizität von Zubereitungen müssen Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Wirkstoffs vorliegen. Soweit möglich sind zusätzliche Angaben zur Art der toxischen Wirkung, zum Toxizitätsprofil und zu allen anderen bekannten toxischen Aspekten des Wirkstoffs vorzulegen.

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 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 nur dann durchzuführen, wenn der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.1 bis oder B.1 tris der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.2. Dermal

Veranlassung

Eine Prüfung zur akuten dermalen Toxizität ist nur dann durchzuführen, wenn der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.3 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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 $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;
- einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von $> 1 \times 10^{-2}$ Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lagern 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.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.2 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.4. *Hautreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll Angaben über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen 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.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.4 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.5. *Augenreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll Angaben über das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen 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.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.5 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.6. *Hautsensibilisierung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial 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.

Prüfmethode

Die Prüfungen sind nach der Methode B.6 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.7. *Ergänzende Prüfungen für Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln**Zweck der Prüfung*

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Prüfungen gemäß den Nummern 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 den verfügbaren Angaben oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Mitteln Rechnung zu tragen ist.

7.2. *Expositionsdaten*

Bei der Messung der Exposition durch ein Pflanzenschutzmittel in der Atemluft von Anwendern, umstehenden Personen und Betriebspersonal sind die Anforderungen der Richtlinie 98/24/EG des Rates ⁽¹⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zu berücksichtigen.

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, dem Grad 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 müssen 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 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 Klimabedingungen und gegebenenfalls der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Anwendungseinrichtungen.

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

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 der Anwenderexposition gemäß Nummer 7.2.1.1 darauf hindeuten, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer 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 Nummer 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 Nummer 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 des Ausschlusses umstehender Personen von Behandlungsflächen und Sicherheitsabstände.

Ziel der Abschätzung

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition umstehender Personen muss 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, rückstandhaltigen 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 muss abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

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 muss 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 Nummer 7.2.3.1 vermuten lassen, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG 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 Nummer 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 Nummer 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 oder die Messung der Anwenderexposition gemäß Nummer 7.2.1.1 oder 7.2.1.2 darauf hindeuten, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG 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.

Prüfrichtlinie

Die Prüfung ist nach der Methode B.44 oder B.45 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.4. *Verfügbare toxikologische Daten zu Stoffen, die keine Wirkstoffe sind*

Soweit relevant, sind für jeden Beistoff folgende Informationen vorzulegen:

- a) die Registrierungsnummer gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b) die im technischen Dossier enthaltenen Studienzusammenfassungen gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer vi der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; und
- c) das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Alle weiteren verfügbaren Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

8. **Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln**

Einleitung

Es gelten die Bestimmungen der Einleitung von Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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.

Veranlassung

Zusätzliche Metabolismusuntersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummern 6.1 und 6.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen oder bei landwirtschaftlichen Nutztieren der Fall sein, für die im Rahmen der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren oder wenn ein unterschiedlicher Metabolismus auftreten könnte.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummern 6.1 und 6.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 6.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Zulassung des Wirkstoffs keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie in den entsprechenden Absätzen in Nummer 6.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 6.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen 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 Zulassung des Wirkstoffs keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummer 6.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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;
- 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, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 6.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Zulassung des Wirkstoffs keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummer 6.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 6.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Zulassung des Wirkstoffs keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummer 6.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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 Teil A Nummer 6.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 geändert werden muss, 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 muss eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, in 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, ist eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und der jeweiligen chemischen Veränderungen vorzulegen.

9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Einleitung

- i) Die vorgelegten Angaben sowie die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise 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 Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.
- iii) Wird radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet, gilt Ziffer iv der Einleitung von Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.
- 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})**

Rückstandgehalte 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)*

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⁽¹⁾. 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 Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil A Nummer 7.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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_{50lab} und DT_{90lab}) 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 in Teil A Nummer 7.1.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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.

⁽¹⁾ ÖPP/EPPO (1993): Entscheidungshilfe für die Bewertung des Umweltrisikos durch Pflanzenschutzmittel. EPPO-Bulletin 23, 1-154 und Bulletin 24, 1-87.

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 und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 7.1.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im entsprechenden Absatz in Teil A Nummer 7.1.1.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

— *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 in Teil A Nummer 7.1.1.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie im entsprechenden Absatz in Teil A Nummer 7.1.1.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 7.1.1.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie im entsprechenden Absatz in Teil A Nummer 7.1.1.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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 muss 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 in Teil A Nummern 7.1.2 und 7.1.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

- die Mobilität des Pflanzenschutzmittels im Boden;
- das Potenzial zur Versickerung in das Grundwasser;
- die potenzielle Verteilung im Boden.

Veranlassung

Es muss durch Sachverständige entschieden werden, ob Felduntersuchungen zur Versickerung vor Ort oder Lysimeteruntersuchungen durchgeführt werden müssen, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und zur Mobilität sowie der berechnete PEC_5 -Wert zu berücksichtigen sind. Die Art der durchzuführenden Untersuchung ist mit den zuständigen Behörden zu erörtern.

Diese Untersuchungen müssen nur durchgeführt werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 7.1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie im entsprechenden Absatz in Teil A Nummer 7.1.3.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

9.1.3. Abschätzung der erwarteten Konzentrationen im Boden

Die Abschätzungen von PEC_5 -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_5 -Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abdrift, 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_5 -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 der klimatischen Verhältnisse) 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 zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.2.2. Auswirkungen auf die Wasseraufbereitung

Sind diese Angaben 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 der klimatischen Verhältnisse) 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, Abdrift, 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

Die entsprechenden Leitlinien finden sich in dem Bericht der FOCUS ⁽¹⁾-Arbeitsgruppe zu Pflanzenschutzmitteln in der Luft: „PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT“ (Pflanzenschutzmittel in der Luft: Überlegungen zur Expositionsbewertung) (2008).

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) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - 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 ökotoxikologischen Prüfungen festgestellten potenziellen Schadwirkungen zu berichten und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und zu berichten, die notwendig sein können, um die Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Schadwirkungen 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 Zulassung des (der) Wirkstoffs(e) bereits vorgelegt und beurteilt worden sein. Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß den Nummern 9.1 bis 9.3 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die Angaben zu den gemäß Nummer 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 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 Konfidenzbereichen 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 Abschnitt 9 dieses Anhangs 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 EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos ⁽²⁾. 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 Toxizitäts-/Expositionsverhältnisse 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.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Forum für die Koordinierung von Modellen für den Verbleib von Pflanzenschutzmitteln und ihre Anwendung).

⁽²⁾ ÖPP/EPPO (1993): Entscheidungshilfe für die Bewertung des Umweltrisikos durch Pflanzenschutzmittel. EPPO-Bulletin 23, 1-154 und Bulletin 24, 1-87.

- 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.

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, Granulat Korn 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 Granulat Körner 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 Schwellendosis, 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 Teil A Nummern 8.1.1 oder 8.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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*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_{lt}-Werte müssen angegeben werden, wenn

TER_a = akuter LC₅₀-Wert (mg Wirkstoff/l)/PEC_{SW}-Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/l),

TER_{lt} = 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 Teil A Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 einschlägigen Bestimmungen in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

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 100 oder der TER_{lt} -Wert kleiner/gleich 10 ist, muss durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob eine Mikro- oder Mesokosmosstudie angebracht ist. Diese Bewertung muss die Ergebnisse etwaiger über die gemäß Teil A Nummern 8.2 und 10.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 hinaus erforderlicher Zusatzuntersuchungen berücksichtigen.

Versuchsbedingungen

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zu den besonderen Zielen 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, Abdrift, 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

oder

Süßwasser-Freilandversuche für die Risikoabschätzung bei Chemikalien — Europäisches Seminar über Süßwasser-Freilanduntersuchungen (EWOFFT).

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 Teil A Nummer 8.2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 auf Schädlingsbekämpfungsmittel/Seminar Huntingdon, 3.–4. Juli 1991.

10.2.4. Ergänzende Untersuchungen

Die in Teil A Nummern 8.2.2 und 8.2.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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_{lt} -Werte müssen berichtet werden, wenn

$TER_a = LD_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht) / ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)}$,

$TER_{st} = \text{subchronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)}$,

$TER_{lt} = \text{chronischer NOEL-Wert (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter)}$,

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 Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Abschnitt 7 des vorliegenden Anhangs 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 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 Rückstandgehalt 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_{it} -Wert kleiner/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/LD₅₀-Wert, oral (μg Wirkstoff je Biene),

Q_{HC} = Dosis/LD₅₀-Wert, Kontaktexposition (μg Wirkstoff je Biene),

wobei

Dosis = Höchste Aufwandmenge des Wirkstoffs, für die eine Zulassung beantragt wird, in Gramm je Hektar.

10.4.1. Akute orale und Kontakttoxizität

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss die LD₅₀-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 Teil A Nummer 8.3.1.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung muss gemäß der EPPO-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/gleich 50 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 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, Desorientierung der Bienen), so sind u. U. weitere Untersuchungen mit speziellen Verfahren erforderlich.

Testleitlinie

Die Untersuchung muss gemäß der EPP0-Richtlinie 170 durchgeführt werden.

10.4.5. Tunnelversuche

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 EPP0-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 potenzielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörende 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 einschlägigen verfügbaren Angaben bereits eine starke Toxizität (mehr als 99 % Auswirkungen auf die Organismen im Vergleich zur Kontrolle) abgeleitet werden kann oder 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 den Anforderungen in Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer 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;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

Werden in den Untersuchungen gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 müssen 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 Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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.

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_{lt} -Wert müssen angegeben werden, wenn

$TER_a = LC_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg) / PEC}_5\text{-Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/kg)}$

$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg Wirkstoff/kg) / Langzeit-PEC}_5\text{-Wert (mg Wirkstoff/kg)}$

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 Teil A Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer 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 Teil A Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

Es gelten die Bedingungen der entsprechenden Absätze in Teil A Nummer 8.4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

10.6.1.3. *Freilanduntersuchungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen auf Regenwürmer unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn der TER_{lc} -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 Nummer 9.1 dieses Anhangs 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 Teil A Nummern 8.3.2, 8.4 und 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 ergeben haben, dass Regenwürmer sowie die Bodenmakrofauna 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 (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 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 Teil A Nummer 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 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 den Abschnitten 9 und 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, und
- Identifizierung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung einer Kontamination der Umwelt und zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten.

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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Richtlinie 1999/45/EG:*

- Gefahrensymbol(e) oder Gefahrenpiktogramme,
- Hinweise auf Gefahren oder Signalwörter,
- Gefahrenbezeichnung (R-Sätze) oder Gefahrenhinweise,
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze) oder Sicherheitshinweise.

- 12.4. *Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 65 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 ⁽¹⁾ der Kommission und vorgeschlagene Kennzeichnung*
- 12.5. *Muster der vorgeschlagenen Verpackung*

TEIL B

ZUBEREITUNGEN AUS MIKROORGANISMEN, EINSCHLIEßLICH VIREN**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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gilt auch für Teil B dieses Anhangs.

- ii) Gegebenenfalls müssen Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind mitzuteilen (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genaueren 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 ⁽²⁾). Die in Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 beschriebenen Testleitlinien müssen gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests müssen 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 Schadwirkung anzugeben.
- v) Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vi) Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 ist) verändern könnten.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, 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 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 des (der) Mikroorganismus(-men)

Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenen Mikroorganismus sowie Name 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.

⁽¹⁾ Siehe Seite 176 dieses Amtsblatts.

⁽²⁾ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Stammt der Mikroorganismus von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten im Sinne von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 eingereicht wurden, so müssen ausführliche Angaben über die Bezeichnung sowie eine Artbeschreibung gemäß Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Angaben über Verunreinigungen gemäß Teil B Nummer 1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 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, ist auf Artenebene zu identifizieren und zu benennen. Er muss in einer anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahme-nummer 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 müssen für Chemikalien nach Maßgabe der Richtlinie 1999/45/EG 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 VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 soweit wie möglich die chemischen Bezeichnungen anzugeben, oder sie sind, sofern in der genannten Verordnung 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 EG-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).

v) Identifizierung kontaminierender Mikroorganismen und anderer während des Herstellungsprozesses anfallender Bestandteile:

Kontaminierende Mikroorganismen sind nach Maßgabe von Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind nach Maßgabe von Teil A Nummer 1.10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 diesem Katalog 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 ist bei flüssigen Zubereitungen nach CIPAC-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 anzugeben. Zweckdienliche Hinweise sind in der GIFAP-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 Teil A Nummer 2.2 dieses Anhangs 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 Teil A Nummer 2.3 dieses Anhangs 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 Teil A Nummer 2.4 dieses Anhangs 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 Teil A Nummer 2.5 dieses Anhangs 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.

2.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest

Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, ist nach der CIPAC-Methode MT 59.1 ein Trockensiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

Für wasserdispergierbare Mittel ist nach der CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 ein Nasssiebttest 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 ist 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 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 muss auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide müssen 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 Nummern 2.1 bis 2.9 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, Forstbau 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, m², m³) 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/m³ und gegebenenfalls in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; bei geschütztem Anbau und bei Hausgärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ anzugeben.

3.5. Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)

Der Mikroorganismusgehalt 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 Nummer 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, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 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-Monographie 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.

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, pflanzengesundheitlichen 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) als auch 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.

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 ist von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer Risikobewertung festzulegen.

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 Verordnung 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, Metaboliten, relevante Metaboliten, Rückstände	Wie in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die 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 Mikroorganismushalts 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 Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die nach Maßgabe von Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bereits mitgeteilten Informationen ausreichen.

6. Wirksamkeitsdaten

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens der Zubereitung — gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen 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 Spannbreite 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 einer 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 Zubereitungen extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung dafür vorzulegen, dass auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet werden kann. Wenn jedoch wegen der Klima- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einer 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 Referenzzubereitungen.

Versuchsbedingungen

Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testzubereitung, Referenzzubereitung und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen — soweit vorhanden — untersucht werden. Als geeignete Referenzzubereitungen gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der klimatischen Verhältnisse 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.

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 Zubereitungen 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 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, dass 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 der Zubereitung mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

Die Auswirkungen auf andere Qualitätsaspekte der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte) oder
- andere Zubereitungen 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 durchzuführen, deren 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 Zubereitungen 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 Nummer 6.2.

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 Nummer 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 Nummer 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

Wenn die gemäß Nummer 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 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 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 Nummern 6.1 bis 6.6

Neben einer Zusammenfassung aller nach den Nummern 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.

7. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

Zur genauen Beurteilung der Toxizität, einschließlich der potenziellen Pathogenität und Infektiosität, von Zubereitungen müssen Angaben zur akuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Mikroorganismus vorgelegt werden. Wenn möglich sind auch zusätzliche Angaben über die Art der toxischen Wirkung, das Toxizitätsprofil und alle anderen bekannten toxikologischen Aspekte des Mikroorganismus zu übermitteln. Zusatzstoffe müssen besonders berücksichtigt werden.

Bei der Durchführung von toxikologischen Untersuchungen ist auch auf Anzeichen einer Infektion bzw. Pathogenität zu achten. Die Untersuchungen müssen 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 Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitgeteilt wurden.

Das Pflanzenschutzmittel ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

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 postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung und
- 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 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestatten. Die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen sind für die Beurteilung unfallbedingter Gefahren besonders wichtig.

7.1.1. Akute orale Toxizität

Anlass

Eine Prüfung zur akuten oralen Toxizität ist stets nur dann durchzuführen, wenn der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.1 bis oder B.1 tris der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation

Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll Angaben zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels bei Ratten liefern.

Anlass

Die Prüfung 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 relevant ist;
- 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;
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10% ausmacht.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.2 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.1.3. Akute dermale Toxizität

Anlass

Eine Prüfung zur akuten dermalen Toxizität ist nur dann durchzuführen, wenn der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann.

Prüfmethode

Die Prüfung ist nach der Methode B.3 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität

7.2.1. Hautreizung

Zweck der Prüfung

Die Prüfung 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.

Prüfmethode

Die Untersuchung ist nach der Methode B.4 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

Prüfmethode

Der Test ist nach der Methode B.5 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 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.

Prüfmethode

Die Untersuchung ist nach der Methode B.6 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 durchzuführen.

7.3. *Expositionsdaten*

Das Risiko für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender, Umstehende, Arbeiter) hängt von den physikalischen, 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 Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitgeteilten Angaben über den Mikroorganismus oder den gemäß diesem Abschnitt 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*

Soweit relevant, sind für jeden Beistoff folgende Angaben zu übermitteln:

- a) die Registrierungsnummer gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
- b) die im technischen Dossier enthaltenen Studienzusammenfassungen gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer vi der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und
- c) das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

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 Nummern 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 Nummern 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 Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011; 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.

9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Es gelten die Bestimmungen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011; 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 Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 ist den gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorzulegenden Angaben sowie den gemäß den Abschnitten 1 bis 9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben über Beistoffe und andere Bestandteile Rechnung zu tragen, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnisse der genannten Angaben voraussetzt.
- iii) Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben über den Mikroorganismus, ausreichen, um
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitrissen 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 dürften zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten bereits für die Zulassung des (der) Mikroorganismus(men) vorgelegt und beurteilt worden sein.
- vi) Soweit Daten zur Exposition erforderlich sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, sind die gemäß Teil B Abschnitt 9 dieses Anhangs 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 können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil B Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil B Nummer 8.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 [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 Teil B Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil B Nummer 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Teil B Nummer 8.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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, müssen 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 Umweltauswirkungen

Es ist, formatiert nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, eine Zusammenfassung und Beurteilung aller Daten über die Umweltauswirkungen, 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. 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.

VERORDNUNG (EU) Nr. 546/2011 DER KOMMISSION**vom 10. Juni 2011****zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 84,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln die Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽²⁾ enthalten.

- (2) Zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss daher eine Verordnung mit diesen Anforderungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG erlassen werden. Eine solche Verordnung darf keine wesentlichen Änderungen enthalten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Anhang der vorliegenden Verordnung dargelegt.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Brüssel, den 10. Juni 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG

**EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 6 DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009**

TEIL I

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel

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 auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.5. Einfluss auf die Umwelt
 - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
 - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen 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 Mensch oder Tier
 - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
 - 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 29 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3, Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben f, g und h der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, soweit es sich um chemische Zubereitungen handelt, von allen Mitgliedstaaten unter Einhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt angewandt werden.
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 der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission ⁽¹⁾ 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 der Artikel 33 Absatz 3, Artikel 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission ⁽²⁾ zum Zweck der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Verwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so wird der Antrag für diesen Verwendungszweck 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 Verwendungszwecke 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 Verwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so dass die Anforderungen dieses Anhangs oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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.

B. BEWERTUNG

1. **Allgemeine Grundsätze**

- 1.1. 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 Verwendung, 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.

⁽¹⁾ Siehe Seite 67 dieses Amtsblatts.

⁽²⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

- 1.2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bei der Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, wonach sie unter anderem alle normalen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Verwendung berücksichtigen müssen, effektiv die vorgeschlagenen praktischen Verwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Verwendungszweck, 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.
- 1.3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — in den vorgesehenen Verwendungsregionen.
- 1.4. 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 Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln.

Es erfolgt eine erneute Bewertung, die möglichen Unsicherheiten bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Verwendungsbedingungen Rechnung trägt und zu einem realistischen Bild des ungünstigsten Falles führt, damit festgestellt wird, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung auftreten.

- 1.5. 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 Teil B Abschnitt 1 Ziffer 4 analysiert werden,
 - durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Verwendungsregion geeignet sein.
- 1.6. 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 Verwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — 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 Verwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen können, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet würde.
 - 2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Klima,
 - 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 Verwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima; 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 Klima — in der vorgeschlagenen Verwendungsregion 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 Verwendungsbedingungen.

2.2. *Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse*

2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten den Umfang der nachteiligen Auswirkungen auf die behandelte Kultur nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen gegebenenfalls im Vergleich zu einem geeigneten Vergleichsmittel — oder, sofern solche existieren, zu mehreren — und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
- iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

b) Zu bewerten sind:

- i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt -einschließlich Klima;
- 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 zu verwenden, 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;
- ii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.
- 2.4. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*
- 2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*
- 2.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Klima, 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL). 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;
- iv) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehene relevante Informationen wie:
- Zusammensetzung der Zubereitung,
 - Art der Zubereitung,
 - Größe, Form, Art der Verpackung,
 - Verwendungsbereich 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 den folgenden Gesichtspunkten:
- Verfügbarkeit und Eignung,
 - bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und des Klimas.
- 2.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption;
 - iii) andere im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 2.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Verwendung 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 Rückstandsgehalte bewerten, prüfen sie folgende Informationen:
- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen Verwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte- oder Lagerfristen bei Verwendung nach der Ernte,
 - Art der Zubereitung,
 - Analysemethoden und Definition von Rückständen.
- 2.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsgehalte in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Verwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt:
- i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Teil A Ziffer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Verwendungen.
- 2.4.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potenzielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere zugelassene Verwendungen 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 Rückstandsgehalte 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 Verwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbaupfad, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene und nicht gebundene Rückstände⁽¹⁾) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Verwendungsregion zu erwarten sind.

⁽¹⁾ 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.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in das Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene anerkannten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen im Grundwasser der vorgesehenen Verwendungsregion zu erwarten sind.

Solange es kein auf EU-Ebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, 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 Verwendungsregion;
- 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 Verwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf EU-Ebene anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Verwendungsregion nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

Solange es kein auf EU-Ebene 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 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.

Bei dieser Bewertung sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich 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) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- vi) Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Verwendungsregion.

2.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vor.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Verwendungsbedingungen 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- 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 Verwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

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) eine 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 Fischverehrern, 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 Verwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen.

2.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.5.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

a) Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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,
- DT₅₀ und DT₉₀ für den Abbau im Boden;

iii) alle im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Zu bewerten sind:

- i) die letalen und subletalen Auswirkungen;
- ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- iii) eine Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus LC₅₀ 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 Verwendungsbedingungen 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 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 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Verwendungsregion, 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 sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Verwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte.

Bei dieser Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 Spezifikation der FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen) gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;
 - gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation: alle in dem „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.
- Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
 - ii) die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 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 zu verwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN

1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. 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.
- 1.2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in den vorgesehenen Verwendungsregionen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, dass besondere Verwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden, und dass die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats gewährt wird.
- 1.3. 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 Klima — in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.
- 1.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen verwendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.
- 1.5. Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Mitgliedstaaten darauf zu achten, dass die Verwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat.
- 1.6. Vor Erteilung der Zulassung achten die Mitgliedstaaten darauf, dass das Etikett des Erzeugnisses
- den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entspricht;
 - darüber hinaus die in den EU-Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthält;
 - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den Ziffern 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oder 1.5 auführt.

⁽¹⁾ Siehe Seite 176 dieses Amtsblatts.

In der Zulassung sind die in der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und in der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 aufgeführten Angaben genannt.

- 1.7. Vor Erteilung der Zulassung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) Sie sorgen dafür, dass die vorgeschlagene Verpackung mit der Richtlinie 1999/45/EG 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.
- 1.8. 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 potenziellen Nebenwirkungen bei der Verwendung. Etwaige Verwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Verwendung 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 Verwendung 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 genannten Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist ist die Zulassung erneut zu prüfen.
 - 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.
- 1.9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

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 Verwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — 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 Verwendungszwecke keine Zulassung gewährt.

2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Verwendung eines geeigneten Vergleichsmittels gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — 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 Verwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — 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 Verwendungsregionen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen 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 Verwendungsbeschränkungen 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 Verwendung 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 angebaut werden dürfen.

- 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 auf die Gesundheit von Mensch oder Tier*
- 2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren Anwenderexposition (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 98/24/EG des Rates ⁽¹⁾ und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgesetzt worden ist.
- 2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vorgesehen, dass eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen EU-Bestimmungen entsprechen und von dem Verwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Verwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung des Klimas, möglich ist.
- 2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in Bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Verwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen.
- Außerdem dürfen solche Pflanzenschutzmittel nicht für eine Verwendung durch nichtgewerbliche Verwender zugelassen werden, wenn sie eingestuft sind als:
- i) akut toxisch der Kategorien 1 und 2 für jegliche Aufnahmeroute, sofern die ATS des Produkts 25 mg/kg Körpergewicht bei oraler Aufnahme oder 0,25 mg/l/4 h bei Inhalation von Staub, Nebel oder Rauch nicht übersteigt;
 - ii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (oral), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 25 mg/kg Körpergewicht zeigen;
 - iii) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (dermal), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 50 mg/kg Körpergewicht zeigen;
 - iv) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Gas/Dampf), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,5 mg/l/4 h zeigen;

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

- v) STOT (einmalige Exposition), Kategorie 1 (Inhalation von Staub/Nebel/Rauch), sofern ihre Einstufung auf dem Vorhandensein eingestufte Stoffe beruht, die signifikante nichtletale toxische Wirkungen bei Leitwerten unter 0,25 mg/l/4 h zeigen;
- 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 EU-Vorschriften 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 auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 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 Verwendungsbedingungen (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. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor ein Rückstandshöchstgehalt (MRL) festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Verwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass der mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ festgelegte Rückstandshöchstgehalt bei sachgemäßer Verwendung nicht überschritten wird.
- 2.4.2.3. Gibt es einen Rückstandshöchstgehalt, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass dieser Rückstandshöchstgehalt bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht überschritten wird, oder wenn ein neuer Rückstandshöchstgehalt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt worden ist.
- 2.4.2.4. In Fällen gemäß der Ziffer 2.4.2.2 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 Verwendungszwecke darf der vorgeschlagene Verwendungszweck nicht zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Verbraucher den ADI-Wert überschreitet.
- 2.4.2.5. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikoabschätzung nach den Bedingungen gemäß Ziffer 2.4.2.4 erforderlich werden.
- 2.4.2.6. 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 Verwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

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

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

⁽¹⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen den niedrigsten der folgenden Grenzwerte übersteigt:

- i) die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ oder
- ii) die bei der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, welcher bei der Zulassung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu erwarten ist, beim Oberflächenwasser

- die Konzentrationen im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Verwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist; 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 Verwendungsbedingungen 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 Verwendung 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 Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

2.5.2.2. Besteht die Möglichkeit der 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

⁽¹⁾ ABL L 372 vom 27.12.2006, S. 19.

⁽²⁾ ABL L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

- 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 Verwendung 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 Verwendung 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 Verwendung 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 Verwendung 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 Verwendung 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 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 ≤ 20 v. H. zwischen 70 v. H. und 110 v. H. liegen.
- iii) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

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

Zwischenwerte sind durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve zu bestimmen.

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

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

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

- v) Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebens-, Futtermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Empfindlichkeitskriterien erfüllen, sofern der Rückstandshöchstgehalt oder der vorgeschlagene Rückstandshöchstgehalt der Bestimmungsgrenze nicht entspricht:

Bestimmungsgrenze entsprechend dem vorgeschlagenen, vorläufigen oder EU-Rückstandshöchstgehalt:

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

2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

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

- a) chemische Eigenschaften:

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

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 %
Über 100 bis 250	± 6 %
Über 250 bis 500	± 5 %
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 and WHO specifications for plant protection products“ (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO- und der WHO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) angegeben sind.

- 2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder 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.

TEIL II

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

INHALT

- A. EINLEITUNG
- B. BEWERTUNG
 - 1. Allgemeine Grundsätze
 - 2. Besondere Grundsätze
 - 2.1. Identität
 - 2.1.1. Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus
 - 2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels
 - 2.2. Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften
 - 2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus
 - 2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.3. Weitere Informationen
 - 2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus
 - 2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels
 - 2.4. Wirksamkeit
 - 2.5. Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden
 - 2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel
 - 2.5.2. Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen
 - 2.6. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
 - 2.8. Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen
 - 2.9. Schlussfolgerungen und Vorschläge
- C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG
 - 1. Allgemeine Grundsätze
 - 2. Besondere Grundsätze
 - 2.1. Identität
 - 2.2. Biologische und technische Eigenschaften
 - 2.3. Weitere Informationen
 - 2.4. Wirksamkeit
 - 2.5. Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden
 - 2.6. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - 2.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
 - 2.8. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

A. EINLEITUNG

1. Die in Teil II festgelegten Grundsätze sollen gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um mikrobielle Pflanzenschutzmittel handelt, die in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3, Artikel 29 Buchstaben f, g und h der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Anforderungen unter Einhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt anwenden.
2. Bei der Prüfung von Zulassungsanträgen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
 - a) — Sie stellen sicher, dass die zu den mikrobiellen Pflanzenschutzmitteln eingereichten Unterlagen — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 erfüllen;
 - sie stellen sicher, dass Umfang, Qualität, Konsistenz und Verlässlichkeit der übermittelten Informationen ausreichen, um eine angemessene Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;
 - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind.
 - b) Sie berücksichtigen — gegebenenfalls unbeschadet der Artikel 33 Absatz 3, 34 und 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 — die gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 zum Zwecke der Zulassung des betreffenden Mikroorganismus als Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgelegten Angaben über den aus Mikroorganismen (einschließlich Viren) bestehenden Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel sowie die Ergebnisse der Prüfung dieser Angaben.
 - c) Sie berücksichtigen andere maßgebliche technische oder wissenschaftliche Informationen über die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels oder die potenziellen Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels, seiner Bestandteile oder seiner Metaboliten/Toxine, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können.
3. Wird in den besonderen Grundsätzen für die Bewertung auf Angaben gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 Bezug genommen, so sind darunter die Angaben gemäß Nummer 2 Buchstabe b zu verstehen.
4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um die Bewertung für eine der vorgeschlagenen Verwendungen abzuschließen, so ist der betreffende Antrag zu bewerten und eine Entscheidung über die vorgeschlagene Verwendung zu treffen.

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

5. Bei der Bewertung und Entscheidung arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um etwaige Fragen zu den Unterlagen schnell klären oder frühzeitig feststellen zu können, ob für eine angemessene Bewertung der Unterlagen zusätzliche Studien erforderlich sind, oder um etwaige vorgeschlagene Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass den Anforderungen dieses Anhangs oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in vollem Umfang nachgekommen wird.

Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens 12 Monate nach Erhalt der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine begründete Entscheidung. Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Die Beurteilungen, die bei der Bewertung und Entscheidung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten getroffen werden, müssen wissenschaftlich fundiert, also möglichst international anerkannt sein, und auf Expertenwissen beruhen.
7. Ein mikrobielles Pflanzenschutzmittel kann lebensfähige und nicht lebensfähige Mikroorganismen (einschließlich Viren) sowie für die Formulierung erforderliche chemische Bestandteile enthalten. Es kann auch während der Wachstumsphase entstandene Metabolite/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium und mikrobielle Kontaminanten enthalten. Der Mikroorganismus, relevante Metabolite/Toxine und das Pflanzenschutzmittel mit vorhandenen Resten an Nährmedium und mikrobiellen Kontaminanten müssen bewertet werden.

8. Die Mitgliedstaaten müssen den Leitlinien Rechnung tragen, auf die im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (SCFAH) hingewiesen wurde.
9. Im Falle gentechnisch veränderter Mikroorganismen ist den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ Rechnung zu tragen. Bewertungen, die im Rahmen dieser Richtlinie vorgenommen wurden, müssen mitgeteilt und berücksichtigt werden.

10. **Definitionen und Erläuterungen mikrobiologischer Begriffe**

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

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

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

Zu den antimikrobiellen Mitteln zählen:

- Antibiotika, d. h. Stoffe, die von Mikroorganismen gebildet oder von ihnen gewonnen werden, und
- Kokzidiostatika, d. h. gegen Kokzidien (einzellige parasitäre Protozoen) wirkende Stoffe.

KBE (Synonym CFU, colony-forming unit): Koloniebildende Einheit, d. h. eine Einzelzelle oder mehrere Zellen, die zu einer einzigen erkennbaren Kolonie auswachsen.

Besiedelung: Vermehrung und Persistenz eines Mikroorganismus in einem bestimmten Milieu, z. B. auf äußeren (Haut) oder inneren (Darm, Lungen) Körperoberflächen. Zur Besiedelung muss der Mikroorganismus zumindest länger persistieren, als für ein bestimmtes Organ erwartet wird. Die Mikroorganismus-Population kann sich verringern (wenn auch in einem langsameren Tempo als unter normalen Umständen), konstant bleiben oder wachsen. Die Besiedelung kann auf harmlose und funktionelle Mikroorganismen und auf pathogene Mikroorganismen zurückgeführt werden. Der Begriff sagt nichts aus über etwaige Wirkungen.

Ökologische Nische: die spezifische Position einer bestimmten Art innerhalb ihres Lebensraums, im Sinne einer räumlichen Besiedlung sowie ihrer Funktion innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems.

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

Wirtsspezifität: Das Spektrum verschiedener Wirtsarten, das von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm besiedelt werden kann. Ein wirtsspezifischer Mikroorganismus besiedelt oder schädigt einen oder nur eine begrenzte Anzahl verschiedener Wirtsarten. Ein nicht wirtsspezifischer Mikroorganismus könnte eine größere Anzahl verschiedener Wirtsarten kolonisieren oder schädigen.

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

Infektiös: fähig zur Übertragung einer Infektion.

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

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

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

Mykotoxin: ein Pilzgift.

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

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

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

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

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

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

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

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

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

B. BEWERTUNG

Ziel einer Bewertung ist es, auf wissenschaftlicher Grundlage und bis weitere Erfahrungen zu einzelnen Fällen vorliegen, potenzielle Schadwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt infolge der Verwendung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels zu identifizieren und zu beurteilen. Die Bewertung wird auch durchgeführt, um festzustellen, ob Maßnahmen zum Risikomanagement erforderlich sind, und um geeignete Maßnahmen zu ermitteln und vorzuschlagen.

In Anbetracht der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren. Außerdem umfassen Mikroorganismen eine große Palette verschiedener Organismen, die sich alle durch spezifische Merkmale auszeichnen. Diesen Unterschieden zwischen Mikroorganismen ist bei der Bewertung Rechnung zu tragen.

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

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

- a) Toxizitätsstudien,
- b) den biologischen Eigenschaften des betreffenden Mikroorganismus,
- c) dem Verhältnis zu bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen,
- d) der Wirkungsweise,
- e) Analysemethoden.

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

1. Allgemeine Grundsätze

- 1.1. Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse bewerten die Mitgliedstaaten die zur Verfügung gestellten Informationen nach den Vorgaben des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, insbesondere:

- a) durch Identifizierung und Bewertung etwaiger Gefahren und Beurteilung der potenziellen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt und

- b) durch Beurteilung — unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Phytotoxizität/Pathogenität — der Leistung des Pflanzenschutzmittels bei jeder Verwendung, für die die Zulassung beantragt wird.
- 1.2. Soweit keine standardisierten Testmethoden zur Verfügung stehen, müssen Qualität/Methodik der angewandten Tests evaluiert und die folgenden Parameter, soweit vorhanden, bewertet werden:
- Relevanz; Repräsentativität; Empfindlichkeit; Spezifität; Reproduzierbarkeit; externe Validierung durch Vergleich zwischen verschiedenen Laboratorien; Vorhersagegenauigkeit.
- 1.3. Bei der Auswertung der Bewertungsergebnisse beziehen die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Zuge der Bewertung erhaltenen Informationen mit ein, um sicherzustellen, dass die Gefahr, Schadwirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich gehalten wird. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.
- Die erste Bewertung erfolgt auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die realistische Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es folgt eine Zweitbewertung, bei der etwaigen Unsicherheiten bei den maßgeblichen Daten sowie einer Reihe wahrscheinlicher Verwendungsbedingungen Rechnung getragen wird und ein realistisches Bild des ungünstigsten Falles entsteht, so dass festgestellt werden kann, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung bestehen.
- 1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten jedes mikrobielle Pflanzenschutzmittel, dessen Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat beantragt wird, wobei die bewerteten Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen einkalkulieren, dass etwa zugefügte Beistoffe die Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels im Vergleich zum Mikroorganismus beeinflussen könnten.
- 1.5. Bei der Bewertung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen tragen die Mitgliedstaaten den vorgeschlagenen praktischen Verwendungsbedingungen und insbesondere dem Verwendungszweck, der Dosierung, der Art und Häufigkeit und dem Zeitpunkt der Anwendung sowie der Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels Rechnung. Sie berücksichtigen wann immer möglich auch die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung.
- 1.6. Bei der Bewertung berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) in den Verwendungsgebieten.
- 1.7. Soweit die besonderen Grundsätze gemäß Abschnitt 2 für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle
- a) unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller maßgeblichen Prozesse ermöglichen,
 - b) gemäß Nummer 1.3 bewertet werden,
 - c) durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden,
 - d) den Bedingungen in dem betreffenden Verwendungsgebiet angemessen sein,
 - e) durch Angaben über die Art und Weise gestützt werden, wie in diesem Modell eine Schätzung berechnet wird, sowie Einzelheiten über die in das Modell eingegebenen Daten und ihre Ableitung.
- 1.8. Die Datenanforderungen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 enthalten Leitlinien für den Zeitpunkt und die Art und Weise der Übermittlung bestimmter Informationen und für die Verfahren, die bei der Zusammenstellung und Bewertung von Unterlagen zu beachten sind. Diese Leitlinien sind zu beachten.
2. **Besondere Grundsätze**
- Unbeschadet der allgemeinen Grundsätze im Sinne des Abschnitts 1 vollziehen die Mitgliedstaaten die Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen nach folgenden Grundsätzen:
- 2.1. *Identität*
- 2.1.1. **Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus**
- Die Identität des Mikroorganismus ist zweifelsfrei festzustellen. Es ist sicherzustellen, dass zweckdienliche Daten übermittelt werden, mit denen sich die Identität des Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel auf Stammebene kontrollieren lässt.

Die Identität des Mikroorganismus wird auf Stammebene bewertet. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus ⁽¹⁾, so sind die genauen Unterschiede zu anderen Stämmen innerhalb derselben Art festzuhalten. Auch das Vorkommen von Überdauerungsstadien muss festgehalten werden.

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

2.1.2. Identität des Pflanzenschutzmittels

Die Mitgliedstaaten bewerten die zur Verfügung gestellten detaillierten quantitativen und qualitativen Angaben über die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, so etwa die Angaben über den Mikroorganismus (siehe oben), relevante Metaboliten/Toxine, Restnährmedium, Beistoffe und mikrobielle Kontaminanten.

2.2. Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften

2.2.1. Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

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

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

- a) Je nach Bedingungen (z. B. Verfügbarkeit von Substraten für Wachstum und Metabolismus) sind Mikroorganismen in der Lage, gegebene phänotypische Eigenschaften zu aktivieren oder zu deaktivieren.
- b) Die der Umwelt am besten angepassten Mikrobenstämme können besser überleben und sich vermehren als andere Stämme. Angepasste Stämme haben einen selektiven Vorteil und können nach mehreren Generationen innerhalb einer Population die Mehrheit bilden.
- c) Die relativ schnelle Vermehrung von Mikroorganismen bewirkt eine höhere Mutationsfrequenz. Begünstigt eine Mutation das Überleben in der Umwelt, so kann dieser mutierte Stamm dominant werden.
- d) Gerade die Eigenschaften von Viren, einschließlich ihrer Virulenz, können sich schnell verändern.

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

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

- a) Antibiose,
- b) Induktion einer Pflanzenresistenz,
- c) Interferenz mit der Virulenz eines pathogenen Zielorganismus,
- d) endophytisches Wachstum,
- e) Wurzelbesiedelung,
- f) Konkurrenz um ökologische Nischen (z. B. Nährstoffe, Lebensräume),
- g) Parasitismus,
- h) Invertebraten-Pathogenität.

⁽¹⁾ Siehe Definition des Begriffs „genetisch veränderter Organismus“ in der Richtlinie 2001/18/EG.

- 2.2.1.4. Um die möglichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen bewerten zu können, müssen die Informationen über die Wirtsspezifität des Mikroorganismus bewertet werden; dabei sind die nachfolgend unter den Buchstaben a und b beschriebenen Merkmale und Eigenschaften zu berücksichtigen.
- Geprüft werden muss die Fähigkeit eines Mikroorganismus, auf Nichtzielorganismen (Menschen, Tiere und andere Nichtzielorganismen) pathogen zu wirken, ebenso wie eine Verwandtschaft mit bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen, die zur selben Gattung wie die aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehören.
 - Pathogenität und Virulenz stehen in engem Zusammenhang zur Wirtsart (sie richten sich beispielsweise nach der Körpertemperatur und dem physiologischen Umfeld) und zu den Wirtsbedingungen (z. B. Gesundheitszustand, Immunstatus). So hängt etwa die Vermehrung eines Mikroorganismus im menschlichen Körper von seiner Fähigkeit ab, bei Körpertemperatur des Wirtes zu wachsen. Bestimmte Mikroorganismen können nur bei weit unter oder über der menschlichen Körpertemperatur liegenden Werten wachsen und metabolisch aktiv sein und sind daher für den Menschen nicht pathogen. Der Eintrittspfad des Mikroorganismus in den Wirt (oral, durch Inhalation, über die Haut/eine Wunde) kann jedoch ebenfalls ein entscheidender Faktor sein. Beispielsweise kann eine Mikrobenart eine Krankheit nach dem Eintritt über eine Hautwunde auslösen, nicht jedoch auf oralem Wege.
- 2.2.1.5. Zahlreiche Mikroorganismen bilden antibiotische Stoffe, die normale Interferenzen innerhalb der Mikrobengemeinschaft auslösen. Die Resistenz gegen human- und veterinärmedizinisch relevante antimikrobielle Mittel muss beurteilt werden. Die Möglichkeit der Übertragung von Genen, die für Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kodieren, muss beurteilt werden.
- 2.2.2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
- 2.2.2.1. Je nach Art des Mikroorganismus und der Art der Formulierung sind die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.
- 2.2.2.2. Unter Berücksichtigung möglicher Änderungen der Zusammensetzung infolge des Wachstums des Mikroorganismus oder von kontaminierenden Organismen, der Bildung von Metaboliten/Toxinen usw. sind Haltbarkeit und Lagerstabilität der Zubereitung zu bewerten.
- 2.2.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels und ihre Stabilität nach der Lagerung und berücksichtigen dabei
- soweit eine geeignete Spezifikation der FAO existiert: die in dieser Spezifikation vorgegebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften,
 - soweit keine geeignete FAO-Spezifikation existiert: alle im Handbuch für die Entwicklung und Anwendung von Spezifikationen der FAO und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Pestizide vorgesehenen und für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.
- 2.2.2.4. Wird nach den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, und/oder enthält das vorgeschlagene Etikett Angaben zur Verträglichkeit der Zubereitung mit anderen Pflanzenschutzmitteln als Tankmischungen, so müssen diese Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich sein. Biologische Verträglichkeit muss auch für Tankmischungen nachgewiesen werden, d. h. es muss erwiesen sein, dass jedes Pflanzenschutzmittel in der Mischung wie vorgesehen reagiert und kein Antagonismus auftritt.
- 2.3. Weitere Informationen
- 2.3.1. Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus
- Die für die Produktion des Mikroorganismus vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Um eine hohe Qualität des Mikroorganismus zu gewährleisten, sollten dabei bestimmte Kriterien betreffend die Prozesskontrolle, die gute Herstellungspraxis, die Arbeitsverfahren, die Prozessabläufe, die Reinigungsverfahren, die mikrobielle Überwachung und die allgemeine Hygiene berücksichtigt werden. Die Qualität, Stabilität, Reinheit usw. des Mikroorganismus sind im Rahmen des Qualitätskontrollsystems zu überprüfen.
- 2.3.2. Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels
- Die vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Enthält das Pflanzenschutzmittel Metaboliten/Toxine, die während des Wachstums entstanden sind, sowie Rückstände aus dem Nährmedium, so sollte dies ebenfalls geprüft werden. Gleiches gilt für das mögliche Vorkommen kontaminierender Mikroorganismen.
- 2.4. Wirksamkeitsdaten
- 2.4.1. Dient die vorgeschlagene Verwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob dieser Organismus unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet schädlich sein könnte.

- 2.4.2. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet mit größeren Schäden, Verlusten oder Unannehmlichkeiten gerechnet werden muss, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet wird.
- 2.4.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Daten über die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels im Sinne des Teils B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 unter Berücksichtigung des Umfangs der Wirksamkeit bzw. der erwünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen wie beispielsweise:
- a) der Wahl der Kultur oder Anbausorte,
 - b) den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt (einschließlich Klima) (wenn dies für die Gewährleistung einer akzeptablen Wirksamkeit erforderlich ist, sollten diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung gegeben werden),
 - c) des Vorhandenseins und der Dichte des Schadorganismus,
 - d) des Entwicklungsstadiums von Kultur und Organismus,
 - e) der Menge des verwendeten mikrobiellen Pflanzenschutzmittels,
 - f) soweit auf dem Etikett vorgegeben, der Menge des zugegebenen Zusatzstoffs,
 - g) der Häufigkeit und des Zeitpunkts der Anwendungen,
 - h) der Art des Pflanzenschutzgeräts,
 - i) der Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung des Pflanzenschutzgeräts.
- 2.4.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima), die in dem vorgeschlagenen Verwendungsgebiet vorherrschen dürften. Auswirkungen auf den integrierten Pflanzenschutz sind ebenfalls zu bewerten. Zu berücksichtigen sind insbesondere
- a) die Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der erwünschten Wirkung in Bezug auf eine bestimmte Dosis im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle;
 - b) gegebenenfalls die Wirkung auf den Ertrag oder die Verringerung von Verlusten bei der Lagerung unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle.
- Steht kein geeignetes Referenzmittel zur Verfügung, so beschränken die Mitgliedstaaten die Wirksamkeitsbewertung auf die Feststellung, ob die Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet vorherrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) einen zuverlässigen und eindeutig feststellbaren Nutzen erbringt.
- 2.4.5. Die Mitgliedstaaten bewerten das Ausmaß von Schadwirkungen auf die behandelte Kultur nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.
- a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - i) Wirksamkeitsdaten;
 - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Pflanzenschutzmittels, die Dosierung, das Anwendungsverfahren sowie Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, etwaige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen;
 - iii) alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschließlich seiner biologischen Eigenschaften (z. B. Wirkungsweise, Überleben, Wirtsspezifität).
 - b) Zu bewerten sind:
 - i) Art, Häufigkeit, Höhe und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die sie beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima);
 - ii) Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten unter dem Gesichtspunkt ihrer Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen;

- iii) der Teil der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden;
 - iv) negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten;
 - v) die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen;
 - vi) bei Verbreitung von Mikroorganismen: die negativen Auswirkungen auf benachbarte Kulturen.
- 2.4.6. Soweit das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, nehmen die Mitgliedstaaten die Bewertungen im Sinne der Nummern 2.4.3 bis 2.4.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung mitgeteilten Informationen vor.
- Wird nach den Angaben auf dem Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, so prüfen die Mitgliedstaaten die Eignung der Mischung und die Bedingungen ihrer Verwendung.
- 2.4.7. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass der Mikroorganismus oder relevante Metaboliten/Toxine, Abbau- und Reaktionsprodukte der Beistoffe nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in bedeutenden Mengen in Böden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen persistieren, so prüfen die Mitgliedstaaten das Ausmaß der Schadwirkungen auf Folgekulturen.
- 2.4.8. Soweit ein Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungen eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielen soll, bewerten die Mitgliedstaaten den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Wirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere. Besteht die erwünschte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen die Mitgliedstaaten, wie viel Zeit erforderlich ist, um den Tod herbeizuführen, sowie die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) alle relevanten Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen;
 - b) alle relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, einschließlich der toxikologischen Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.
- 2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

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

2.5.1. Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel

2.5.1.1. *Nicht lebensfähige Komponenten*

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

Bei dieser Bewertung sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- a) der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- e) der Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.1.2. *Lebensfähige Komponenten*

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

Bei dieser Bewertung sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- a) der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.2. *Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen*

2.5.2.1. *Nicht lebensfähige Rückstände*

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

Bei dieser Bewertung sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- a) der Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Reproduzierbarkeit (unabhängige Laborvalidierung) der vorgeschlagenen Methoden,
- d) der Bedeutung von Interferenzen,
- e) der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden bei geeigneten Konzentrationen,
- f) der Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.5.2.2. *Lebensfähige Rückstände*

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

Bei dieser Bewertung sind die Informationen über Analysemethoden gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung zu berücksichtigen. Dabei ist insbesondere folgenden Informationen Rechnung zu tragen:

- a) der Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
- b) der Präzision (Wiederholbarkeit) der vorgeschlagenen Methoden,
- c) der Bedeutung von Interferenzen,
- d) der Quantifizierbarkeit der vorgeschlagenen Methoden.

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

Die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sind zu bewerten. Die Mitgliedstaaten müssen dabei insbesondere folgenden Grundsätzen Rechnung tragen:

- a) Aufgrund der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren.

- b) Die Fähigkeit des Mikroorganismus, beim Menschen und bei Nichtzieltieren Krankheitsprozesse auszulösen, die Infektiosität des Mikroorganismus, seine Fähigkeit zur Besiedelung, die Toxizität von Metaboliten/Toxinen sowie die Toxizität der Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe sind wichtige Endpunkte für die Bewertung von Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels.
- c) Besiedelung, Infektiosität und Toxizität umfassen eine komplexe Palette von Wechselwirkungen zwischen Mikroorganismen und Wirten, und diese Endpunkte lassen sich nicht leicht unabhängig voneinander analysieren.
- d) Bei der Kombination dieser Endpunkte sind folgende Aspekte des Mikroorganismus vorrangig zu bewerten:
- Fähigkeit, in einem Wirt zu persistieren und sich zu vermehren (indikativ für Besiedelung oder Infektiosität),
 - Fähigkeit, unschädliche oder schädliche Wirkungen in einem Wirt hervorzurufen als Hinweis auf Infektiosität, Pathogenität und/oder Toxizität.
- e) Darüber hinaus ist bei der Bewertung der Gefahren und Risiken, die durch die Verwendung dieser Pflanzenschutzmittel für Mensch und Tier entstehen, der Komplexität der biologischen Fragestellung Rechnung zu tragen. Eine Bewertung von Pathogenität und Infektiosität ist unerlässlich, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.
- f) Zum Zwecke der Risikoabschätzung müssen sich die Studien über die akute Toxizität, die gegebenenfalls herangezogen werden, auf mindestens zwei Dosierungen stützen (z. B. eine sehr hohe Dosis und eine der voraussichtlichen Exposition unter praktischen Bedingungen entsprechende Dosis).
- 2.6.1. Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier
- 2.6.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die Exposition von Anwendern gegenüber dem Mikroorganismus und/oder toxiologisch relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels (z. B. Metaboliten/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe), mit denen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Dosierung, des Anwendungsverfahrens und der klimatischen Bedingungen) zu rechnen ist. Zu diesem Zwecke sind realistische Daten über das Expositionsniveau oder, falls diese nicht verfügbar sind, ein geeignetes, validiertes Berechnungsmodell heranzuziehen. Soweit verfügbar, ist eine auf europäischer Ebene harmonisierte allgemeine Datenbank über die Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln heranzuziehen.
- a) Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
- i) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests müssen eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die schnelle und vollständige Eliminierung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert ist, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und die Replikationstemperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren liegen. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.
- Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, müssen eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Verwendung unter praktischen Verwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.
- Die Toxizität bestimmter Metaboliten/Toxine kann nur bewertet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass die Versuchstiere tatsächlich gegenüber diesen Metaboliten/Toxinen exponiert sind;
- ii) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie z. B. biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z. B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- iii) die toxikologischen Studien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011;
- iv) andere relevante Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, insbesondere über:
- die Zusammensetzung der Zubereitung,
 - die Art der Zubereitung,
 - die Größe, Ausführung und Art der Verpackung,

- das Verwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder des Zielorganismus,
 - das Anwendungsverfahren, einschließlich Handhabung, Abfüllen und Mischen des Pflanzenschutzmittels,
 - die empfohlenen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition,
 - Empfehlungen zur Schutzkleidung,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die auf dem Etikett angegebene Mindestwasseraufwandmenge,
 - Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt.
- b) Anhand der Angaben gemäß Buchstabe a sollten bei einmaliger oder wiederholter Exposition des Anwenders aufgrund der beabsichtigten Verwendung folgende Endpunkte festgelegt werden:
- Persistenz oder Wachstum des Mikroorganismus im Wirt,
 - beobachtete Schädwirkungen,
 - beobachtete oder erwartete durch Kontaminanten verursachte Auswirkungen (einschließlich Auswirkungen kontaminierender Mikroorganismen),
 - beobachtete oder erwartete Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine.

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

- c) Diese Bewertung ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Pflanzenschutzgeräte sowie für alle Typen und Größen von Behältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie der Reinigung und routinemäßigen Wartung des Anwendungsgeräts Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls können auch andere zugelassene Verwendungen des denselben Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet oder zugelassene Verwendungen, bei denen dieselben Rückstände anfallen, berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass die Bewertung der Exposition äußerst spekulativ sein könnte, wenn mit einer Replikation des Mikroorganismus zu rechnen ist.
- d) Die Fähigkeit oder Unfähigkeit zur Besiedelung oder die möglichen Auswirkungen auf den Anwender bei den getesteten Aufwandmengen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sind zur Messung oder Schätzung des Ausmaßes der Exposition des Menschen zu bewerten. Bei dieser, vorzugsweise quantitativen, Risikoabschätzung sind insbesondere die Wirkungsweise, die biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Stoffe in der Formulierung zu berücksichtigen.
- 2.6.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Angaben über die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:
- a) Art der Verpackung,
 - b) Größe und Fassungsvermögen,
 - c) Größe der Öffnung,
 - d) Art des Verschlusses,
 - e) Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit bei normalem Transport und normaler Handhabung,
 - f) Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.
- 2.6.1.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter den folgenden Gesichtspunkten:
- a) Erhältlichkeit und Eignung,
 - b) Wirksamkeit,

- c) Tragbarkeit, auch unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Belastung und der Klimabedingungen,
- d) Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und Verträglichkeit mit ihm.

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

- a) Die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests müssen eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die rasche und vollständige Entfernung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert wird, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und Unfähigkeit zur Vermehrung bei Temperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.

Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, müssen eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschließlich der Exposition bei wiederholter Verwendung unter praktischen Verwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.

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

- b) andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie z. B. biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z. B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- c) die toxikologischen Studien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011;
- d) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011, insbesondere über:
 - Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - das Anwendungsverfahren, insbesondere Spritzen oder Sprühen,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die Mindestwasseraufwandmenge,
 - die Zusammensetzung der Zubereitung,
 - Restmittel auf Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen nach der Behandlung, unter Berücksichtigung des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und dem Vorhandensein bestimmter Stoffe,
 - andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

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

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

2.6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände

- a) Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Mensch oder Tier gegenüber nicht lebensfähigen Rückständen und ihren Abbauprodukten über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf genießbaren Teilen von behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
 - das Stadium in der Entwicklung des Mikroorganismus, in dem nicht lebensfähige Rückstände gebildet werden,

- die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen; insbesondere ist der Wahrscheinlichkeit des Überlebens und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln, und in deren Folge die Wahrscheinlichkeit des Anfallens nicht lebensfähiger Rückstände besondere Aufmerksamkeit bei der Beurteilung zu widmen,
 - die Stabilität relevanter nicht lebensfähiger Rückstände (einschließlich der Wirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und Vorhandensein bestimmter Stoffe),
 - experimentelle Studien, aus denen hervorgeht, ob relevante nicht lebensfähige Rückstände in Pflanzen systemisch wirken oder nicht,
 - Daten, die die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis betreffen (einschließlich Angaben über Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmengen und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Verwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Verwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Anwendungsdaten gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011,
 - gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, d. h. Pflanzenschutzmittel, bei denen dieselben Rückstände anfallen, und
 - das natürliche Vorhandensein nicht lebensfähiger Rückstände auf essbaren Pflanzenteilen als Folge des natürlichen Vorkommens von Mikroorganismen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten die Toxizität nicht lebensfähiger Rückstände und ihrer Abbauprodukte unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Informationen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011.
- c) Soweit nicht lebensfähige Rückstände oder ihre Abbauprodukte für Menschen und/oder Tiere für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sind die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen zu bestimmen, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:
- der Analysemethoden zur Bestimmung nicht lebensfähiger Rückstände,
 - der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen,
 - der Produktion/Bildung nicht lebensfähiger Rückstände zu maßgeblichen Zeitpunkten (z. B. zum voraussichtlichen Erntezeitpunkt).

2.6.2.2. *Lebensfähige Rückstände*

- a) Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Menschen oder Tieren gegenüber lebensfähigen Rückständen über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf genießbaren Teilen von behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
- die Wahrscheinlichkeit des Überlebens, der Persistenz und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln; die verschiedenen Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus sind zu prüfen,
 - Informationen über die ökologische Nische,
 - Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
 - das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus (und/oder verwandter Mikroorganismen),
 - Daten über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis (einschließlich Anzahl und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmenge und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für vorgesehene Verwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Verwendung nach der Ernte) sowie zusätzliche Anwendungsdaten gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011,
 - gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, d. h. Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Mikroorganismus enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- b) Die Mitgliedstaaten bewerten die spezifischen Informationen über die Fähigkeit lebensfähiger Rückstände, im Wirt zu persistieren bzw. zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen hervorzurufen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:
- die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung.

- die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen (z. B. in oder auf der behandelten Kultur),
- die Wirkungsweise des Mikroorganismus,
- die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (z. B. Wirtsspezifität).

Die verschiedenen Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus sind zu prüfen.

c) Falls lebensfähige Rückstände für Mensch und/oder Tier für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sind die tatsächlichen Rückstandsgehalte in oder auf den genießbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen zu bestimmen, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:

- der Methoden zur Bestimmung lebensfähiger Rückstände,
- der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen,
- der Möglichkeiten, Daten von einer auf eine andere Kultur zu extrapolieren.

2.7. *Verbleib und Verhalten in der Umwelt*

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

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

Auch Verbleib und Verhalten jedes bekannten relevanten Metaboliten, der vom Mikroorganismus gebildet wird, ist zu bewerten. Diese Prüfung ist für jedes Umweltkompartiment durchzuführen und erfolgt aufgrund der in Teil B Abschnitt 7 Ziffer iv des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 genannten Kriterien.

Bei der Bewertung von Verbleib und Verhalten der Pflanzenschutzmittel in der Umwelt berücksichtigen die Mitgliedstaaten alle Umweltaspekte, einschließlich Biota. Die Persistenz- und Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen ist für alle Umweltkompartimente zu bewerten, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass besondere Mikroorganismen nicht in ein spezifisches Kompartiment gelangen. Entsprechend ist die Mobilität von Mikroorganismen und ihrer rückstandsbildenden Metaboliten und -toxine zu prüfen.

2.7.1. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit einer Kontaminierung von Grund-, Oberflächen- und Trinkwasser unter den für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagenen Bedingungen.

Im Rahmen der Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten die potenziellen Schädwirkungen auf den Menschen infolge der Kontaminierung des Grundwassers in besonderer Weise prüfen, wenn der Wirkstoff in empfindlichen Gebieten, wie etwa Trinkwassergewinnungsgebieten, verwendet wird.

2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten das Risiko für das Kompartiment Wasser, wenn nachweislich die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen besteht. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder permanent beeinflussen.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus,
- b) das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
- c) seine ökologische Nische,
- d) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
- e) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,

- f) gegebenenfalls Informationen über potenzielle Interferenzen mit analytischen Systemen, die für die Kontrolle der Trinkwasserqualität gemäß der Richtlinie 98/83/EG des Rates⁽¹⁾ verwendet werden,
 - g) gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, z. B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- 2.7.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen in der Luft gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das Risiko für den Luftraum. Die aerogene Übertragung des Mikroorganismus (über kurze und lange Strecken) ist zu berücksichtigen.
- 2.7.4. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen im Boden gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie die entstehenden Risiken für den Boden. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder dauerhaft beeinflussen.

Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus,
 - b) das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt,
 - c) seine ökologische Nische,
 - d) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
 - e) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
 - f) gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, z. B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- 2.8. *Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen*

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

Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Nichtzielorganismen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bewerten, falls diese Möglichkeit besteht, die für die betroffenen Nichtzielorganismen entstehenden Risiken.

Gegebenenfalls ist eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität notwendig, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass eine Exposition von Nichtzielorganismen ausgeschlossen ist.

Zur Prüfung des Expositionsrisikos sind auch folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) das Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment,
 - b) seine ökologische Nische,
 - c) die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus,
 - d) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
 - e) gegebenenfalls andere zugelassene Verwendungen des Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet, d. h. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.
- 2.8.1. Die Mitgliedstaaten prüfen die Möglichkeit der Exposition von Landwildtieren (frei lebende Vögel, Säugetiere und andere Landwirbeltiere) und der Wirkungen auf sie.

⁽¹⁾ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

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

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Studien über Säugertoxizität, -pathogenität und -infektiosität,
- d) Studien über Vogeltoxizität, -pathogenität und -infektiosität.

2.8.1.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Studien über Säugertoxizität,
- b) Studien über Vogeltoxizität,
- c) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

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

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

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

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

2.8.2.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Studien über die Toxizität für Wasserorganismen,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem EC₅₀-Wert und/oder NOEC und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

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

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

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsstudien.

2.8.3.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Studien über die Toxizität für Bienen,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung des Gefährdungsquotienten umfassen, wobei der Quotient aus der Dosis in g/ha und dem LD₅₀-Wert in µg/Biene zugrunde gelegt wird.

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

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

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Honigbienen und andere Arthropoden.

2.8.4.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

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

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem ER₅₀-Wert (Effektrate) und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

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

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

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften,
- c) Studien über die Toxizität, Pathogenität und Infektiosität für Regenwürmer.

2.8.5.2. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Studien über die Toxizität für Regenwürmer,
- b) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem LC₅₀-Wert und der geschätzten Exposition, ausgedrückt in mg/kg Trockengewicht Boden, zugrunde gelegt wird.

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

2.8.6.1. Ein Mikroorganismus kann aufgrund seiner Fähigkeit, die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung im Boden zu beeinträchtigen, Risiken hervorrufen. Es ist zu bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a) seine Wirkungsweise,
- b) andere biologische Eigenschaften.

Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d. h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.

2.8.6.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die Wirkungen exotischer/nicht einheimischer Mikroorganismen auf Nichtziel-Mikroorganismen und ihre Prädatoren nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen. Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d. h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.

2.8.6.3. Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a) Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten,
- b) alle verfügbaren Informationen aus biologischen Vorversuchen (Primärscreenings).

2.9. *Schlussfolgerungen und Vorschläge*

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

C. ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

1. **Allgemeine Grundsätze**

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

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

1.3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zugelassenen Mengen in Bezug auf Aufwand und Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen des erwünschten Effekts erforderlich ist, auch wenn größere Mengen die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt nicht unbedingt auf inakzeptable Weise gefährden würden. Die zugelassenen Mengen müssen nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt (einschließlich Klima) in den verschiedenen Gebieten, für die eine Zulassung erteilt wird, differenziert werden und zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Effekte, beispielsweise eine beschleunigte Resistenzentwicklung, nach sich ziehen.

1.4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Grundregeln der integrierten Schädlingsbekämpfung bei Zulassungsentscheidungen respektiert werden, wenn das Pflanzenschutzmittel unter Bedingungen verwendet werden soll, auf die diese Grundregeln zutreffen.

1.5. Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Arten beruht, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Diversität von Nichtzielarten hat.

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

- a) die Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 erfüllt,
- b) auch die in den EU-Vorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern vorgesehenen Angaben über den Schutz von Verwendern enthält,
- c) insbesondere Angaben über die Bedingungen oder Beschränkungen enthält, unter denen das Pflanzenschutzmittel gemäß den Nummern 1.1 bis 1.5 verwendet werden darf oder nicht.
- d) Aus der Zulassung müssen die Angaben gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 547/2011 sowie gemäß Artikel 10 Nummern 1.2, 2.4, 2.5 und 2.6 der Richtlinie 1999/45/EG hervorgehen.

- 1.7. Bevor eine Zulassung erteilt wird, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass:
- a) die vorgeschlagene Verpackung den Anforderungen der Richtlinie 1999/45/EG genügt;
 - b)
 - die Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
 - die Verfahren zur Neutralisierung etwaiger Schädwirkungen des Pflanzenschutzmittels, wenn es unbeabsichtigt in die Umwelt gelangt, und
 - die Verfahren für die Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackung
- den diesbezüglichen Verfahrensvorschriften entsprechen.
- 1.8. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn alle Anforderungen gemäß Nummer 2 erfüllt sind. Sind eine oder mehrere der spezifischen Vorschriften für die Entscheidungsfindung gemäß Nummer 2.4 jedoch nicht vollständig erfüllt, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn die sich aus der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen ergebenden Vorteile etwaige Schädwirkungen dieser Verwendung aufwiegen. Etwaige Verwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der Anforderungen gemäß Nummer 2.4 nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden. Als Vorteile gelten:
- a) Vorteile und Verträglichkeit im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
 - b) Vereinfachungsstrategien zur Minimierung des Risikos der Resistenzentwicklung,
 - c) Risikominderung für Anwender und Verbraucher,
 - d) weniger Umweltverschmutzung und geringere Wirkung auf Nichtzielarten.
- 1.9. Soweit eine Zulassung gemäß diesem Anhang gewährt wurde, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44
- a) soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur Steigerung der Leistung des Pflanzenschutzmittels festlegen und/oder
 - b) soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen zur weiteren Verringerung des Expositionsrisikos festlegen, das während und nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auftreten könnte.
- Die Mitgliedstaaten teilen den Antragstellern etwa getroffene Maßnahmen gemäß Buchstabe a oder b mit und fordern die Antragsteller auf, ergänzende Daten und Informationen beizubringen, wenn dies zum Nachweis der Leistung oder der potenziellen Risiken, zu denen es unter den veränderten Bedingungen kommen kann, erforderlich ist.
- 1.10. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, soweit dies praktisch möglich ist, dass für jeden Mikroorganismus, der hinsichtlich seiner Zulassung bewertet wird, der Antragsteller alle zum Zeitpunkt der Antragstellung verfügbaren Kenntnisse einschließlich der bis dahin veröffentlichten Informationen berücksichtigt hat.
- 1.11. Soweit der Mikroorganismus im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurde, wird die Zulassung nur erteilt, sofern die im Einklang mit der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführte Bewertung gemäß Artikel 53 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorlegt wurde. Die von den zuständigen Behörden gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffene Entscheidung ist mitzuteilen.
- 1.12. Gemäß Artikel 53 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird für ein Pflanzenschutzmittel, das einen gentechnisch veränderten Organismus enthält, keine Zulassung erteilt, es sei denn, die Erteilung erfolgt gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG, wonach der betreffende Organismus in die Umwelt freigesetzt werden kann.
- 1.13. Eine Zulassung wird nicht erteilt, wenn relevante Metaboliten/Toxine (d. h. Metaboliten/Toxine, die erwartungsgemäß für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt von Belang sind), die bekanntermaßen von Mikroorganismen und/oder mikrobiellen Kontaminanten gebildet werden, im Pflanzenschutzmittel vorhanden sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die vorhandene Menge vor und nach der vorgeschlagenen Verwendung ein annehmbares Niveau nicht übersteigt.

- 1.14. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und den Inhalt des Pflanzenschutzmittels sicherzustellen. Zu diesen Maßnahmen muss ein System wie das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points — Gefahrenanalyse und Überwachung kritischer Kontrollpunkte) oder ein gleichartiges System gehören.

2. **Besondere Grundsätze**

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

2.1. *Identität*

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

2.2. *Biologische und technische Eigenschaften*

- 2.2.1. Für eine Bewertung des Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalts in dem für die Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Ausgangsmaterial und im Pflanzenschutzmittel selbst müssen hinreichend Informationen vorhanden sein. Der Gehalt des Pflanzenschutzmittels an anderen Komponenten und Beistoffen und kontaminierende Mikroorganismen, die bei der Herstellung anfallen, müssen möglichst umfassend definiert sein. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Menge an kontaminierenden Organismen auf einem akzeptablen Niveau gehalten wird. Darüber hinaus sind der physikalische Zustand und die Art des Pflanzenschutzmittels im Einzelnen anzugeben, vorzugsweise gemäß dem „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)“.

- 2.2.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn sich in irgendeinem Stadium der Entwicklung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels aufgrund einer Resistenzentwicklung, eines Resistenztransfers oder eines anderen Mechanismus herausstellt, dass möglicherweise eine Interferenz mit einem Antibiotikum, das zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken verabreicht wird, gegeben ist.

2.3. *Weitere Informationen*

Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn umfassende Informationen dahingehend vorliegen, dass die Produktionsmethode, der Produktionsprozess und das Pflanzenschutzmittel selbst einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle unterzogen werden. Bei diesen Kontrollen ist vor allem auf spontane Veränderungen wesentlicher Eigenschaften des Mikroorganismus und das Fehlen/Vorhandensein kontaminierender Organismen zu achten. Die Kriterien der Qualitätssicherung der Produktion und die Verfahren zur Gewährleistung eines einheitlichen Pflanzenschutzmittels sind möglichst umfassend zu beschreiben und zu spezifizieren.

2.4. *Wirksamkeit*

2.4.1. *Leistungsfähigkeit*

- 2.4.1.1. Eine Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Verwendungsvorschläge Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen enthalten, die nach den bisherigen Erfahrungen oder aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse unter normalen Bedingungen in den vorgeschlagenen Verwendungsgebieten in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) nicht als schädlich gelten, oder wenn die anderen beabsichtigten Wirkungen unter den genannten Bedingungen nicht als vorteilhaft angesehen werden.

- 2.4.1.2. Die Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder andere beabsichtigte Wirkungen müssen mit entsprechenden Referenzmitteln vergleichbar sein. Existieren keine geeigneten Referenzmittel, so muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der Bekämpfung oder des Schutzes oder jeder anderen beabsichtigten Wirkung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren Nutzen erbringen.

- 2.4.1.3. Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Verwendung geeigneter Referenzmittel vergleichbar sein. Soweit kein geeignetes Referenzmittel existiert, muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) im vorgeschlagenen Verwendungsgebiet einen eindeutig feststellbaren quantitativen und/oder qualitativen Nutzen erbringen.

- 2.4.1.4. Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit der Zubereitung müssen für alle Gebiete des Mitgliedstaats, in dem die Zubereitung zugelassen werden soll, sowie für alle Bedingungen gelten, für die ihre Verwendung vorgeschlagen wird, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung unter bestimmten genau definierten Bedingungen (z. B. leichter Befall, besondere Bodentypen oder besondere Anbaubedingungen) verwendet werden soll.

2.4.1.5. Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.1.1 bis 2.4.1.4 genügen.

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Empfehlungen für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen von dem betreffenden Mitgliedstaat nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.

2.4.1.6. Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz von Schadorganismen gegen das Pflanzenschutzmittel, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.

2.4.1.7. Für die Bekämpfung von Wirbeltieren dürfen nur Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die nicht lebensfähige Mikroorganismen enthalten. Die erwünschte Wirkung auf zu bekämpfende Wirbeltiere ist zu erzielen, ohne dass die Tiere unnötige Leiden und Schmerzen erfahren.

2.4.2. Fehlen inakzeptabler Wirkungen auf Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse

2.4.2.1. Es darf nicht zu bedeutenden phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, es sei denn, dass vorgeschlagene Etikett enthält Hinweise auf entsprechende Verwendungsbeschränkungen.

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

2.4.2.3. Es darf nicht zu inakzeptablen Qualitätseinbußen bei den behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kommen, außer im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett hervorgeht, dass die Zubereitung nicht bei Kulturen angewendet werden sollte, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.

2.4.2.4. Es darf nicht zu inakzeptablen Schädwirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind (beispielsweise Wirkungen, die die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen von Pflanzen beeinträchtigen), es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nicht bei Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen angewendet werden sollte, die zur Vermehrung oder zur Reproduktion bestimmt sind.

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

2.4.2.6. Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, dass die Zubereitung nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.

2.4.2.7. Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.2.1 bis 2.4.2.6 genügen.

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

2.5. *Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden*

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Die Methoden für die Überwachung nach der Zulassung müssen die Verwendung allgemein verfügbarer Reagenzien und Geräte einschließen.

2.5.1. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn eine qualitativ angemessene Methode zur Identifizierung und Quantifizierung des Mikroorganismus und der nicht lebensfähigen Komponenten (z. B. Toxine, Verunreinigungen und Beistoffe) im Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Im Falle von Pflanzenschutzmitteln, die mehr als einen Mikroorganismus enthalten, sollten die empfohlenen Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Gehalts für jeden einzelnen Mikroorganismus geeignet sein.

- 2.5.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn angemessene Methoden zur Kontrolle und Überwachung lebensfähiger und/oder nicht lebensfähiger Rückstände nach der Zulassung bestehen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von
- a) Pflanzen, pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Futtermitteln, wenn toxikologisch relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant anzusehen, wenn Rückstandshöchstgehalte gelten oder Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind;
 - b) Boden, Wasser, Luft und/oder Körpergewebe, wenn toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.
- 2.6. *Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.1. *Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier*
- 2.6.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn aufgrund der Angaben in den Unterlagen deutlich wird, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Menschen oder Nichtzieltiere pathogen ist.
- 2.6.1.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus und/oder das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen, einschließlich eines realistisch ungünstigsten Falls, Menschen oder Tiere besiedeln oder schädigen könnten.
- Bei der Entscheidung über die Zulassung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels prüfen die Mitgliedstaaten etwaige Wirkungen auf alle Personengruppen, insbesondere professionelle Verwender, nicht professionelle Verwender und Personen, die umwelt- und arbeitsbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie Tiere.
- 2.6.1.3. Alle Mikroorganismen sind als potenziell sensibilisierend anzusehen, es sei denn, mit relevanten Informationen lässt sich nachweisen, dass kein Sensibilisierungsrisiko besteht, wobei immunschwache und andere empfindliche Individuen zu berücksichtigen sind. Daher ist in den Zulassungen anzugeben, dass stets Schutzkleidung und geeignete Handschuhe zu tragen sind und dass das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel nicht eingeatmet werden darf. Außerdem können je nach empfohlenen Verwendungsbedingungen zusätzliche Schutzkleidungsstücke und Ausrüstungen erforderlich sein.
- Sehen die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen das Tragen von Schutzkleidung vor, so wird die Zulassung nur erteilt, wenn diese Kleidungsstücke wirksam schützen, den einschlägigen EU-Vorschriften entsprechen und für den Verwender leicht erhältlich sind und wenn sie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und insbesondere den klimatischen Bedingungen tragbar sind.
- 2.6.1.4. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn feststeht, dass die Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen die Gesundheit von Mensch und Tier schädigen und insbesondere Resistenz gegen bekannte therapeutische Wirkstoffe hervorrufen kann.
- 2.6.1.5. Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder bei Missbrauch ein höheres Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Größe der Verpackung, die Art der Formulierung, den Vertrieb, die Verwendung oder die Verwendungsart. Außerdem dürfen Pflanzenschutzmittel, die als hochtoxisch eingestuft sind, nicht zur Verwendung durch nicht professionelle Verwender zugelassen werden.
- 2.6.1.6. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels exponierte Umstehende oder Arbeitskräfte nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen haben.
- 2.6.1.7. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass für Tiere nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen ist.
- 2.6.1.8. Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass es weder zu Besiedelung noch zu Schadwirkungen kommt, müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzuschreiben.
- 2.6.1.9. Die Zulassungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinie 98/24/EG des Rates und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion oder Pathogenität und über die Wirksamkeit erster Hilfe und therapeutischer Maßnahmen sind zu berücksichtigen. Die Zulassungsbedingungen müssen ferner der Richtlinie 2004/37/EG entsprechen. Die Zulassungsbedingungen müssen darüber hinaus der Richtlinie 89/656/EWG des Rates⁽²⁾ genügen.

(1) ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

(2) ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

2.6.2. Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen

2.6.2.1. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die für Pflanzenschutzmittel, die den Mikroorganismus enthalten, vorliegenden Informationen ausreichen, um entscheiden zu können, dass die Exposition gegenüber dem Mikroorganismus, seinen Spuren von Rückständen und seinen Metaboliten/Toxinen, die in oder auf Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen verbleiben, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat.

2.6.2.2. Eine Zulassung wird nur erteilt, wenn die vorhandenen lebensfähigen Rückstände und/oder nicht lebensfähigen Rückstände die Mindestmengen Pflanzenschutzmittel darstellen, die erforderlich sind für eine angemessene Bekämpfung nach den Leitlinien der guten landwirtschaftlichen Praxis, die so angewandt wird (einschließlich Wartezeiten bis zur Ernte oder Rückhaltezeiten oder Lagerfristen), dass die lebensfähigen Rückstände und/oder Toxine bei der Ernte, Schlachtung oder nach der Lagerung auf ein Mindestmaß reduziert sind.

2.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

2.7.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn aus den vorliegenden Informationen hervorgeht, dass es infolge des Verbleibs und des Verhaltens des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann.

2.7.2. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Grund-, Oberflächen- oder Trinkwassers infolge der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu Interferenzen mit den analytischen Systemen für die Kontrolle der Trinkwasserqualität gemäß der Richtlinie 98/83/EG führen kann.

2.7.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Grundwassers nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen mit den niedrigsten der folgenden Grenzwerte nicht übereinstimmt oder diese überschreitet:

- a) die Parameterwerte oder zulässigen Höchstkonzentrationen gemäß der Richtlinie 98/83/EG oder
- b) die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Parameterwerte oder zulässigen Höchstkonzentrationen für Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine oder
- c) die bei der Zulassung des Mikroorganismus gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegten Parameterwerte für den Mikroorganismus oder Höchstkonzentrationen für die Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine, oder — wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde — die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes (annehmbare tägliche Aufnahmemenge) entspricht, welcher bei der Zulassung des Mikroorganismus gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt wurde,

wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass unter einschlägigen Feldbedingungen der niedrigste Parameterwert oder die niedrigste Konzentration eingehalten bzw. nicht überschritten wird.

2.7.4. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Oberflächenwassers nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen

- a) die Konzentrationen im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Verwendungsregion oder in dem aus dieser Region stammenden Oberflächenwasser überschreitet, oberhalb deren die Einhaltung der gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Trinkwasserqualität gefährdet ist, oder
- b) die gemäß der Richtlinie 2000/60/EG festgelegten Parameter oder Werte für Komponenten des Pflanzenschutzmittels, wie relevante Metaboliten/Toxine oder
- c) für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.8 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.

- 2.7.5. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn feststeht, dass es aufgrund der Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann.
- 2.7.6. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn genügend Informationen über eine etwaige Persistenz/Konkurrenz des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten/Toxine in oder auf der betreffenden Kultur und unter den zum Zeitpunkt und nach der beabsichtigten Verwendung vorherrschenden Umweltbedingungen vorliegen.
- 2.7.7. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn damit gerechnet werden kann, dass der Mikroorganismus und/oder seine potenziellen relevanten Metaboliten/Toxine in der Umwelt in Konzentrationen persistieren, die wesentlich höher sind als die natürliche Hintergrundkonzentration, wobei wiederholten Anwendungen über die Jahre hinweg Rechnung getragen wird, es sei denn, eine fundierte Risikoabschätzung lässt darauf schließen, dass die Risiken auch bei akkumulierten Plateaukonzentrationen akzeptabel sind.
- 2.8. *Auswirkungen auf Nichtzielorganismen*
- Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die vorliegenden Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem den Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmittel nach seiner beabsichtigten Verwendung zu inakzeptablen Wirkungen auf Nichtzielarten (Flora und Fauna) kommen kann oder nicht.
- Die Mitgliedstaaten tragen dabei insbesondere den möglichen Auswirkungen auf Nützlinge Rechnung, die für die biologische Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden, sowie Organismen, die beim integrierten Pflanzenschutz eine Rolle spielen.
- 2.8.1. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Vögeln und anderen Nichtziel-Landwirbeltieren, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- a) der Mikroorganismus für Vögel und andere Nichtziel-Landwirbeltiere pathogen ist,
 - b) das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) ausgehend von einem akuten LD₅₀-Wert von weniger als zehn oder das langfristige Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren — direkten oder indirekten — Auswirkungen auftreten.
- 2.8.2. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn
- a) der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist,
 - b) das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) bei akuter Toxizität (EC₅₀) für Daphnia und Fische weniger als 100 und bei langfristiger/chronischer Toxizität bei Algen (EC₅₀), Daphnia (NOEC) und Fischen (NOEC) zehn beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zu keiner — direkten oder indirekten — inakzeptablen Wirkung auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten kommt.
- 2.8.3. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus für Bienen pathogen ist,
 - b) im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) und wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf Larven von Honigbienen, das Verhalten von Honigbienen oder das Überleben und die Entwicklung der Kolonie kommt.
- 2.8.4. Besteht die Möglichkeit der Exposition von anderen Arthropoden als Bienen, so wird keine Zulassung erteilt,
- a) wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist,
 - b) im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie relevante Metaboliten/Toxine), es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht zu einer inakzeptablen Wirkung auf diese Organismen kommt. Die Angabe der selektiven Wirkung und Vorschläge für die Verwendung im Rahmen der Integrierten Schädlingsbekämpfung sind durch entsprechende Daten zu untermauern.

-
- 2.8.5. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Regenwürmern, so wird keine Zulassung erteilt, wenn der Mikroorganismus für Regenwürmer pathogen ist oder im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht zu einem inakzeptablen Risiko für Regenwurmpopulationen kommt.
- 2.8.6. Besteht die Möglichkeit der Exposition von Nichtziel-Bodenmikroorganismen, so wird keine Zulassung erteilt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 % verringert ist, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und unter Berücksichtigung der Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf die Mikrobengemeinschaft kommt.
-

VERORDNUNG (EU) Nr. 547/2011 DER KOMMISSION**vom 8. Juni 2011****zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 65 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollen die Kennzeichnungsanforderungen in Artikel 16 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽²⁾ und in deren Anhängen IV und V auch unter der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 weitergelten.
- (2) Zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss daher eine Verordnung mit diesen Kennzeichnungsvorschriften für Pflanzenschutzmittel erlassen werden, einschließlich aller notwendigen Änderungen, etwa der Aktualisierung von Verweisen.

- (3) Auch sollten Bestimmungen bezüglich der Wiederverwendung von Verpackungen bzw. für Pflanzenschutzmittel, die für Experimente oder Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendet werden sollen, aufgenommen werden.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln muss den Anforderungen gemäß Anhang I entsprechen und erforderlichenfalls die Standardsätze bei besonderen Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt gemäß Anhang II sowie die Standardsätze mit Sicherheitshinweisen zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt gemäß Anhang III enthalten.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Brüssel, den 8. Juni 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG I

KENNZEICHNUNGSANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 1

(1) Folgende Angaben sind deutlich lesbar und dauerhaft auf der Verpackung von Pflanzenschutzmitteln anzubringen:

- 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 jedes Wirkstoffs, ausgedrückt gemäß Artikel 10 Absatz 2.3 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, mit klarer Angabe der chemischen Form. Der Wirkstoff muss mit dem für ihn in der Liste in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ 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) Konzentration jedes Wirkstoffs, ausgedrückt wie folgt:
 - i) bei Feststoffen, Aerosolen, flüchtigen Flüssigkeiten (Siedepunkt max. 50 °C) oder zähflüssigen Flüssigkeiten (nicht weniger als 1 Pas bei 20 °C) in Gew.-% und g/kg,
 - ii) bei sonstigen Flüssigkeiten/Gel-Formulierungen in Gew.-% und g/l,
 - iii) bei Gasen in Vol.-% und Gew.-%.

Handelt es sich bei dem Wirkstoff um einen Mikroorganismus, so ist sein Gehalt als Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Maßeinheit auszudrücken, z. B. in koloniebildenden Einheiten pro Gramm (cfu/g);

- e) die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt wie folgt: bei festen Formulierungen in g oder kg, bei Gasen in g, kg, ml oder l und bei flüssigen Formulierungen in ml oder l;
- f) die Chargennummer der Formulierung und das Herstellungsdatum;
- g) Angaben über die erste Hilfe;
- h) Hinweise auf etwaige besondere Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die die zuständige Behörde Anhang II entnimmt;
- i) Sicherheitshinweise zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die die zuständige Behörde Anhang III entnimmt;
- j) die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z. B. Insektizid, Wachstumsregler, Herbizid, Fungizid usw.) und die Wirkungsweise;
- k) die Art der Zubereitung (z. B. Spritzpulver, Emulsionskonzentrat usw.);
- l) die Verwendungszwecke, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist, sowie die besonderen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen das Erzeugnis verwendet bzw. nicht verwendet werden darf;
- m) Gebrauchsanweisung und Verwendungsbedingungen sowie die Aufwandswenge, gegebenenfalls einschließlich der Höchstaufwandmenge pro Hektar pro Anwendung sowie der Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr; Die Aufwandswenge ist für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung anzugeben und wird in metrischen Einheiten ausgedrückt;

⁽¹⁾ ABL L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABL L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- n) gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit für jeden Gebrauch zwischen der letzten Anwendung und
- i) Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
 - ii) Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
 - iii) Zugang von Menschen oder Tieren,
 - iv) Ernte,
 - v) Verwendung oder Verbrauch;
- o) 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 und benachbarter Kulturen;
- p) falls ein Merkblatt nach Nummer 2 beigelegt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
- q) Anweisungen für eine geeignete Lagerung und die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- r) soweit erforderlich, das Verfallsdatum bei normaler Lagerung;
- s) das Verbot der Wiederverwendung der Verpackung, außer in Bezug auf den Inhaber der Zulassung unter der Voraussetzung, dass die Verpackung so konzipiert wurde, dass der Zulassungsinhaber sie wiederverwenden kann;
- t) alle in der Zulassung vorgeschriebenen Angaben gemäß Artikel 31, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 51 Absatz 5 oder Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- u) die Kategorien der Verwender, die das Pflanzenschutzmittel verwenden dürfen, sofern die Verwendung auf bestimmte Kategorien beschränkt ist.
- (2) Die gemäß den Bestimmungen in Nummer 1 Buchstaben m, n, o, q, r und t erforderlichen Angaben können auf einem die Verpackung begleitenden Merkblatt erscheinen, wenn die auf der Verpackung verfügbare Fläche nicht ausreicht. Ein solches Merkblatt gilt als Bestandteil der Kennzeichnung.
- (3) 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 verwendet 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 zum Schutz von Bienen oder anderen nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten gemacht werden, wenn die Zulassung die Verwendung unter diesen Bedingungen ausdrücklich erlaubt.
- (4) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in ihrem Gebiet davon abhängig machen, dass der Text der Kennzeichnung in der oder den Landessprache(n) abgefasst ist.
- (5) Abweichend von Nummer 1 müssen Kennzeichnung und Verpackung von Pflanzenschutzmitteln für Experimente oder Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 lediglich Nummer 1 Buchstaben b, c, d, j und k dieses Anhangs genügen. Das Etikett muss die in der Genehmigung für Versuchszwecke geforderten Angaben gemäß Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie die Formulierung „für Versuchszwecke bestimmtes Mittel, nicht umfassend charakterisiert, mit äußerster Sorgfalt handhaben“ enthalten.
-

ANHANG II

STANDARDSÄTZE BEI BESONDEREN GEFAHREN FÜR DIE GESUNDHEIT VON MENSCH ODER TIER ODER FÜR DIE UMWELT GEMÄSS ARTIKEL 1

EINLEITUNG

Folgende zusätzliche Standardsätze werden definiert, um die in der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Standardsätze zu ergänzen, die sich auf Pflanzenschutzmittel beziehen. Die Bestimmungen dieser Richtlinie sind auch auf Pflanzenschutzmittel anzuwenden, die Mikroorganismen einschließlich Viren als Wirkstoffe enthalten. Die Kennzeichnung von Produkten, die Mikroorganismen einschließlich Viren als Wirkstoffe enthalten, muss auch die Bestimmungen für Sensibilisierungsversuche an Haut und Atmungsorganen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 ⁽¹⁾ und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 ⁽²⁾ widerspiegeln.

Die Standardsätze bei besonderen Gefahren gelten unbeschadet des Anhangs I.

1. Standardsätze bei besonderen Gefahren**1.1. Besondere Gefahren für den Menschen (RSh)****RSh 1**

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxické při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürkine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic on contact cu ochii!

SK: Jedovaté pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽²⁾ Siehe Seite 67 dieses Amtsblatts.

FI: Myrkyllystä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Vxib pähjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver brændinger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verbrennungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

- ET: Kokkupuude auruga pähjustab pähletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga pähjustab külmutist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore pur causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido pur causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar pķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nupalimą.
- HU: Az anyag gőzével vagy írintkezés a bőr és a szem ígýsi sýrýlísít okozhatja, illetve a folyadékkal vagy írintkezés fagyóóst okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-gilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelamento.
- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!
- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popôleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kohe in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus huuryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med engor orsakar fråtskador pe hud och ugon, kontakt med vätska orsakar fuffrysningsskador.

1.2. Besondere Gefahren für die Umwelt (RSe)

(Keine)

2. Zuteilungskriterien für Standardsätze bei besonderen Gefahren

2.1. Zuteilungskriterien für Standardsätze in Bezug auf Gefahren für den Menschen

RSh 1

Giftig bei Kontakt mit den Augen.

Dieser Satz wird zuteilt, wenn ein Augenreizungstest gemäß Teil A Nummer 7.1.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 deutliche Zeichen für eine systemische Toxizität (z. B. in Verbindung mit einer Cholinesterase-Inhibition) oder Mortalität der Versuchstiere ergeben hat, die wahrscheinlich auf die Absorption des Wirkstoffs durch die Schleimhäute der Augen zurückzuführen ist. Der Standardsatz ist ebenfalls zu verwenden, wenn nach Berührung mit den Augen eine systemische Toxizität beim Menschen nachgewiesen werden konnte.

In diesen Fällen ist gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs III ein geeigneter Augenschutz anzugeben.

RSh 2

Sensibilisierung durch Licht möglich.

Dieser Satz wird zugeteilt, wenn experimentelle Systeme oder die Exposition des Menschen nachweislich gezeigt haben, dass die Produkte eine Lichtsensibilisierung verursachen können. Der Satz ist auch bei Erzeugnissen zu verwenden, die einen bestimmten Wirkstoff oder Formulierungsbestandteil enthalten, der eine Lichtsensibilisierung beim Menschen verursacht, wenn dieser Bestandteil in einer Konzentration von 1 Gewichtsprozent oder höher vorkommt.

In diesen Fällen sind persönliche Schutzmaßnahmen gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs III zu präzisieren.

RSh 3

Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

Dieser Satz ist gegebenenfalls für Pflanzenschutzmittel zu verwenden, die als flüssiges Gas formuliert sind (z. B. Zubereitungen von Methylbromid). In diesen Fällen sind persönliche Schutzmaßnahmen gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs III zu präzisieren.

Werden die Standardsätze R34 und R35 gemäß der Richtlinie 1999/45/EG angewandt, so ist dieser Satz nicht zu verwenden.

2.2. Zuteilungskriterien für Standardsätze in Bezug auf die Umwelt

(Keine)

ANHANG III

STANDARDSÄTZE MIT SICHERHEITSHINWEISEN ZUM SCHUTZ DER GESUNDHEIT VON MENSCH ODER TIER ODER DER UMWELT GEMÄSS ARTIKEL 1

EINLEITUNG

Folgende zusätzliche Standardsätze werden definiert, um die in der Richtlinie 1999/45/EG aufgeführten Standardsätze zu ergänzen, die sich auf Pflanzenschutzmittel beziehen. Die Bestimmungen dieser Richtlinie sind auch auf Pflanzenschutzmittel anzuwenden, die Mikroorganismen einschließlich Viren als Wirkstoffe enthalten. Die Kennzeichnung von Produkten, die Mikroorganismen einschließlich Viren als Wirkstoffe enthalten, muss auch die Bestimmungen für Sensibilisierungsversuche an Haut und Atmungsorganen gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 widerspiegeln.

Die Standardsätze bei besonderen Gefahren gelten unbeschadet des Anhangs I.

1. Allgemeine Bestimmungen

Alle Pflanzenschutzmittel sind mit dem folgenden Sicherheitshinweis zu kennzeichnen, der je nach Bedarf durch den Text in Klammern zu ergänzen ist:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.)

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicaci3n del producto cerca de aguas superficiales/Еvнтесе la contaminaci3n a trav3s de los sistemas de evacuaci3n de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Nezneč3ľujte vody p3npravkem nebo jeho obalem. (Nečist3te aplikačn3 zařnzen3 v bl3zkosti povrchov3ch vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undge forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undge forurening via dr3n fra gardspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi vxi selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist liibi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāciju no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neuoerpti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purpkimo įrenginių palia pavirpinio vandens telkinių/ vengti tarpos per drenuoją ip sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékel vagy annak tartályból ne szennyezze a vízet. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vízek kizelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízvezetékün keresztül való szennyezést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuza għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wyd produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wyd powierzchniowych/Unikać zanieczyszczenia wyd poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dryg).
- PT: Nro poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Nro limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare on apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuaere a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečisťujte vodu priprávkou alebo jeho obalom (Nečistite aplikačný zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalaho ne onesnahevati vode. (Naprav za nanájanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)
- SV: Furorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/ Undvik furorening via avrinning från gerdplaner och vägar.)

2. Besondere Sicherheitshinweise

2.1. Sicherheitshinweise für Anwender (Spo)

Allgemeine Bestimmungen

- Die Mitgliedstaaten können geeignete persönliche Schutzausrüstungen für Anwender festlegen und bestimmte Elemente dieser Schutzausrüstung vorschreiben (z. B. Overall, Schürze, Handschuhe, festes Schuhwerk, Gummistiefel, Gesichtsschutz, Visier, eng anliegende Schutzbrille, Kappe, Kapuze oder bestimmte Atemschutzmasken). Solche zusätzlichen Sicherheitshinweise gelten unbeschadet der Standardsätze gemäß der Richtlinie 1999/45/EG.
- Die Mitgliedstaaten können darüber hinaus die spezifischen Aufgaben benennen, die eine besondere Schutzausrüstung erfordern, wie beispielsweise das Mischen, Verladen und die Handhabung des unverdünnten Produkts, die Anwendung und das Ausbringen des verdünnten Produkts und die Handhabung frisch behandelter Materialien wie Pflanzen oder Böden bzw. das Betreten frisch behandelter Flächen.
- Die Mitgliedstaaten können Spezifikationen für technische Kontrollmaßnahmen hinzufügen; dazu gehören z. B.:
 - Beim Umfüllen des Pflanzenschutzmittels vom Produktbehälter in den Spritzbehälter muss ein geschlossenes Transfersystem verwendet werden.
 - Der Anwender muss während des Ausbringens in einer geschlossenen Kabine arbeiten (mit Klimaanlage/Luftfiltersystem).
 - Die persönliche Schutzausrüstung kann durch technische Schutzmaßnahmen ersetzt werden, wenn diese ein gleichwertiges oder höheres Schutzniveau bieten.

Besondere Bestimmungen

SPo 1

- BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.
- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lívese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasahení kůže přinejprve odstraňte pomoci suchý lůtky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tørt klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kxigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először szőraz ruhóval távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bővízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.
- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.
- RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!
- SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.
- SL: Ob stiku s koho odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati koho z obilo vode.
- FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhittämällä aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestämällä runsaalla vedellä.
- SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškeré ochranné oděv po použití vyperťe.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Hasznólat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranné odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä kätymän jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevděchujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indende røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning kiideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után yvakodjon a keletkező füst behélezésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun gie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.
- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!
- SK: Po zapálení rýhpravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zahigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä välittömästi savun hengittämistä ja poistuttava käsittelyalueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänds, andas inte in rök och lämna det behandlade området genast.
- SPo 4**
- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.
- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s rýhpravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geüffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada xues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχτεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis on aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nôdobu otvôrajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalaho odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behellaren meste црpnas utomhus och under torra fôrhellanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерииите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřený prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikovního nábohu] vyvětrejte.

DA: De behandlede omreder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er turtet], før man igen ger ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Xhutada kôideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/taimetatletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίζετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [a fond/ou durée a préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais pûkdrums nohūvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/piltnamius (vėdinimo laikas turi bŭti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visipkai jiems išdriušvus.

HU: A kezeltet/kezelés után [alaposan/az elôirt idôn ôt/a permet felszôradósôg] szellôztesse az oda valy visszatérés elôtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li gēw ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxf il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnegaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/atij a secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, on ontregime/(să se specifice timpul necesar)/pvnă la uscarea produsului pulverizat, onainte de a reintra!
- SK: Pred d'álnym vstupom d'fkladne vyvetrajte o'etrovaně priestor/ sklennk tak, aby rozrgb'leně roztok prnpravku zaschol/ uved'te potrebně čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane povg'bine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se pape'eno sredstvo ne posuši.
- FI: Kdsitellyt alueet/kasvihuoneet/kdsiteltyjd alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai tismennettidn tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: V'dra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) fure vistelse i behandlade utrymmen/v'dxthus.

2.2. Sicherheitshinweise in Bezug auf die Umwelt (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningun otro que contenga (precisese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indicarse el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo přípravek skupiny účinných látek) d'le/vnše než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] med dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffs oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: P'xh'avee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda v'xi ükskvik millist muud vahendit, mis sisaldab (m'dratleda vastavalt toimeaine v'xi aine klass) rohkem kui (periood v'xi m'dratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/ausnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurp satur „...” (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāves skaitu noteiktā laika periodā).

- LT: Siekiant apsaugoti pojeiminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti pio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiogą ar medžiogų grupę, kaip tinka) dauniau kaip (laikas ar daonumas turi būti nurodytas).
- HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagsóport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előirt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.
- MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija ta' applikax dan il-prodott jew xi prodott iehor li jkun fiha (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.
- PL: W celu ochrony wyd gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas) nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iné prípravok obsahujúci (uveďte zloženie látok alebo skupinu zložných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali letvilo tretiranja).
- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tässä tai muussa tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tarkuuden mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttäisi).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).
- SPe 2**
- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precisese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů nepoužívejte přípravek na půděch (uveďte druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] med dette produkt ikke anvendes (se beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Boden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδροβίους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminių vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją dirvožemiuose).
- HU: A talajvíz/a víz szerveszerek védelme érdekében (az előirt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wyd gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para proteger [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația cauză!).
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdy.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliuiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (tasmennettään maaperätyyppi tai tilanne) maaperää.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respáitese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neověřený ochranný pás (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Me ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemelorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstands) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässern) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlijalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepriitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) püllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας (προοριόριστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina iplaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne juemės ūkio paskirties juemės/pavirpinio vandens telkinių.
- HU: A vízhi szerveszetek/nem célzott puhányek/nem célzott hzeltbővák/ rovarok vídelme írdekiben a nem mezőgazdasági földterülettel/ felszíni vízeketől (az előirt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona confini hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenyw nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/ dos insectos/artropodes não visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [as zonas não-cultivadas/as águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) pînă la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonohcov/hmyzu udriavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zypou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dlhke (upresnite dlhku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/huhek uporabiti netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hynteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) vdiin on jätettävä (tmsennettävä etäisyys) tuiskuttamaton suojausvyhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непроницаеми повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организи/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravky na nepropustné povrchy, jako je asfalt, beton, dlažběné povrchy, kolejniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoký riziko odplavení.

- DA: Me ikke anvendes pe befæstede arealer sesom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte omreder og veje [jernbanespor] eller pe andre omreder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada lubilaskmatutel pindadel nagu niiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerüpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliekšņu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidiųjų paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, gelejinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízhi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vastí pályák és az előfolyós egyéb veszélyes esetűn) ne alkalmazzák.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/planti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkret, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustný povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobný kocky, koľajnice a iný povrchy, pri ktorých je zvýšený riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, helezniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: Får att skydda (vattenlevande organismer/andra vdxter dn de man avser att bekdmpa), anvndnd inte denna produkt p herdgjorda ytor sesom asfalt, betong, kullersten, (jdrnvdgssper) och andra ytor med hug risk fur avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za vcelem ochrany vtbkú/volně hijných savců musn být pñpravok zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl pñpravok zcela zapraven do půdy taky na konci vsevñch nebo vsadbových řdků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Surr for, at produktet ogs er helt tildkket for enden af rjkkerne.

DE: Zum Schutz von (Vogeln/wild lebenden Sdugetieren) muss das Mittel vollstndig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollstndig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend tuelikult mullaga hñinema; tagada vahendi tuelik hñinemine ka ridade lopus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protñger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit ktre entiñrement incorporñ dans le sol; s'assurer que le produit est ñgalement incorporñ en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas ziditājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodropināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukpcius/laukinius gyvūnus būtina produktą visipkai įterpti į dirvą, uhtikrinti, kad produktas būtų visipkai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon ñlő emlősök vñdelme ñrdekñben a termñket teljes egñszñben be kell dolgozni a talajba; ñgyeljen arra, hogy az anyag a sorok vñgñn is teljes egñszñben be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipprotegñ ghasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest rwnież całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbaticе, produsul trebuie oncorporat on totalitate on sol! A se asigura că produsul este oncorporat on totalitate la sfñrșitul rñndurilor!

SK: Z dñvodu ochrany vtbkov/divo hijných cicavcov sa musn vñetok pñpravok zakryť rfdou. Presvedčte sa, či je pñpravok dobre zakrytý rfdou aj na konci brzdzy.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairopanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukrcių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak kultúsi időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Nro aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaa.
- SV: Använd inte denna produkt under feglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cobranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas están en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečné pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Býly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter med dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Me ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævnt antal timer/dage) efter behandlingen./Me ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./ Me ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstücke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkrüutern anwenden./Unkrüuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./ Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride xitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (müürtleada aeg) peale tustlemist tarud eemaldada vxi katta kinn/Xitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne xitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (müürtleada aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bipu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedopas nezāles. Atpakrot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų juodėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Papalinti ar uodengti bičių avilius ruškėjimo metu ar (nurodyti laiką) po ruškėjimo./Nenaudoti kai yra juodinčių piktyolių/Sunaikinti piktyoles iki jų juodėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzóbt vőgző bovaro vődelme őrdekőben virőgzősi időszakban nem alkalmazhaty/ Mőhek aktív tőrlőőkyszerősi időszaka idejőn nem alkalmazhaty/ Az alkalmazós idejőre ős a kezelős utőn (megadott időszak) ideig tővoltsa el vagy fedje be a mőhkaptőrakat/- Virőgzy gyomnyőnyeket jelenlőte esetőn nem alkalmazhaty/- Virőgzős előt tővoltsa el a gyomnyőnyeket/(megadott időpont) előt nem alkalmazhaty.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq ucuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghhti l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vyyr (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczył/W celu ochrony pszczył i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para proteger as abelhas e de outros insectos polinizadores, nro aplicar este produto durante a floração das culturas./Nro utilizar este produto durante o periodo de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o periodo) após o tratamento./Nro aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Nro aplicar antes de (critério temporal a precisar).

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante on timpul onfloritului! Nu utilizați produsul on timpul sezonului activ al albinelor! Ondepărtați sau acoperiți stupii on timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!Nu aplicați produsul on perioada de onflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile onainte de onflorire!Nu aplicați onainte de (să se specifice perioada de timp)!
- SK: Nebezpečné pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iných opeľujúcего hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Непоуһнвajte, keď sa v okoliһ nachádzaј včely/Поčas aplikácie a (uveďte čas) po aplikácii ye prikryte alebo presuňte na iný miesto/Neaplikujte, keď sa v okoliһ nachádzaј kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uveďte čas).
- SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih hmelk organelvalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času raže čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).
- FI: Vaarallista mehilisille./Mehilisten ja muiden pölyttävien hynteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaa./Ei saa käyttää aikaa, jolloin mehiliset lentävät aktiivisesti./Mehilispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).
- SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gräs./För inte användas för bin aktivt suker efter fuda./Avslagsna eller tuck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt på det finns blommande ogräs./Avslagsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Sicherheitshinweise für die ordnungsgemäße landwirtschaftliche Praxis (SPA)

SPA 1

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.
- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uveďte účinnou látku nebo rozpíradě skupinu účinných látek) více/díle než (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens med dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine te liiki).
- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.
- EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).
- FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).
- IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot po vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrādes skaitu vai laiku).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikiają medžiagą ar medžiagų grupę) dačiau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásnak elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszórt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li ghandu jkun speċifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iné prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časovú úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitään tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tarkuuden mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötähtiä).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Sicherheitshinweise in Bezug auf Rodentizide (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nůstrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nůstrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlákněny.
- DA: Produktet skal anbringes pe en sedan mede, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med sme indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas pe, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekjæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussüüd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussüüdaabriketid kindlustada selliselt, et müüritised neid dra vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu jā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai įdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų įtampyti.
- HU: A csalítket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abbayl más állatok is fogyasztnak. A csalítket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rögcsölyk ne hurcolhassók el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaħkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Nôvnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť nôvnady tak, aby ich hľadavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zauhitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syöttit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syöttit on kiinnitettävä siten, että jyrssiit eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan furdra dem. Furdra betena så att de inte kan slpas iväg av gnagare.

SPr 2

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противотрова.
- ES: La zona tratada debe señalarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollten erwähnt werden.

- ET: Kõideldud ala tuleb kõitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema dra mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σηματοδοτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoi- sonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoagu- liantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelé területet a kezelé ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelöléshen fel kell hívni a figyelmet a vöralvadésgöbly szertöl való mérgezödés veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jgħi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvele- nament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórne) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menço ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antidoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată on timpul perioadei de aplicare! A se menşiona riscul de otrăvire (principal şi secundar) cu anticoagulant şi antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo möhnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilötky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantí in ustrezne antidote.
- FI: Käsittelöud alue on merkittöud käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.
- SPr 3**
- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtví hlodavce během doby pouhnutí přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetěnkě.
- DA: Døde gnavnere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavnere i ebne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada kiitlemisajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi maharanku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Mirties graužikai turi būti surenkami ir apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į puikplius dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsólykat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladékterületre vagy hulladéklerakóra elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblat.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată ori fiecare zi ori timpul tratamentului! A nu se arunca ori recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy kaŕdš deň odstrániť. Nehôdite ich do odpadovčch nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zaboŕniko za odpadke ali odlagalnišča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijit on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätessäiliöihin tai kaatopaikoihin.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Fer inte lggas i soptunnor eller pe sortipp.

3. Zuteilungskriterien für Standardsätze mit besonderen Sicherheitshinweisen

3.1. Einleitung

Im Allgemeinen werden Pflanzenschutzmittel nur für bestimmte Verwendungen zugelassen, die auf der Grundlage einer Bewertung gemäß den einheitlichen Grundsätzen im Anhang der Verordnung (EU) Nr. .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer einfügen – Verordnung (EU) Nr. .../... der Kommission vom [...] zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln] annehmbar sind.

Gegebenenfalls müssen die jeweiligen Sicherheitshinweise die Ergebnisse solcher Bewertungen gemäß den einheitlichen Grundsätzen widerspiegeln und insbesondere in den Fällen verwendet werden, in denen Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu vermeiden.

3.2. Zuteilungskriterien für Standardsätze mit Sicherheitshinweisen für Anwender

SPo 1

Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

Dieser Satz ist bei Pflanzenschutzmitteln zu verwenden, deren Inhaltsstoffe heftig mit Wasser reagieren können, wie beispielsweise Zyanidsalze oder Aluminiumphosphid.

SPo 2

Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

Dieser Satz wird empfohlen, wenn Schutzkleidung zum Schutz der Anwender erforderlich ist. Er ist vorgeschrieben für alle als T oder T+ eingestuften Pflanzenschutzmittel.

SPo 3

Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

Dieser Satz kann für Pflanzenschutzmittel, die zur Begasung eingesetzt werden, in den Fällen verwendet werden, in denen eine Atemschutzmaske nicht zwingend vorgeschrieben ist.

SPo 4

Der Behälter muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.

Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen zu verwenden, die heftig mit Wasser oder feuchter Luft reagieren können, wie z. B. Aluminiumphosphid, oder die spontane Verbrennungen verursachen können, wie z. B. (Alkylenebis-)Dithiocarbamate. Er kann auch bei flüchtigen Erzeugnissen verwendet werden, die mit R20, R23 oder R26 eingestuft sind. In einzelnen Fällen sind Sachverständige zu konsultieren, um zu prüfen, ob die Eigenschaften der Zubereitung und die Verpackung schädlich für den Anwender sein könnten.

SPo 5

Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zum Abtrocknen des Spritzbelages) zu lüften.

Dieser Satz kann für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die in Gewächshäusern oder anderen geschlossenen Räumen wie z. B. Lagern verwendet werden.

3.3. Zuteilungskriterien für Standardsätze mit Sicherheitshinweisen in Bezug auf die Umwelt

SPe 1

Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffs oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.

Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel zu verwenden, bei denen eine Prüfung nach den einheitlichen Grundsätzen für eine oder mehrere der zugelassenen Verwendungen zeigt, dass Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um eine Anreicherung im Boden, Auswirkungen auf Regenwürmer oder andere Bodenorganismen oder Bodenmikroflora und/oder eine Grundwasserverunreinigung zu verhindern.

SPe 2

Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (*genaue Angabe der Bodenart oder Situation*) Böden ausbringen.

Dieser Satz kann als Risikominderungsmaßnahme verwendet werden, um eine mögliche Verunreinigung von Grund- oder Oberflächenwasser unter empfindlichen Bedingungen zu vermeiden (z. B. in Zusammenhang mit der Art der Böden, der Topographie oder bei entwässerten Böden), wenn eine Prüfung gemäß den einheitlichen Grundsätzen für eine oder mehrere der zugelassenen Verwendungen zeigt, dass Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu verhindern.

SPe 3

Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (*genaue Angabe des Abstands*) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.

Dieser Satz ist zu verwenden, um Nichtzielpflanzen, Nichtzielarthropoden und/oder Gewässerorganismen zu schützen, wenn eine Prüfung gemäß den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Verwendungen Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu verhindern.

SPe 4

Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.

Je nach Verwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels können die Mitgliedstaaten diesen Satz verwenden, um das Risiko der Abschwemmung zu begrenzen und damit Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen zu schützen.

SPe 5

Zum Schutz von (Vögeln/wildlebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel wie z. B. Granulat oder Pellets zu verwenden, die in den Boden eingearbeitet werden müssen, um Vögel und wildlebende Säugetiere zu schützen.

SPe 6

Zum Schutz von (Vögeln/wildlebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel in Form von Granulaten oder Pellets zu verwenden, um die Aufnahme durch Vögel oder wildlebende Säugetiere zu verhindern. Er wird für alle festen Formulierungen empfohlen, die unverdünnt ausgebracht werden.

SPe 7

Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.

Dieser Satz ist zu verwenden, wenn eine Prüfung gemäß den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass eine solche Risikominderungsmaßnahme für eine oder mehrere der zugelassenen Verwendungen erforderlich ist.

SPe 8

Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (*Angabe der Zeit*) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (*Angabe der Zeit*) anwenden.

Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel zu verwenden, bei denen eine Bewertung nach den einheitlichen Grundsätzen ergeben hat, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Verwendungen Risikominderungsmaßnahmen zu treffen sind, um Bienen oder andere bestäubende Insekten zu schützen. Je nach Verwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels und anderen einschlägigen nationalen Vorschriften können die Mitgliedstaaten einen geeigneten Text wählen, um das Risiko für Bienen und andere bestäubende Insekten und deren Brut zu vermindern.

3.4. Zuteilungskriterien für Standardsätze mit Sicherheitshinweisen für die ordnungsgemäße landwirtschaftliche Praxis

SPa 1

Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (*entsprechende Benennung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffgruppe*) enthält, nicht mehr als (*Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne*) ausgebracht werden.

Dieser Satz ist zu verwenden, wenn eine solche Beschränkung notwendig erscheint, um das Risiko der Resistenzbildung zu begrenzen.

3.5. Zuteilungskriterien für Standardsätze mit Sicherheitshinweisen in Bezug auf Rodentizide

SPr 1

Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

Um ein richtiges Ausbringen durch den Anwender zu gewährleisten, muss dieser Satz deutlich sichtbar auf dem Etikett erscheinen, so dass eine falsche Verwendung so weit wie möglich ausgeschlossen wird.

SPr 2

Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollten erwähnt werden.

Dieser Satz muss deutlich sichtbar auf dem Etikett erscheinen, so dass eine versehentliche Vergiftung so weit wie möglich ausgeschlossen wird.

SPr 3

Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.

Um eine Sekundärvergiftung von Tieren zu vermeiden, ist dieser Satz für alle Rodentizide zu verwenden, die Antikoagulantien als Wirkstoffe enthalten.

Abonnementpreise 2011 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 100 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	770 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, 1 Ausgabe pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union*, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE