Berichte

aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Reports

from the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry

Heft 35
1997

Rechtliche Regelungen der Europäischen Union zu Pflanzenschutzmitteln und deren Wirkstoffen

(Band A: Richtlinie 91/414/EWG und diesbezügliche Protokolle)
(3. Auflage, Stand: 1. November 1997)

Legal Regulations of the European Union for Plant Protection Products and their Active Substances

(Volume A: Directive 91/414/EEC and Protocols)
3rd Edition, Date: 1 November 1997)

Bearbeitet von
compiled by

Jörg-Rainer Lundehn

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Department for Plant Protection Products and Applikation Techniques

Herausgeber

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
Braunschweig, Deutschland

Verlag:
Eigenverlag

Vertrieb:
Saphir-Verlag, Gutsstraße 15, D-38551 Ribbesbüttel
Telefon +49/(0) 53 74-65 76
Telefax +49/(0) 53 74-65 77

ISSN: 0947-8809

Kontaktadresse:
Dr. Jörg-Rainer Lundehn
Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Koordinierungsgruppe der Leitung der Abteilung für
Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11/12
D-38104 Braunschweig

Telefon +49/(0)5 31 2 99-3450
Telefax +49/(0)5 31 2 99-3003
E-Mail ap@bba.de

© Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersendung, des Nachdrucks, des Vortrages, der Entnahme von Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis **Seite**

1.	Vorwort	5
2.	Chronologische Übersicht über rechtliche Regelungen und Arbeitsdokumente im Rahmen der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie die Prüfung und Bewertung von Wirkstoffen	9
3.	Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), einschließlich Änderungen und Ergänzungen	17
4.	Erwägungsgründe zu den Änderungsrichtlinien	279
	- Richtlinie 93/71/EWG der Kommission,	281
	- Richtlinie 94/37/EG der Kommission,	283
	- Richtlinie 94/79/EG der Kommission,	285
	- Richtlinie 95/35/EG der Kommission,	289
	- Richtlinie 95/36/EG der Kommission,	291
	- Richtlinie 96/12/EG der Kommission,	293
	- Richtlinie 96/46/EG der Kommission,	295
	- Richtlinie 96/68/EG der Kommission und	297
	- Richtlinie 97/57/EG des Rates	301
5.	Protokolle/Berichte zur Verabschiedung der Richtlinie 91/414/EWG	305
5.1.	Protokoll über die Sitzung des Ausschusses der Ständigen Vertreter vom 24. Juni 1991 über den geänderten Vorschlag für eine Richlinie des Rates über das Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutzmitteln (Dokument 7113/91 vom 24. Juni 1991)	307
5.2.	Protokoll über die Sitzung des Rates der Europäischen Gemeinschaften über die Annahme einer Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 04. Juli 1991 (Dokument 7350/91)	314
6.	Erklärung für das Protokoll über die Sitzung des Rates der Europäischen Union über die Annahme der Richtlinie des Rates zur Festlegung von Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 22. August 1997 (Dokument 10171/97 Add. 1)	319

Vorwort zur 3. Auflage

Nachdem bereits 1978 mit der Richtlinie über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten (79/117/EWG), erste Regelungen erfolgten, wurden mit der Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) die Grundlagen für die Angleichung der Zulassungsbestimmungen für Pflanzenschutzmittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft gelegt.

Damit beginnt auch eine neue Ära der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland.

Während die praktische Prüfung der in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffe auf europäischer Ebene mit den Verordnungen (EWG) Nr. 3600/92 und (EG) Nr. 933/94 bereits begonnen hat, steht die Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG in deutsches Recht noch aus. Die Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes wird derzeit vorbereitet.

Die europäischen Regelungen für die Prüfung von Wirkstoffen und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln befinden sich in einem dynamischen Prozeß der Anpassung an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Änderung und Ergänzung von Einzelregelungen.

Seit der Veröffentlichung der 2. Auflage (BBA Bericht 20/1996) am 1. September 1996 sind weitere Änderungen und Ergänzungen zur Richtlinie des Rates 91/414/EWG im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht worden:

- Richtlinie 96/68/EG der Kommission und
- Richtlinie 97/57/EG des Rates.

Die dadurch erfolgten Änderungen und Ergänzungen der Richtlinie 91/414/EWG wurden in die vorliegende Auflage eingearbeitet.

Vorschläge zu Datenanforderungen für Mikroorganismen und Viren (Änderung der Anhänge II B und III B) werden zur Zeit auf OECD-Ebene beraten. Die dazu vorliegenden Arbeitsdokumente der Europäische Kommission (Dokumente 4992/VI/95 - rev. 2 und 4993/VI/95 - rev. 2, jeweils 17.07.97) wurden in die vorliegende Auflage in der englischsprachigen Originalfassung aufgenommen (siehe Seiten 125 ff. und 225 ff.) Bis zum Abschluß der Beratungen geben diese Dokumente wichtige Hinweise für Antragsteller und Zulassungsbehörden bei der Bearbeitung von diesbezüglichen Anträgen.

Während die 2. Auflage mit insgesamt 347 Seiten in einem Band zusammengefaßt werden konnte, wurde es nun aufgrund des zunehmenden Umfangs der rechtlichen Regelungen erforderlich, die 3. Auflage auf zwei Bände,

Band A: Richtlinie 91/414/EWG und diesbezügliche Protokolle,
Band B: Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen und Protokolle zur Wirkstoffprüfung,

aufzuteilen.

Weitere Bände werden vorbereitet.

Preface for Third Edition

After the Directive concerning the prohibition of placing on the market and use of plant protection products containing certain active substances (79/117/EEC) adopted initial regulations already in 1978, the Council Directive of 15 July 1991 referring to placing plant protection products on the market (91/414/EEC) laid the foundations for the harmonization of authorization regulations for plant protection products in the Member States of the European Community.

This also marks the beginning of a new era for the evaluation and authorization of plant protection products in Germany.

Whereas the practical examination of active substances contained in plant protection products has already started on an European level by means of Regulations (EEC) no. 3600/92 and (EC) no. 933/94, the conversion of Directive 91/414/EEC into German Law is still to be expected. The amendment of the Plant Protection Act is currently being prepared.

The European standards regarding the evaluation of active substances and the authorization of plant protection products are in a dynamic process of adjusting to the state of the arts and of individual regulations being modified and amended.

Since the publication of the Second Edition (BBA report 20/1996) dated 1 September 1996 further amendments and modifications of Council Directive 91/414/EEC have been published in the official Journal of the European Communities:

- Directive 96/68/EC of the Commission and
- Directive 97/57/EC of the Council.

The modifications and amendments of Directive 91/414/EEC resulting therefrom have been included in the Edition presently on hand.

Suggestions concerning data requirements for micro-organisms and viruses (amendment of Annex II B and III B) are presently discussed on OECD-level. The submitted working documents of the European Commission on this subject (documents 4992/VI/95 - rev. 2 and 4993/VI/95 - rev. 2, both dated 17-07-97) have been incorporated in the present edition in their original English version (see pages 125 ff. and 225 ff.). Until the consultations will be concluded, these documents supply significant indications for applicants and authorization bodies on the handling of applications to this effect.

Whilst the second edition with a total of 347 pages could be compiled in one volume, it became necessary due to the increasing scope of legal regulations, to divide the third edition into two volumes:

Volume A: Directive 91/414/EEC and protocols to this effect;
Volume B: Directives, regulations, decisions, and protocols regarding the evaluation of active substances.

Further volumes will be prepared.

2. Chronologische Übersicht über rechtliche Regelungen und Arbeitsdokumente im Rahmen der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie über die Prüfung und Bewertung von Wirkstoffen (Stand: November 1997)

1. Allgemeine Gesetzgebung

1.1. Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), ABl. Nr. L 320 vom 19.08.91, Seite 1

- *Grundrichtlinie*

1.2. Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 366 vom 15.12.92, Seite 10

- *Festlegung der ersten 90 Wirkstoffe; Aufforderung zur Notifizierung*

1.3. Richtlinie 93/71/EWG der Kommission vom 27. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 221 vom 31.08.93, Seite 27

- *Änderung der Einleitungen der Anhänge II und III, insbesondere Ausnahmen von den GLP-Bestimmungen*
- *Änderung der Anhänge III A und B zu „Wirksamkeitsdaten"*

1.4. Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 194 vom 29.07.94, Seite 65

- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für die Prüfbereiche „Identität, physikalische, chemische und technische Eigenschaften" sowie „Angaben zur Anwendung" und „weitere Informationen"*

1.5. Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der berichterstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92, ABl. Nr. L 107 vom 28.04.94, Seite 8

- *Benennung der berichterstattenden Mitgliedstaaten für die Prüfung der ersten 89 Wirkstoffe; Liste der Notifizierer; Festsetzung der Frist zur Einreichung der Dossiers*

1.6. Richtlinie 94/79/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 354 vom 31.12.94, Seite 16

- *Änderung der Einleitungen der Anhänge II und III, insbesondere hinsichtlich zu verwendener Prüfrichtlinien*
- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für die Prüfbereiche „toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen"*

1.7. Verordnung (EG) Nr. 491/95 der Kommission vom 03. März 1995 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 und der Verordnung (EG) Nr. 933/94, insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung der benannten Behörden und der Hersteller in Österreich, Finnland und Schweden bei der Durchführung der ersten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 49 vom 04.03.95, Seite 50

1.8. Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 172 vom 22.07.95, Seite 6

- *Änderung der Einleitungen der Anhänge II und III, insbesondere Ausnahmen von den GLP-Bestimmungen für Rückstandsuntersuchungen und Untersuchungen über Auswirkungen auf Honigbienen und andere Nutzarthropoden*

1.9. Richtlinie 95/36/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 172 vom 22.07.95, Seite 8

- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für die Prüfbereiche „Verbleib und Verhalten in der Umwelt"*

1.10. Verordnung (EG) Nr. 2230/95 der Kommission vom 21. September 1995 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 933/94 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der berichterstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92, ABl. Nr. L 225 vom 22.09.95, Seite 1

- *Änderung der Frist für die Einreichung von Dossiers für bestimmte Wirkstoffe*

1.11. Richtlinie 96/12/EG der Kommission vom 08. März 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 65 vom 15.03.96, Seite 20

- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für die Prüfbereiche „ ökotoxikologische Untersuchungen" und „Zusmmenfassung und Evaluierung der Teile 9 und 10" des Anhangs III A*

1.12. Richtlinie 96/46/EG der Kommission vom 16. Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 214 vom 23.08.96, Seite 18

- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für den Prüfbereich „Analysenverfahren"*

1.13. Richtlinie 96/68/EG der Kommission vom 21. Oktober 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 277 vom 30.10.96, Seite 25

- *Änderung der Anhänge II A und III A hinsichtlich Datenanforderungen für den Prüfbereich „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln"*

1.14. Verordnung (EG) Nr. 1199/97 der Kommission vom 27. Juni 1997 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 170 vom 28.06.97, Seite 19

- *Änderung der Artikel 5 und 7 der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92, insbesondere bez. Informationsverpflichtungen der Mitgliedstaaten*

1.15. Richtlinie 97/57/EG des Rates vom 22. September 1997 zur Festlegung des Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. Nr. L 265 vom 27.09.97, Seite 87

- *Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln*

2. Entscheidungen zu einzelnen Wirkstoffen

2.1. Entscheidungen der Kommission über die Widerrufung der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit bestimmten Wirkstoffen

Lfd. Nr.	Wirkstoff (common name)	Entscheidung (Nr. und Datum)	Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
1.	Cyhalothrin	94/643/EG 12.09.1994	L 249 vom 24.09.94, Seite 18
2.	Ferbam	95/276/EG 13.07.1995	L 170 vom 20.07.95, Seite 22
3.	Azinphosethyl		
4.	Propham	96/586/EG 09.04.1996	L 257 vom 10.10.96, Seite 41

2.2 Entscheidungen der Kommission über die grundsätzliche Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf die etwaige Aufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden

Lfd. Nr.	Wirkstoff (common name)	Entscheidung (Nr. und Datum)	Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
1.	Kresoxym-methyl	96/266/EG 01.04.1996	L 91 vom 12.04.96, Seite 34
2.	Flurtamone	96/341/EG 20.05.1996	L 130 vom 31.05.96, Seite 20
3.	Quinoxyfen	96/457/EG 28.06.1996	L 189 vom 30.07.96, Seite 112
4.	Prohexadion-calcium	96/520/EG 29.07.1996	L 220 vom 30.08.96, Seite 19
5.	Chlorfenapyr	96/521/EG 29.07.1996	L 220 vom 30.08.96, Seite 21
6.	Spiroxamin	96/552/EG 29.07.1996	L 220 vom 30.08.96, Seite 23
7.	Azoxystrobin	96/523/EG 29.07.1996	L 220 vom 30.08.96, Seite 25
8.	Isoxaflutol	96/524/EG 29.07.1996	L 220 vom 30.08.96, Seite 27
9. 10.	Prosulfuron Cyclanilid	97/137/EG 03.02.1997	L 52 vom 22.02.97, Seite 20
11. 12. 13.	Flupyrsulfuron-methyl Azimsulfuron Paecilomyces fumosoroseus	97/164/EG 17.02.1997	L 64 vom 05.03.97, Seite 17
14.	Pseudomonas chloroaphis	97/248/EG 25.03.1997	L 98 vom 15.04.97, Seite 15
15. 16. 17.	Carfentrazon-ethyl Fosthiazat Fluthiamid	97/362/EG 21.05.1997	L 152 vom 11.06.97, Seite 31
18.	Flumioxazin	97/631/EG 12.09.1997	L 262 vom 24.09.97, Seite 7

Lfd. Nr.	Wirkstoff (common name)	Entscheidung (Nr. und Datum)	Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
19. 20. 21. 22.	Mefenoxam (CGA 329351) Ethoxysulfuron Famoxadon Ampelomyces quisqualis	97/.../EG	L ... vom ....., Seite ...
23. 24. 25. 26. 27. 28.	CGA245704 (Acibenzolar-S-methyl) Flazasulfuron Spodoptera exigua NPV Imazosulfuron Pymetrozin Sulfosulfuron	97/.../EG	L ... vom ....., Seite ...

3. Arbeitsdokumente und Leitlinien für Mitgliedstaaten und Antragsteller[1)]

3.1. Doc. 1663/VI/94 rev. 7.2 of 25 July 1996:
Guidelines and critieria for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for the inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2)
- *Anweisungen für die Erstellung des Dossiers durch den Antragsteller*

3.2. Doc. 7027/VI/95, 02.08.95:
Guidelines and forms for the initial checking of dossiers submitted in support of applications relating to the proposed inclusion of active substances in annex I of Directive 91/414/EEC for completeness by rapporteur Member States
- *Anweisungen und Formulare zur Prüfung der Vollständigkeit von Dossiers*

3.3. Doc. 1654/VI/94 rev. 6 of 25.07.1996:
Guidelines and criteria for the evaluation of dossiers and for the preparation of reports to the European Commission by rapporteur Member States relating to the proposed inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC
- *Anweisungen für die Erstellung der Monographie durch den berichterstattenden Mitgliedstaat*

3.4. Doc. 1614/VI/95 rev. 7 of 27.04.97:
Working document for guidance to the Member States with regard to the implementation of Articles 6 and 7 of Regulation (EEC) n° 3600/92, developed in the working group „plant protection products - legislation" of the SCPH
- *Leitfaden zur Prüfung „alter" Wirkstoffe*

[1)] Arbeitsdokumente und Leitlinien, die in ihrer vorläufigen Endfassung vorliegen und vom Ständigen Ausschuß Pflanzenschutz zustimmend zur Kenntnis genommen wurden, sind durch Fettschrift hervorgehoben.
Die Dokumente können bei der Europäischen Kommission, DG VI B.II.1, Rue de la Loi 86, B-1049 Bruxelles, bezogen werden.

3.5. Doc. 1663/VI/95 rev. 2 of 16.06.1996:
Working document for guidance to the Member States with regard to the implementation of Article 6 of Directive 91/414/EEC for new active substances, developed in the working group „plant protection products - legislation" of the SCPH
- *Leitfaden zur Prüfung neuer Wirkstoffe*

3.6. Doc. 7109/VI/94 rev. 6:
Applicability of Good Laboratory Practice to data requirements according to annexes II, part A and III, part A of Council Directive 91/414/EEC
- *Übersicht über GLP-Anforderungen*

3.7. Doc. 7017/VI/95 rev. 4:
Guideline developed within the Standing Committee on Plant Health with regard to the acceptability of data, whether or not performed in accordance with the principles of Good Laboratory Practice (GLP)
- *Leitfaden zur Anwendung der GLP*

3.8. **Guidance documents within the Standing Committee on Plant Health with regard to the modelling of fate and behaviour of plant protection products in the environment (FOCUS-reports)**
- *Leitfaden zur Prüfung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt*

3.8.1. **Doc 1694/VI/95 rev. 24.02.97:**
General guidance concerning models for predicting fate and behaviour of plant protection products in the environment
- *Allgemeiner Leitfaden für die Anwendung von Modellen zur Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens von Pflanzenschutzmitteln in der Umwelt*

3.8.2. **Doc 4952/VI/95:**
Specific guidance concerning models for predicting fate and behaviour of plant protection products in groundwater
- *Spezieller Leitfaden für die Anwendung von Modellen zur Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens von Pflanzenschutzmitteln in Grundwasser*

3.8.3. **Doc. 6476/VI/96 rev. 24.02.97:**
Specific guidance concerning models for predicting fate and behaviour of plant protection products in surface water
- *Spezieller Leitfaden für die Anwendung von Modellen zur Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens von Pflanzenschutzmitteln im Oberflächenwasser*

3.8.4. **Doc. 7617/VI/96 rev. 29.02.97:**
Specific guidance concerning models for predicting fate and behaviour of plant protection products in soil
- *Spezieller Leitfaden für die Anwendung von Modellen zur Vorhersage des Verbleibs und Verhaltens von Pflanzenschutzmitteln im Boden*

3.9 Doc. 3010/VI/91-rev. 14 (14.10.96):
Active substances on the market in plant protection products on 25. July 1993 (Art. 4 Directive 91/414/EEC) and their present authorizations in Member States
- *Liste „alter" Wirkstoffe mit Zulassungsstatus in den Mitgliedstaaten am 14.10.1996*

3.10 Informationsaustausch

3.10.1 Doc. 2949/VI/93-rev. 2:
Information Sheet on authorizations/withdrawels of plant protection products (Articles 12 (1) and 16 (5) Directive 91/414/EEC)
- *Muster für Informationsaustausch nach Artikel 12 Abs. 1 und Artikel 16 Abs. 5 der Richtlinie 91/414/EWG*

3.10.2 Doc. 4709/VI/94-rev. 1:
Annual list of authorized plant protection products (Article 12 (2) Directive 91/414/EEC)
- *Muster für Informationsaustausch nach Artikel 12 Abs. 2 der Richtlinie 91/414/EWG; jährliche Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel*

3.11. Doc. 4992/VI/95-rev. 2. (17.07.97):
- *Vorschläge zur Änderung des Anhanges II B der Richtlinie 91/414/EWG*

3.12 Doc. 4993/VI/95-rev. 2 (17.07.97):
- *Vorschläge zur Änderung des Anhanges III B der Richtlinie 91/414/EWG*

3.13 Richtlinien zum Rückstandsverhalten

3.13.1 Doc. 1607/VI/97-rev. 07.01.97:
Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market
- *Rückstandsrichtlinien - Vorwort*

3.13.2 Doc. 7028/VI/95-rev. 2 (06.01.97):
Appendix A
Metabolism and distribution in plants
- *Richtlinie zur Prüfung von Metabolismus und Verteilung in Pflanzen*

3.13.3 Doc. 7029/VI/95-rev. 4 (21.01.97):
Appendix B
General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials
- *Allgemeine Empfehlungen zur Planung, Anlage und Durchführung von Rückstandsversuchen*

3.13.4 Doc. 7524/VI/95-rev. 1 (07.01.97):
Appendix C
Testing of plant protection products in rotational crops
- *Richtlinie zur Prüfung des Rückstandsverhaltens in nachbaubaren Kulturen*

3.13.5 Doc 7525/VI/95-rev. 1 (16.01.97):
Appendix D
Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements, incl. Annex 1: Classification and extrapolation of residue trials data from major to minor crops
- *Richtlinie zur Übertragbarkeit und Vergleichbarkeit, einschließlich Einstufung als kleine/große Kultur und diesbezügliche Datenanforderungen*

3.13.6 Doc. 7035/VI/95-rev. 4 (07.01.97):
Appendix E
Processing studies
- *Richtlinie für Verarbeitungsstudien*

3.13.7 Doc. 7030/VI/95-rev. 2 (06.01.97):
Appendix F
Metabolism and distribution in domestic animals
- *Richtlinie zur Prüfung von Metabolismus und Verteilung in Haustieren*

3.13.8 Doc. 7031/VI/95-rev. 3 (04.03.96):
Appendix G
Livestock feeding studies
- *Richtlinie zur Durchführung von Fütterungsstudien an landwirtschaftlichen Nutztieren*

3.13.9 Doc. 7032/VI/95-rev. 4 (07.01.97):
Appendix H
Storage stability of residue samples
- *Richtlinie zur Lagerstabilität von Rückstandsproben*

3.13.10 Doc. 7039/VI/95-rev. 11.07.95:
Appendix I
Calculation of maximum residue levels and safety intervals e. g. pre-harvest intervals
- *Richtlinie zur Berechnung von Rückstandshöchstmengen und Wartezeiten*

3.14 Doc. 7531/VI/95-rev. 3 (19.12.95):
Guidance for setting of acceptable operator exposure levels
- *Leitfaden für die Festlegung von tolerierbaren Grenzen de Anwenderexposition (Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL))*

3.15 **Doc. 7600/VI/95-rev. 6 (14.07.97):**
Guidelines and criteria for the preparation and presentation of data concerning efficacy as provided in Annex III, part A and B, section 6 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market (biological assessment dossier)
- *Richtlinien und Kriterien zur Vorbereitung und Darstellung von Ergebnissen zur Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln*

RICHTLINIE DES RATES

vom 15. Juli 1991

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(91/414/EWG)

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 230 vom 19. August 1991, S. 1,
- berichtigt im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 170 vom 25. Juni 1992, S. 40,
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 93/71/EWG der Kommission vom 27. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 221 vom 31.08.93, S. 27),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 194 vom 29.07.94, S. 65),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 94/79/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 354 vom 31.12.94, S.16),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 172 vom 22.07.95, S. 6),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 95/36/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 172 vom 22.07.95, S. 8),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 96/12/EG der Kommission vom 8. März 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 65 vom 15.03.96, S. 20),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 96/46/EG der Kommission vom 16. Juli 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 214 vom 23.08.96, S. 18),
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 96/86/EG der Kommission vom 21. Oktober 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 277 vom 30.10.96, Seite 25) und
- geändert und ergänzt durch die Richtlinie 97/57/EG des Rates vom 22. September 1997 zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 265 vom 27.09.97, Seite 87).

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

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

auf Vorschlag der Kommission (ABl. Nr. C 89 vom 10.4.1989, S. 22)

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (ABl. Nr. C 72 vom 18.3.1991, S. 33),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (ABl. Nr. C 56 vom 7.3.1990, S. 3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Es ist notwendig, zum Zeitpunkt der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen, daß sie bei sachgemäßer Anwendung für den beabsichtigten Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bzw. auf die Umwelt im allgemeinen und insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder das Grundwasser haben.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Unterschiede bei den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten dürfen nicht zu einer Vergeudung der für die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren bestimmten Mittel führen; Erwägungen des Gemeinwohls sowie die Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1) sprechen dagegen, daß Tierversuche unnötigerweise wiederholt werden.

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

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren zur Beurteilung der Gefährdung der Umwelt durch Pflanzenschutzmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder sich daraus zusammensetzen, entsprechen grundsätzlich den Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990, S. 15). Sollten allerdings hinsichtlich der Angaben gemäß Teil B der Anhänge II und III in Zukunft spezifische Auflagen erforderlich werden, so ist eine Änderung der vorliegenden Richtlinie vorzusehen.

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

Text der

RICHTLINIE DES RATES

vom 15. Juli 1991

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG)

- **aktuelle Fassung unter Berücksichtigung der bis zum 1. November 1997 veröffentlichten Änderungsrichtlinien.**

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

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

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (ABl. Nr. L 206 vom 29.7.1978, S. 13), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/291/EWG (ABl. Nr. L 144 vom 30.5.1984, S. 1), und für die Wirkstoffe unbeschadet der Bestimmungen bezüglich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/517/EWG (ABl. Nr. L 287 vom 19.10.1990 S. 37).

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

Die Kommission legt dem Rat so rechtzeitig, daß dieser spätestens zwei Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie (diese Richtlinie wurde den Mitgliedsstaaten am 26. Juli 1991 bekanntgegeben) darüber befinden kann, einen Vorschlag für eine Änderung vor, die darauf abzielt, in diese Richtlinie ein spezifisches Bewertungsverfahren für das Umweltrisiko entsprechend dem Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG aufzunehmen, so daß die vorliegende Richtlinie in die Liste gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 90/220/EWG nach dem Verfahren des genannten Artikels 10 aufgenommen werden kann.

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

(4) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft (ABl. Nr. L 155 vom 22.6.1988, S. 2).

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

1. *Pflanzenschutzmittel*

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

1.1. Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im folgenden nicht anders definiert werden;

1.2. in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);

1.3. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Zubereitungen nicht besonderen Vorschriften des Rates oder der Kommission über konservierende Stoffe unterliegen;

1.4. unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder

1.5. Pflanzenteile zu vernichten oder ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen bzw. einem solchen Wachstum vorzubeugen.

2. *Rückstände von Pflanzenschutzmitteln*

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

3. *Stoffe*

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

4. *Wirkstoffe*

   Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung,

4.1. gegen Schadorganismen oder

4.2. auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

5. *Zubereitungen*

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

6. *Pflanzen*

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

7. *Pflanzenerzeugnisse*

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

8. *Schadorganismen*

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

9. *Tiere*

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

10. *Inverkehrbringen*

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

11. *Zulassung eines Pflanzenschutzmittels*

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

12. *Umwelt*

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

13. *Integrierter Pflanzenschutz*

Die gezielte Anwendung einer Kombination von Maßnahmen biologischer, biotechnologischer, chemischer, physikalischer, anbautechnischer oder pflanzenzüchterischer Art, wobei die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das unbedingt not-

wendige Mindestmaß beschränkt wird, um den Befall mit Schadorganismen so gering zu halten, daß kein wirtschaftlich unzumutbarer Schaden oder Verlust entsteht.

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 3

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

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

- das Pflanzenschutzmittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist;

- die von dem Mitgliedstaat zur Einhaltung von Absatz 1 erlassenen Kontrollbedingungen erfüllt sind.

(3) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Pflanzenschutzmittel sachgemäß angewendet werden müssen. Die sachgemäße Anwendung umfaßt die Einhaltung der gemäß Artikel 4 festgelegten und auf dem Kennzeichnungsschild angegebenen Bedingungen sowie die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und, wann immer möglich, der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes.

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

- wenn diese Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden und,

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

GEWÄHRUNG, ÜBERPRÜFUNG UND ENTZIEHUNG DER ZULASSUNG FÜR PFLANZENSCHUTZMITTEL

Artikel 4

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

a) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und wenn bei den nachfolgenden Buchstaben b), c), d) und e) unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI

b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Unterlagen nach Anhang III ergibt, daß es bei Anwendung gemäß Artikel 3 Absatz 3 und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung

   i) hinreichend wirksam ist,

   ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse hat,

   iii) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,

   iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,

   v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

      - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,

      - Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;

c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden;

d) seine bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können;

e) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind;

f) für die unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse Rückstandshöchstwerte von dem Mitgliedstaat vorläufig festgelegt und der Kommission gemäß Artikel 12 mitgeteilt wurden; binnen 3 Monaten nach dieser Mitteilung prüft die Kommission, ob die von dem Mitgliedstaat festgelegten vorläufigen Höchstwerte annehmbar sind, und legt nach dem Verfahren des Artikel 19 die vorläufigen Höchstwerte auf Gemeinschaftsebene fest, die in Kraft bleiben, bis entsprechende Höchstwerte nach dem Verfahren des Artikels 1 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Richtlinie 90/642/EWG (ABl. Nr. L 350 vom 14.12.1990, S. 71) und des Artikels 11 der Richtlinie 86/362/EWG (ABl. Nr. L 221 vom 7.8.1986, S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/298/EWG (ABl. Nr. L 126 vom 20.5.1988, S. 53), festgelegt werden.

Insbesondere

i) dürfen die Mitgliedstaaten die Verbringung von Rückstände von Pflanzenschutzmitteln aufweisenden Erzeugnisse in ihr Gebiet weder verbieten noch behindern, sofern der Rückstandsgehalt die gemäß dem ersten Unterabsatz festgelegten vorläufigen Höchstwerte nicht übersteigt;

ii) müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, daß die Zulassungsbedingungen so angewandt werden, daß die vorläufigen Höchstwerte nicht überschritten werden.

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

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

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

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

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

a) daß die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung nicht oder nicht mehr erfüllt sind,

b) daß falsche oder irreführende Angaben in bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist,

oder die Zulassung wird geändert, falls sich herausstellt,

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

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

Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung zurück, so unterrichtet er unverzüglich den Inhaber der Zulassung davon; ferner kann er eine Frist für die Beseitigung, den Absatz bzw. die Anwendung bestehender Lagervorräte einräumen, deren Dauer sich nach der Begründung für die Rücknahme richtet und die Frist unberührt läßt, die gegebenenfalls aufgrund der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten (ABl. Nr. L 33 vom 8.2.1979, S. 36), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/533/EWG (ABl. Nr. L 296 vom 27.10.1990, S. 63), oder gemäß Artikel 6 oder Artikel 8 Absatz 1 oder 2 der vorliegenden Richtlinie festgelegt worden ist.

AUFNAHME VON WIRKSTOFFEN IN ANHANG I

Artikel 5

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

a) ihre bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis entstandenen Rückstände haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und können, soweit toxikologisch oder ökologisch signifikant, mit allgemein gebräuchlichen Methoden gemessen werden,

b) ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis hat keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iv) und v).

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

a) wo dies relevant ist, eine für den Menschen annehmbare Tages-dosis (ADI-Wert);

b) falls erforderlich, eine annehmbare Anwenderexposition;

c) wo dies relevant ist, Einschätzung des Verbleibs und der Verbreitung in der Umwelt sowie der Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen.

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

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

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

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

Artikel 6

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

Nach diesem Verfahren wird auch über folgendes entschieden:

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

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

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

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

Diese Bestimmungen gelten auch dann, wenn nach der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I Sachverhalte zutage treten, durch die die Übereinstimmung des Wirkstoffs mit

den Anforderungen des Artikels 5 Absätze 1 und 2 in Frage gestellt wird, oder wenn gemäß Artikel 5 Absatz 5 die erneute Aufnahme des Wirkstoffs erwogen wird.

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

ANGABEN ÜBER DIE POTENTIELL GEFÄHRLICHEN AUSWIRKUNGEN

Artikel 7

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

ÜBERGANGS- UND AUSNAHMEREGELUNGEN

Artikel 8

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

a) bei der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2 und 3 festgestellt wurde, daß die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen der Anhänge II und III nach Maßgabe des geplanten Anwendungszwecks erfüllen;

b) der Mitgliedstaat festgestellt hat, daß der Wirkstoff den Bedingungen des Artikel 5 Absatz 1 gerecht werden kann und daß angenommen werden kann, daß das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen die von dem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme um einen festzulegenden Zeitraum verlängert, wiederholt oder widerrufen werden kann.

BEANTRAGUNG DER ZULASSUNG

Artikel 9

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

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

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

- der Antragsteller entsprechende Informationen und Unterlagen zur Begründung der gewünschten Ausdehnung des Anwendungsbereichs vorgelegt hat;

- sie festgestellt haben, daß die Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iii), iv) und v) erfüllt sind;

- der vorgesehene Anwendungszweck von geringfügigem Umfang ist;

- eine gezielte und umfassende Unterrichtung der Anwender mit Hilfe einer Gebrauchsanweisung gewährleistet ist, und zwar durch Ergänzung der Kennzeichnung, ersatzweise durch amtliche Veröffentlichung.

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

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

(4) Jeder Mitgliedstaat nimmt alle Zulassungsanträge zur Bearbeitung entgegen und entscheidet innerhalb einer angemessenen Frist darüber, soweit es ihm aufgrund seiner wissenschaftlich-technischen Mittel möglich ist.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß für jeden Antrag eine Akte angelegt wird. Jede Akte enthält mindestens eine Kopie des Antrags, ein Verzeichnis der von dem Mitgliedstaat in bezug auf den Antrag und in bezug auf die Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 13 Absatz 1 getroffenen verwaltungsrechtlichen Entscheidungen sowie eine Zusammenfassung hiervon. Auf Anfrage gewähren die Mitgliedstaaten den anderen Mit-

gliedstaaten und der Kommission Einsicht in diese Akten; ferner übermitteln sie ihnen auf Antrag alle für das volle Verständnis der Anträge notwendigen Informationen und tragen - soweit erforderlich - dafür Sorge, daß die Antragsteller eine Ausfertigung der Unterlagen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) vorlegen.

GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ZULASSUNG

Artikel 10

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

- davon absehen zu verlangen, daß die Versuche und Analysen, die im Zuammenhang mit der Zulassung des Pflanzenschutzmittels in diesem letztgenannten Mitgliedstaat bereits durchgeführt worden sind, wiederholt werden, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind, und

- zulassen - soweit die einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 23 festgelegt worden sind -, daß dieses Pflanzenschutzmittel, falls es nur Wirkstoffe des Anhangs I enthält, auch in seinem Staatsgebiet in den Verkehr gebracht wird, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind.

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

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

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

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen die Wiederholung eines Versuchs gefordert oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels verweigert wird, das in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassen ist und für das nach Aussagen des Antragstellers in den betreffenden Gebieten des Mitgliedstaates, in dem der Versuch durchgeführt oder die Zulassung erteilt worden war, und den Gebieten des Mitgliedstaats,

in dem der Auftrag gestellt wurde, Bedingungen herrschen, die im Zusammenhang mit der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - vergleichbar sind. Ferner teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die Gründe mit, aus denen die Wiederholung des Versuchs gefordert oder die Zulassung verweigert worden ist.

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

Artikel 11

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

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

INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 12

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

- Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung,
- Handelsname des Pflanzenschutzmittels,
- Art der Zubereitung,
- Name und Anteil jedes darin enthaltenen Wirkstoffs,
- Verwendungszweck(e),
- vorläufig festgelegte Rückstandshöchstwerte, soweit sie nicht schon durch die Gemeinschaftsregelung vorgeschrieben sind,

- gegebenenfalls Gründe für die Rücknahme einer Zulassung,
- die erforderlichen Unterlagen der vorläufig festgesetzten Höchstmengen für Rückstände.

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

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

VORGESCHRIEBENE ANGABEN, SCHUTZ UND VERTRAULICHKEIT DER ANGABEN

Artikel 13

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

a) Unterlagen, die nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen von Anhang III erfüllen, und

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

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

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

a) sofern der Antragsteller nicht mit dem ersten Antragsteller übereingekommen ist, daß auf diese Angaben zurückgegriffen werden darf, oder

b) während eines Zeitraums von zehn Jahren nach der ersten Aufnahme eines Wirkstoffes, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel war, in Anhang I oder

c) während der nach geltendem einzelstaatlichem Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren ab der Entscheidung über einen Wirkstoff, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel war, und

d) während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der Entscheidung im Anschluß an den Eingang weiterer Angaben, die für die erste Aufnahme in Anhang I oder für die Änderung der Bedingungen für die Aufnahme bzw. die Beibehaltung eines

Wirkstoffs in Anhang I erforderlich sind, es sei denn, daß der Fünfjahreszeitraum früher endet als der Zeitraum nach Absatz 3 Buchstaben b) und c): in diesem Fall wird der Fünfjahreszeitraum in der Weise ausgedehnt, daß er am selben Tag wie die genannten Zeiträume endet.

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

a) sofern der Antragsteller nicht mit dem ersten Antragsteller übereingekommen ist, daß auf diese Angaben zurückgegriffen werden darf, oder

b) während eines Zeitraums von zehn Jahren nach der ersten Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat, wenn diese Zulassung nach Aufnahme eines in diesem Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I erfolgt, oder

c) während der nach geltendem einzelstaatlichen Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren nach der ersten Zulassung des Pflanzenschutzmittels in jedem Mitgliedstaat, wenn diese Zulassung vor Aufnahme eines in diesem Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I erfolgt.

(5) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Fälle mit, in denen sie bei Prüfung eines Zulassungsantrags einen Wirkstoff als bereits in Anhang I aufgeführt einstufen, der von einer Person bzw. nach einem Verfahren hergestellt wird, die nicht in den Unterlagen, aufgrund derer der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen worden ist, genannt sind. Sie übermitteln der Kommission sämtliche Angaben zur Identität und zu den Verunreinigungen dieses Wirkstoffes.

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

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

a) Personen, die die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beantragen, müssen sich vor Durchführung von Experimenten mit Wirbeltieren bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei der sie die Zulassung beantragen wollen, nach folgendem erkundigen:

- ob das Pflanzenschutzmittel, für das ein Antrag eingereicht werden soll, mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das bereits zugelassen wurde,
- dem Namen und der Anschrift des Inhabers oder der Inhaber der Zulassung bzw. der Zulassungen.

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

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

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

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

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

Artikel 14

Unbeschadet der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (ABl. Nr. L 158 vom 23.6.1990, S. 56) sorgen die Mitgliedstaaten und die Kommission dafür, daß von den Antragstellern vorgelegte Informationen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, vertraulich behandelt werden, sofern der die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I betreibende Antragsteller oder die Person, die einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels stellt, dies beantragen und der Mitgliedstaat bzw. die Kommission die Begründung des Antragstellers akzeptiert.

Die Vertraulichkeit bezieht sich nicht auf:

- die Bezeichnung und die Bestandteile des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffe sowie die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;

- die Bezeichnung anderer Stoffe, die gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 78/631/EWG als gefährlich angesehen werden;

- physikalisch-chemische Angaben zum Wirkstoff und zum Pflanzenschutzmittel;

- die Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel unschädlich gemacht werden können;

- die Zusammenfassung der Ergebnisse von Tests zum Nachweis der Wirksamkeit und Unschädlichkeit für Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt;

- die empfohlenen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen, um Risiken bei Umgang, Lagerung, Transport, Feuer und dergleichen gering zu halten;

- die Analysenmethoden nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c) und d) und nach Artikel 5 Absatz 1;

- die Methoden zur Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung;

- die im Falle eines versehentlichen Verschüttens bzw. Auslaufens zu treffenden Dekontaminierungsmaßnahmen;

- erste Hilfe und medizinische Behandlungen im Verletzungsfall.

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

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

Artikel 15

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

Artikel 16

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

(1) Auf jeder Verpackung müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein:

a) Handelsname oder Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels;

b) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung und die Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels sowie, falls nicht identisch, Name und Anschrift der Person, die für die Endverpackung und -kennzeichnung bzw. für die Endkennzeichnung des Pflanzenschutzmittels verantwortlich ist;

c) Name und Menge jedes Wirkstoffes, ausgedrückt gemäß Artikel 6 der Richtlinie 78/631/EWG;

der Wirkstoff muß mit dem für ihn in der Nomenklatur in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Namen oder, sofern er dort nicht aufgeführt ist, mit seinem ISO common name bezeichnet werden. Liegt diese Bezeichnung nicht vor, so wird der Wirkstoff mit seiner chemischen Bezeichnung gemäß den IUPAC-Regeln bezeichnet;

d) die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt in gesetzlichen Maßeinheiten;

e) die Chargennummer der Zubereitung oder eine Angabe, die eine Identitätsfeststellung ermöglicht;

f) die in Artikel 6 der Richtlinie 78/631/EWG, insbesondere in Absatz 2 Buchstaben d), g), h) und i) sowie in den Absätzen 3 und 4 jenes Artikels geforderten Angaben sowie Angaben über die erste Hilfe;

g) Hinweise auf etwaige besondere Gefahren für Mensch, Tier oder die Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die Anhang IV zu entnehmen sind;

h) Sicherheitshinweise für den Schutz von Mensch, Tier oder Umwelt in Form geeigneter Standardsätze, die Anhang V zu entnehmen sind;

i) die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels (z. B. Insektizid, Wachstumsregler, Herbizid usw.);

j) die Art der Zubereitung (z. B. Spritzpulver, Emulsionskonzentrat usw.);

k) die Anwendungszwecke, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist, soweit die besonderen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen das Erzeugnis verwendet bzw. nicht verwendet werden darf;

l) Gebrauchsanweisung und Aufwandmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Anwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung;

m) gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit für jeden Gebrauch zwischen Anwendung und

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

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

- der betreffenden Kultur
  oder
- nachfolgender Kulturen;

o) falls ein Merkblatt nach Nummer 2 beigefügt ist; der Satz: "Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen";

p) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;

q) das Verfallsdatum bei normaler Lagerung, wenn das gelagerte Pflanzenschutzmittel weniger als zwei Jahre haltbar ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können zulassen, daß die nach den Bestimmungen des Absatzes 1 Buchstaben l), m) und n) erforderlichen Angaben auf einem die Verpackung begleitenden Merkblatt erscheinen, wenn die auf der Verpackung verfügbare Fläche nicht ausreicht. Im Sinne dieser Richtlinie gilt ein solches Merkblatt als Bestandteil der Kennzeichnung.

(3) Bis zu einer Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene schreiben die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in ihrem Gebiet für die Abgabe bestimmter Pflanzenschutzmittel an bestimmte Anwendergruppen geltenden Regeln vor, daß auf dem Etikett anzugeben ist, ob das Pflanzenschutzmittel ausschließlich für bestimmte Benutzergruppen bestimmt ist.

(4) Auf dem Etikett der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels dürfen auf keinen Fall Angaben wie "ungiftig" oder "nicht gesundheitsschädlich" oder ähnliche Angaben erscheinen. Auf dem Etikett darf jedoch angegeben werden, daß das Pflanzenschutzmittel angewendet werden darf, wenn Bienen oder andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten aktiv sind oder wenn Kulturen oder Unkräuter blühen, bzw. es dürfen darauf andere ähnliche Angaben zum Schutz von Bienen oder anderen nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten gemacht werden, wenn sich die Zulassung ausdrücklich auf eine Anwendung in Zeiträumen erstreckt, in denen Bienen oder andere angegebene Organismen anzutreffen sind und diese nur ganz geringfügig gefährdet werden.

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

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

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

KONTROLLMASSNAHMEN

Artikel 17

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

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

VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Artikel 18

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

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

Artikel 19

Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des durch den Beschluß 76/894/EWG (ABl. Nr. L 340 vom 9.12.1976, S. 25) eingesetzten Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz, im folgenden "Ausschuß" genannt, diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Auschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 20

Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ausschusses diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages

vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von 15 Tagen nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 21

Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ausschusses diesen unverzüglich von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt - gegebenenfalls durch Abstimmung - seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll des Ausschusses aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Artikel 22

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

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

Kann das Experiment oder der Test im Sinne des Unterabsatzes 1 schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbar nachteiligen

Einfluß auf die Umwelt haben, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Durchführung entweder untersagen oder von Bedingungen abhängig machen, die zur Verhinderung dieser Auswirkungen notwendig erscheinen.

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

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

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

UMSETZUNG DER RICHTLINIE

Artikel 23

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis. Die "einheitlichen Grundsätze" sind innerhalb eines Jahres nach der Bekanntgabe festzulegen.

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

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

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15. Juli 1991

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. BUKMANN

ANHANG I

FÜR DIE VERWENDUNG IN PFLANZENSCHUTZMITTELN ZULÄSSIGE WIRKSTOFFE

ANHANG II

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

EINLEITUNG

1. Für die verlangten Informationen gilt folgendes:

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

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 geeigneten 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 EWG-Methode, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, verwiesen wird, zulassen, daß die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die EG-Methode noch nicht aktualisiert worden ist.

1.4 Sofern die zuständige Behörde dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind in diesem Anhang genannt oder beschrieben. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und 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 vollständigen Beschreibung vorzulegen. Für den Fall, daß

- spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittel 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 (ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1) vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere gewonnen worden.

2.1 Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 87/18/EWG (ABl. Nr. L 15 vom 17.01.1987, S. 29.) vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen 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 zu Anhang III 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 in den Verkehr gebracht worden sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen unternommen werden, die zumindest den Anforderungen der Ziffern 2.2 und 2.3 der Einleitung zu Anhang III genügen.

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

Teil A

Chemische Stoffe

(Stoff im Sinne der Definition in Artikel 2 Nummer 3)

1. Identität des Wirkstoffes

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

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

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

1.3. *Vorgeschlagener oder von der ISO angenommener "common name" und Synonyme*
Der ISO "common name" oder der vorgeschlagene ISO "common name" und sofern relevant andere vorgeschlagene oder bestehende Bezeichnungen (Synonyme), einschließlich der Bezeichnung (Titel) der betreffenden für die Nomenklatur zuständigen Stelle sind anzugeben.

1.4. *Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CA-Nomenklatur)*
Es ist die chemische Bezeichnung wie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, oder, sofern in dieser Richtlinie nicht enthalten, gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen.

1.5. *Enwicklungscodenummer(n) des Herstellers*
Die während der Entwicklung verwendeten Codenummern zur Identifizierung des Wirkstoffs und, sofern verhanden, der Formulierungen mit diesem Wirkstoff, sind zu nennen. Für jede berichtete Codenummer ist anzugeben, auf welches Material sie sich bezieht, in welchem Zeitraum sie verwendet wurde und in welchen Mitgliedstaaten oder anderen Ländern sie verwendet wurde oder wird.

1.6. *CAS-, EWG- und CIPAC-Nummern (falls vorhanden)*
Sofern vorhanden, sind CAS-(Chemical Abstracts), EWG- (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummern zu nennen.

1.7. *Summen- und Strukturformel, molare Masse*
Die Summen- und Strukturformel und die molare Masse des Wirkstoffs und sofern relevant die Strukturformeln von Stereo- und Stellungsisomeren des Wirkstoffs sind anzugeben.

1.8. *Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseweg)*
Für jeden Herstellungsbetrieb sind Angaben über das Herstellungsverfahren zu machen, d.h. über die Identität der Ausgangsmaterialien, die Synthesewege, die Identität der Nebenprodukte und der Verunreinigungen im Endprodukt. Im allgemeinen sind verfahrenstechnische Informationen nicht erforderlich.

Beziehen sich die Angaben auf ein Produkt aus einer Pilotanlage, so sind die Informationen erneut vorzulegen, wenn die Großproduktion angelaufen ist und sich stabilisiert hat.

1.9. *Angaben zum Reinheitsgrad des Wirkstoffes in g/kg*
Der Mindestgehalt an reinem Wirkstoff in g/kg (außer inaktiven Isomeren) in Produkten, die zur Herstellung von Formulierungen verwendet werden, muß berichtet werden.

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

1.10. *Identität der Isomeren, Verunreinigungen und Zusätze (z. B. Stabilisatoren) zusammen mit ihren Strukturformeln sowie ihrem Gehalt in g/kg*
Der Höchstgehalt an inaktiven Isomeren sowie das Isomeren- bzw. Diastereoisomerenverhältnis ist, sofern relevant, anzugeben. Außerdem muß der Höchstgehalt jedes weiteren Bestandteils, außer Zusätzen, einschließlich Nebenprodukten und Verunreinigungen in g/kg angegeben werden. Bei Zusätzen muß der Gehalt in g/kg ausgewiesen werden.

Für jeden Bestandteil, der mehr als 1 g/kg ausmacht, müssen, sofern relevant, folgende Informationen vorgelegt werden:

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

Wenn der Wirkstoff aufgrund der 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 Analysenmethoden und die Bestimmungsgrenzen, die hinreichend niedrig angesetzt sein müssen, für jede betreffende

Verbindung zu nennen. Zusätzlich müssen gegebenenfalls folgende Angaben gemacht werden:

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

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

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

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

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

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

1.11. *Analytisches Profil von Chargen*

Es müssen repräsentative Proben des Wirkstoffs auf ihren Gehalt an reinem Wirkstoff, inaktiven Isomeren, Verunreinigungen und Zusätzen soweit betreffend untersucht werden. Die Analysenergebnisse müssen für alle Bestandteile mit einem Anteil von mehr als 1 g/kg quantitativ in g/kg ausgedrückt werden. Die Summe des analysierten Materials sollte mindestens 98% ergeben. Der tatsächliche Gehalt an Bestandteilen, die aufgrund ihrer toxikologischen, ökotoxikologischen oder Umwelt-Eigenschaften besonders unerwünscht

sind, ist zu bestimmen und zu berichten. Diese Daten müssen die Analysenergebnisse einzelner Proben sowie eine Zusammenfassung dieser Daten umfassen, die den Mindest-, Höchst- und typischen Gehalt aller relevanten Bestandteile soweit erforderlich darstellen.

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

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

2. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs

i) Die gelieferten Informationen müssen die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs beschreiben und ihn zusammen mit anderen relevanten Informationen charakterisieren. Insbesondere müssen diese Informationen Rückschlüsse zulassen auf:

- festgestellte physikalische, chemische und technische Gefahren im Zusammenhang mit dem Wirkstoff;
- die Einstufung des Wirkstoffs im Hinblick auf seine Gefährlichkeit;
- geeignete Beschränkungen und Bedingungen, die bei der Eintragung in Anhang I aufgeführt werden müssen;
- erforderliche Gefahren- und Sicherheitshinweise.

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

ii) Die vorgelegten Informationen, zusammen mit den Angaben über die entsprechenden Zubereitungen, müssen es ermöglichen, die physikalischen, chemischen und technischen Gefahren der Zubereitungen zu erkennen, sie einzustufen und zu belegen, so daß die Zubereitung ohne besondere Schwierigkeiten verwendet werden kann. Die Zubereitung sollte unter Berücksichtigung der Anwendungsweise eine möglichst geringe Exposition für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen.

iii) Es ist anzugeben, inwieweit die Wirkstoffe, die in Anhang I eingetragen werden sollen, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen müssen genau beschrieben und begründet werden.

iv) In einigen besonderen Fällen müssen Tests mit gereinigtem Wirkstoff einer bestimmten Spezifikation durchgeführt werden. Dabei sind die Prinzipien des (der) Reinigungsverfahren 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 reinen Wirkstoffs ausgeschöpft wurden.

2.1. *Schmelzpunkt und Siedepunkt*

2.1.1. Der Schmelzpunkt oder gegebenenfalls der Gefrier- oder Erstarrungspunkt des gereinigten Wirkstoffs ist nach der EWG-Methode A 1 zu bestimmen und anzugeben. Die Messungen sollen bis 360 ° C durchgeführt werden.

2.1.2. Sofern zutreffend, ist der Siedepunkt des gereinigten Wirkstoffs nach der EWG-Methode A 2 zu bestimmen und anzugeben.

Die Messungen sollen bis 360 ° C durchgeführt werden.

2.1.3. Wenn aufgrund von Zersetzung oder Sublimation weder Schmelz- noch Siedepunkt bestimmt werden können, muß die Temperatur angegeben werden, bei der es zur Zersetzung oder Sublimation kommt.

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

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

2.3.1. Der Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs ist gemäß der EWG-Methode A 4 anzugeben. Ist der Dampfdruck niedriger als 10^{-5} Pa, kann der Dampfdruck bei 20 oder 25 ° C aus einer Dampfdruckkurve berechnet und angegeben werden.

2.3.2. Ist der Wirkstoff flüssig oder fest, so muß dessen Flüchtigkeit (Henry-Konstante) aus Wasser bestimmt oder aus der Wasserlöslichkeit und dem Dampfdruck des gereinigten Wirkstoffs berechnet und in Pa x m^3 x 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 der EWG-Methode A 6 bestimmt und angegeben werden. Diese Wasserlöslichkeitsbestimmungen sind im neutralen Bereich durchzuführen (d. h. in destilliertem Wasser im Gleichgewicht mit atmosphärischem Kohlendioxid). Wenn der Wirkstoff dissoziert, 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 Lösungsmitteln*
Die Löslichkeit des technischen Wirkstoffs ist in nachfolgenden organischen Lösemitteln bei 15-25 ° C zu bestimmen und unter Angabe der entsprechenden Temperatur zu berichten, falls die Löslichkeit weniger als 250 g/kg beträgt:

aliphatische Kohlenwasserstoffe:	-	vorzugsweise n-Heptan,
aromatische Kohlenwasserstoffe:	-	vorzugsweise Xylol,
halogenierte Kohlenwasserstoffe:	-	vorzugsweise 1,2-Di-chlorethan,
Alkohole:	-	vorzugsweise Methanol oder Isopropanol,
Ketone:	-	vorzugsweise Aceton,
Ester:	-	vorzugsweise Ethylacetat.

Wenn eins oder mehrere dieser organischen Lösemittel für einen bestimmten Wirkstoff ungeeignet sind (z. B. mit dem Testmaterial reagiert), können stattdessen andere Lösemittel verwendet werden. In diesem Fall ist die Wahl anhand deren Struktur und Polarität zu begründen.

2.8. *Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser einschließlich Einfluß des pH-Werts (4 bis 10)*
Der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser des gereinigten Wirkstoffs muß nach der EWG-Methode A 8 bestimmt und angegeben werden. Der Einfluß des pH-Werts (4 bis 10) muß untersucht werden, wenn der Stoff aufgrund seines pKa-Werts (<12 bei Säuren und >2 bei Basen) als sauer oder alkalisch einzustufen ist.

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

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

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

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

der Studie in Mengen von ≥ 10% des eingesetzten Wirkstoffs auftreten, ist anzugeben. Ferner sind eine Massenbilanz über mindestens 90% der applizierten Radioaktivität sowie die photochemische Halbwertszeit anzugeben.

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

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

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

2.10. *Stabilität in Luft, photochemischer Abbau, Identität des oder der Abbauprodukte*
Es ist eine Abschätzung des oxidativen photochemischen Abbaus (indirekte Phototransformation) des Wirkstoffs vorzulegen.

2.11. *Entzündbarkeit einschließlich Selbstentzündlichkeit*

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

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

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

2.13. *Explosionsfähigkeit*
Sofern erforderlich, ist für technische Wirkstoffe ihre Explosionsfähigkeit nach der EWG-Methode A 14 zu bestimmen und zu berichten.

2.14. *Oberflächenspannung*
Die Oberflächenspannung ist nach der EWG-Methode A 5 zu bestimmen und zu berichten.

2.15. *Brandfördernde Eigenschaften*

Die brandfördernden Eigenschaften der technischen Wirkstoffe müssen nach der EWG-Methode A 17 bestimmt und angegeben werden, sofern aufgrund der Strukturformel nicht zweifelsfrei auszuschließen ist, daß der Wirkstoff eine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann. In solchen Fällen reicht diese Information als Begründung aus, die brandfördernden Eigenschaften des Stoffes nicht zu bestimmen.

3. Weitere Informationen über den Wirkstoff

i) Aus den vorgelegten Informationen muß hervorgehen, für welchen Zweck die den Wirkstoff enthaltenden Zubereitungen verwendet werden oder werden sollen, sowie die Dosierung und die Art der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung.

ii) Die vorgelegten Informationen müssen die normalen Methoden und Vorkehrungen beschreiben, die bei der Handhabung, der Lagerung und beim Transport des Wirkstoffs zu befolgen sind.

iii) In den vorgelegten Studien, Daten und Informationen, zusammen mit sonstigen relevanten Studien, Daten und Informationen müssen Angaben zu den Maßnahmen und Vorkehrungen, die im Brandfall zu befolgen sind, enthalten sein und begründet werden. Aufgrund der Struktur und der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist ein Abschätzung der im Brandfall möglicherweise entstehenden Verbrennungsprodukte zu machen.

iv) Durch die vorgelegten Studien, Daten und Informationen sowie die sonstigen relevanten Studien, Daten und Informationen muß aufgezeigt werden, daß die vorgeschlagenen Notfallmaßnahmen geeignet sind.

v) Diese Informationen und Angaben müssen für alle Wirkstoffe vorgelegt werden, sofern nichts anderes bestimmt ist.

3.1. *Wirkungsbereich, z. B. Fungizid, Herbizid, Insektizid, Repellent, Wachstumsregler*
Es muß einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

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

3.2. *Wirkung auf Schadorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Magengift, fungitoxische oder fungistatische Wirkung usw., systemische oder nicht systemische Wirkung*

3.2.1. Es sind Angaben über die Art der Wirkung auf Schadorganismen zu machen:

- Kontaktgift,
- Magengift,
- Inhalationsgift
- fungitoxische Wirkung,

- fungistatische Wirkung,
- Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant)
- Entwicklungshemmer,
- Sonstige (genau angeben).

3.2.2. Soweit zutreffend muß angegeben werden, ob das Produkt bei Pflanzen systemisch wirkt und ob diese Translozierung apoplastisch, symplastisch oder beides ist.

3.3. *Anwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Kleingärten*
Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche Zubereitungen, die den Wirkstoff enthalten, verwendet werden oder verwendet werden sollen:

- Freilandanwendungen z. B. Ackerbau, Gartenbau,Forst und Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- sonstiges (genau angeben).

3.4. *Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse*

3.4.1. Es müssen Einzelheiten über die Verwendung und die vorgesehenen Verwendungszwecke, d. h. zu behandelnde und gegebenenfalls zu schützende Kulturen, Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse angegeben werden.

3.4.2. Gegebenenfalls sind genaue Angaben über die Schadorganismen zu machen, gegen die der Schutz erwirkt wird.

3.4.3. Gegebenenfalls sind die erzielten Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stengellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.

3.5. *Wirkungsweise*

3.5.1. Soweit bekannt, muß die Wirkungsweise des Wirkstoffs hinsichtlich der biochemischen und physiologischen Mechanismen und der biochemischen Stoffwechselwege dargestellt werden. Etwaige Ergebnisse der entsprechenden Versuchsreihen müssen angegeben werden.

3.5.2. Falls bekannt ist, daß ein in einem Mittel enthaltener Wirkstoff seine beabsichtigte Wirkung erst nach Umwandlung in einen Metaboliten oder ein Abbauprodukt entfaltet, sind für den wirksamen Metaboliten oder das wirksame Abbauprodukt folgende, soweit relevant, belegte auf die Punkte 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 und 9 bezogene Angaben zu machen:

- chemische Bezeichnung nach IUPAC- und CA-Nomenklatur;
- ISO-"common name" oder vorgeschlagener "common name", soweit vorhanden;

- CAS-Nummer, EWG-Nummer (EINECS oder ELINCS) und CIPAC-Nummer, soweit vorhanden;
- Summen- und Strukturformel und
- molare Masse.

3.5.3. Es sind alle verfügbaren Informationen über die Bildung von wirksamen Metaboliten und Abbauprodukten vorzulegen, einschließlich der Informationen über:

- Prozesse, Mechanismen und Reaktionen;

- kinetische Daten oder sonstige Angaben zur Umwandlungsgeschwindigkeit sowie zum geschwindigkeitsbegrenzenden Faktor, sofern bekannt;

- umweltbedingte und sonstige Faktoren, die Geschwindigkeit und Ausmaß der Umwandlung beeinflussen.

3.6. *Information über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung und entsprechende Vorgehensweisen*
Soweit verfügbar sind Informationen über das mögliche Auftreten einer Resistenzentwicklung oder einer Kreuzresistenz vorzulegen.

3.7. *Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall*
Das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates (ABl. Nr. L 196 vom 16.08.1967, S. 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 Richtlinie oder für andere Zwecke eingesetzt werden, muß der Antragsteller die verwendete Methode begründen; gegebenenfalls werden für solche Methoden gesonderte Leitlinien auf der Grundlage der gleichen Anforderungen ausgearbeitet, die für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke gelten.

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

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

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt folgendes:

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

Relevante Verunreinigungen
Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

Signifikante Verunreinigungen
Verunreinigungen von mehr als 1 g/kg im technischen Wirkstoff.

Metaboliten
Stoffwechselprodukte schließen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein.

Relevante Metaboliten
Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

i) Analysenstandards des reinen Wirkstoffs,

ii) Proben des technischen Wirkstoffs,

iii) Analysenstandards der relevanten Metaboliten und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen,

iv) falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

4.1. *Methode zur Analyse des technischen Wirkstoffs*

Im Sinne dieses Unterpunkts gelten folgende Definitionen:

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

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

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

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

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

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

4.1.1. Die vollständig beschriebenen Methoden müssen für die Bestimmung des reinen Wirkstoffs im technischen Wirkstoff gemäß der Unterlage für die Eintragung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates geliefert werden. Die Anwendbarkeit von bestehenden CIPAC-Methoden ist anzugeben.

4.1.2. Weiterhin sind Methoden zur Bestimmung der signifikanten und/oder relevanten Verunreinigungen und Zusatzstoffe (z.B. Stabilisatoren) im technischen Wirkstoff zu liefern.

4.1.3. *Spezifizität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit*

4.1.3.1. Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus sind Interferenzen durch andere im technischen Wirkstoff enthaltene Substanzen (z.B. Isomere, Verunreinigungen oder Zusatzstoffe) zu bestimmen.

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode zur Bestimmung des reinen Wirkstoffs im industriell hergestellten Wirkstoff als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als ± 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 ordnungegemäß 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. Dixon- oder Grubbs-Test), können verworfen werden. Ist dies geschehen, so muß es deutlich angegeben werden. Es muß versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreißern zu erklären.

4.2. *Methoden zur Bestimmung von Rückständen*

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

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

Im Sinne dieses Abschnittes gelten folgende Definitionen:

i) *Spezifizität*

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

ii) *Präzision*

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

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

Vergleichbarkeit: Da die in den entsprechenden Veröffentlichungen (z.B. ISO 5725) gegebenen Definitionen der Vergleichbarkeit im allgemeinen nicht auf die Analyse von Rückständen angewandt werden können, wird die Vergleichbarkeit für die Zwecke dieser Richtlinie als Validierung definiert, bei der die Methode durch wiederholte Versuche zur Ermittlung der Wiederfindungsraten mit repräsentativen Matrizes 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 Abschnitt 6 Nummer 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 Rückstande 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 gehördenden 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 Organsimen als unannehmbar gemäß den Anforderungen des Anhangs VI angesehen wird.

4.2.4. *Rückstände in der Luft*

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

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

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

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

4.2.5. *Rückstände in Körperflüssigkeiten und Geweben*

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

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

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

5. Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffes

Einleitung

i) Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben, die eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen betreffen müssen hinreichend sein, um eine Bewertung des Risikos von Personen, die das betreffende wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel anwenden oder damit umgehen, sowie über das Risiko für den Menschen durch Rückstände in Nahrung und Wasser zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um

- zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang 1 aufgenommen werden kann oder nicht;

- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang I festzulegen;

- den Wirkstoff hinsichtlich der Gefahr einzustufen;

- einen entsprechenden ADI (Acceptable Daily Intake) für den Menschen festzusetzen;

- AOEL-Werte (Acceptable Operator Exposure Level) festzusetzen;

- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt festzulegen;

- geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen festzulegen, die nach einer Vergiftung von Menschen durchzuführen sind, und

- Art und Ausmaß des Risikos für Menschen und Tiere (normalerweise vom Menschen gefütterte, gehaltene oder verzehrte Tierarten) sowie für andere Wirbeltierarten, die keine Zielarten sind, bewerten zu können.

ii) Es ist notwendig, sämtliche bei der routinemäßigen toxikologischen Prüfung festgestellten potentiellen Schadwirkungen (auch auf Organe und spezielle Systeme, wie im Falle der Immuntoxizität und Neurotoxizität) zu untersuchen und zu berichten, und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und zu berichten, die notwendig sein könnten, 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 berichtet werden.

iii) Da sich Verunreinigungen auf das toxikologische Verhalten auswirken können, muß für jede vorgelegte Studie eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Nummer 1.11 vorgelegt werden. Die Prüfungen sind mit den Wirkstoffen entsprechend der Spezifikation für die Herstellung der

zuzulassenden Zubereitung durchzuführen, es sei denn, es sind radioaktiv markierte Stoffe vorgeschrieben oder gestattet.

iv) Prüfungen unter Verwendung eines im Labor oder in einer Pilotanlage erzeugten Wirkstoffes müssen mit dem fabrikmäßig hergestellten Wirkstoff wiederholt werden, es sei denn, es kann gerechtfertigt werden, daß für die Zwecke der toxikologischen Prüfung und Bewertung das verwendete Prüfungsmaterial im wesentlichen das gleiche ist. Bei Zweifeln müssen geeignete Zusatzstudien vorgelegt werden, damit darüber befunden werden kann, ob eine Wiederholung der Prüfungen erforderlich ist.

v) Im Falle von Prüfungen, bei denen die Wirkstoffapplikation über einen gewissen Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise Wirkstoff ein- und derselben Charge zu verwenden, sofern dessen Stabilität dies gestattet.

vi) Bei allen Untersuchungen ist die tatsächlich erreichte Dosis in mg/kg Körpergewicht bzw. in anderen geeigneten Einheiten anzugeben. Erfolgt die Verabreichung mit dem Futter, so ist die Prüfsubstanz gleichmäßig im Futter zu verteilen.

vii) Enthält der Endrückstand (dem der Verbraucher oder das Betriebspersonal gemäß Anhang III Nummer 7.2.3 ausgesetzt ist) als Ergebnis des Stoffwechsels oder eines anderen Prozesses in oder auf behandelten Pflanzen oder als Ergebnis der Verarbeitung der behandelten Erzeugnisse einen Stoff, der weder Wirkstoff ist, noch als Metabolit in Säugetieren gefunden wurde, so ist es notwendig, die Toxizität dieser Bestandteile des Endrückstands zu untersuchen, solange nicht nachgewiesen werden kann, daß die Exposition des Verbrauchers oder des Betriebspersonals keine nennenswerte Gesundheitsgefahr birgt. Toxikokinetische und Metabolismus-Prüfungen der Metaboliten und Abbauprodukte sollten nur dann durchgeführt werden, wenn die toxikologischen Befunde zu den Metaboliten nicht mit Hilfe der zum Wirkstoff vorliegenden Ergebnisse bewertet werden können.

viii) Die Art der Verabreichung der Prüfsubstanz hängt von den Hauptexpositionswegen ab. Erfolgt die Exposition hauptsächlich über die Gasphase, so kann es zweckmäßiger sein, Inhalationsversuche anstelle oraler Versuche durchzuführen.

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

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

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

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

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

5.2. *Akute Toxizität*

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

- die Toxizität des Wirkstoffs;
- den zeitlicher 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 Befunde darüber hinaus auch eine Klassifizierung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Gefahren bei Unfällen.

---

[1] ABl. Nr. L 133 vom 30.05.1988, S. 1.

5.2.1. *Oral*

Veranlassung

Die akute orale Toxizität des Wirkstoffes ist stets anzugeben.

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist durchzuführen mit den Methoden B1 und B1a des Anhangs der Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt.[1)]

5.2.2. *Dermal*

Veranlassung

Die akute dermale Toxizität des Wirkstoffes ist stets anzugeben.

Prüfrichtlinien

Sowohl lokale als auch systemische Wirkungen sind zu untersuchen. Die Prüfung ist nach der Methode B3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.2.3. *Inhalation*

Veranlassung

Die inhalatorische Toxizität des Wirkstoffes 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 x 10^{-2} Pa aufweist und in Zubereitungen verwendet werden soll, die dazu bestimmt sind, in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht zu werden;
- in pulverförmigen Zubereitungen verwendet werden soll, die einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) aufweisen oder
- in Zubereitungen verwendet werden soll, bei deren Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach der Methode B2 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

[1)] ABl. Nr. L 383 A vom 29.12.1992, S. 113.

5.2.4. *Hautreizung*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

Die Prüfung auf akute Hautreizung ist nach der Methode B4 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.2.5. *Augenreizung*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

Die akute Augenreizung wird nach der Methode B5 der Richtlinie 92/69/EWG untersucht.

5.2.6. *Hautsensibilisierung*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach der Methode B6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.3. *Kurzzeittoxizität*

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

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

- Zusammenhang zwischen Dosis und Schadwirkung;
- Wirkstofftoxizität und nach Möglichkeit, den NOAEL;
- gegebenenfalls Zielorgane;
- zeitlicher 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 der Methode B7 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

5.3.2. *Orale Studie über 90 Tage*

Veranlassung

Die orale Kurzzeittoxizität (90 Tage) des Wirkstoffs bei Ratte und Hund muß stets angegeben werden. Gibt es Indizien dafür, daß der Hund deutlich empfindlicher ist, und sind diese Daten höchstwahrscheinlich von Bedeutung für die Übertragung der Befunde auf

den Menschen, so ist eine 12monatige Toxizitätsstudie am Hund durchzuführen und zu berichten.

Prüfrichtlinien

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

5.3.3. *Andere Expositionswege*

Veranlassung

Zur Bewertung der Anwenderexposition können dermale Prüfungen nützlich sein.

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

Prüfrichtlinien

-	dermal 28 Tage:	Methode B9	Richtlinie 92/69/EWG
-	dermal 90 Tage:	Teil B der	Richtlinie 87/302/EWG, subchronische dermale Toxizität
-	inhalatorisch 28 Tage:	Methode B8	Richtlinie 92/69/EWG
-	inhalatorisch 90 Tage:	Teil B der	Richtlinie 87/302/EWG, subchronische inhalatorische Toxizität

5.4. *Gentoxizität*

Zweck der Prüfung

Diese Prüfungen sind wichtig für

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

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

5.4.1. *In-vitro-Untersuchungen*

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

Zulässige Prüfrichtlinien sind:

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

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

Teil B der Richtlinie 87/302/WG - in-vitro-Genmutationstest mit Säugetierzellen.

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

Veranlassung

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

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

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

Prüfrichtlinien

Zulässige Prüfrichtlinien sind:

Methode B12 der Richtlinie 92/69/EWG - Mikronucleus-Test;

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

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

5.4.3. *In-vivo-Untersuchungen mit Keimzellen*

Veranlassung

Fallen die Ergebnisse einer in-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 Anwendung und der zu erwartenden Exposition Rechnung zu tragen ist. Mit geeigneten Testverfahren sind die DNS-Interaktion (z. B. Prüfung auf

dominant-letale Mutationen) und das Potential erblicher Wirkungen zu untersuchen und die erblichen Wirkungen nach Möglichkeit quantitativ zu bestimmen. Es wird darauf hingewiesen, das aufgrund ihrer Kompliziertheit die Durchführung quantitativer Untersuchungen einer besonderen Rechtfertigung bedarf.

5.5. *Langzeittoxizität und Kanzerogenität*

Zweck der Prüfungen

Die durchgeführten und berichteten Lanzeituntersuchungen zusammen mit anderen relevanten Daten über den Wirkstoff müssen ausreichend sein, die Identifizierung der Auswirkungen einer wiederholten Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbersondere 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 Menschen durch wiederholte Wirkstoffexposition abzuschätzen und insbesondere ausreichen, um

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

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

Wird ein nichtgentoxischer Mechanismnus 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 Raktionen die gleichzeitig (im selben Versuch) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation von bestimmten Kanzerogenitäts-untersuchungen hilfreich sein. Werden historische Kontrolldaten vorgelegt, so sollten sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungsbedingungen sein und aus zeitgemäßen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen folgendes umfassen:

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

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

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

[1)] Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria Guides for Toxicologic Pathology

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

Prüfrichtlinien

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

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 mögliche 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 (in selben Versuch) erhobenen Kontrolldaten sind, können historische Kontrolldaten bei der Interpretation bestimmter Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität hilfreich sein. Werden historischen Kontrolldaten vorgelegt, so sollten sie von derselben Art und demselben Stamm unter gleichen Haltungsbedingungen sein und aus zeitgemäßen Untersuchungen stammen. Die Angaben zu den historischen Kontrolldaten müssen folgendes umfassen:

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

5.6.1. *Mehrgenerationenuntersuchungen*

Zweck der Prüfung

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

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

Veranlassung

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

Prüfrichtlinien

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

Weitere Studien

Falls für eine bessere Abschätzung der Auswirkungen auf die Reproduktion noch Angaben erforderlich sind und diese Angaben noch 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 Fötalenentwicklung 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 Terminolgie und Diagnosegrundsätze für alle Fehlbildungen und Variationen enthalten.

Prüfrichtlinien

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

5.7. *Prüfungen auf verzögerte Neurotoxizität*

Zweck der Prüfungen

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 Potentials;
- Untersuchung des immuntoxischen Potentials;
- Untersuchung sonstiger Verabreichungswege.

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

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

5.9. *Medizinische Daten*

Soweit verfügbar und unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 5 der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[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 zu Entwicklung von Gegengiften oder Behandlungsmedikamenten mit Tierversuchen sind ebenfalls zu übermitteln. Soweit von Belang, muß auch die Wirksamkeit potentieller Gegengifte ermittelt und darüber berichtet werden.

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

---

1) Abl. Nr. 327 vom 03.12.1980, S. 8

5.9.1. *Ärztliche Überwachung des Betriebspersonals*

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

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

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

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

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

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

Falls verfügbar, sind epidemiologische Untersuchungen, die nach anerkannten Regeln durchgeführt wurden[1)], mit Angaben zur Höhe und Dauer der Exposition von besonderem Wert und müssen unbedingt 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 Vergiftungssyptome, 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.

[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 Center (ERIC), Pilot Project, 1991.

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

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

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

5.9.6. *Zu erwartende Vergiftungserscheinungen*

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

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

5.10. *Zusammenfassung der Toxizität bei Säugetieren generelle Bewertung*

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

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

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

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

6. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futter-mitteln

Einleitung

i) Die vorgelegten Angaben zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Bewertung des Risikos für den Menschen durch Rückstände des Wirkstoffs, seiner relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Nahrung zu ermöglichen. Darüber hinaus müssen die Angaben ausreichen, um

- zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann oder nicht,
- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich einer Aufnahme in Anhang I zu nennen.

ii) Es muß eine eingehende Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Abschnitt 1 Nummer 11 vorgelegt werden.

iii) Die Untersuchungen sollten gemäß den verfügbaren Leitlinien über vorgeschriebene Testverfahren für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in der Nahrung durchgeführt werden[1)].

iv) Gegebenenfalls sollten die Daten mit Hilfe von geeigneten statistischen Verfahren analy-siert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollten angegeben werden.

v) Stabilität der Rückstände während der Lagerung

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

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

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

Es sind genaue Angaben über die Zubereitung der Proben und die Lagerungsbedingungen (Temperatur und Dauer) von Proben und Extrakten vorzulegen. Weiterhin sind Angaben

---

[1)] Leitlinien sind in Vorbereitung

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.

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

Veranlassung

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

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 der Rückstände des Pflanzenschutzmittels.

Veranlassung

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

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

Versuchsbedingungen

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

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

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

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

Die genaue Anzahl der erforderlichen Versuche ist vor einer ersten Bewertung der Versuchsergebnisse schwer festzulegen. Die Mindestandforderungen 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 sollten bei der Hälfte der überwachten Versuche Daten über die Auswirkungen der Zeit auf die vorhanden Rückstände enthalten sein (Abbaureihen), es sei

denn, es kann gerechtfertigt werden, daß die zum Verzehr bestimmte Kultur durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht beeinflußt wird.

6.4. Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Fütterungsversuche sind nur erforderlich, wenn

- signifikante Rückstände (≥ 0,1 mg/kg im aufgenommenen Futter, außer in Sonderfällen, beispielsweise bei Wirkstoffakkumulation) in Kulturen oder in Teilen von Kulturen (wie Schnittgut und Bearbeitungsabfälle) auftreten, die an Tiere verfüttert werden,

und

- Metabolismusuntersuchungen darauf hindeuten, daß signifikante Rückstände (d. h. 0,01 mg/kg oder über der Bestimmungsgrenze, wenn diese oberhalb von 0,01 mg/kg liegt) in verzehrbaren Tiergeweben auftreten können, wobei die bei der einfachen Dosierung auftretenden Rückstandsgehalte in potentiellen Futtermitteln zu berücksichtigen sind.

Gegebenenfalls sind für laktierende Wiederkäuer und/oder Legehennen gesonderte Untersuchungen vorzulegen. Ergibt sich aus den gemäß Abschnitt 6 Numer 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 der betreffende Pflanzenschutzmittelwirkstoff 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 Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, für die gegebenenfalls eine gesonderte Risikobewertung erforderlich ist.

Versuchsbedingungen

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

6.5.2. Auswirkungen auf die Höhe des Rückstands

Zweck der Prüfung

Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchungen sind:

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

Versuchsbedingungen

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

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

Bei der Aufstellung einer derartigen Bilanz kann jede Konzentration oder Verringerung der Höhe des Rückstandsgehalts in einzelnen Erzeugnissen erkannt werden, und die entsprechenden Überangsfaktoren 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 Anhang II Abschnitt 7 Nummer 7.1 oder Anhang III Abschnitt 9 Nummer 9.1 gewonnenen Daten, daß signifikante Rückstände (> 10 % des angewendeten Wirkstoffs als Gesamtsumme des unveränderten Wirkstoffs und seiner Metaboliten oder Reaktionsprodukte) im Boden oder in Pflanzenmaterial wie Stroh oder organischem Material, bis zur Aussaat oder zum Auspflanzen der Nachbaukulturen verbleiben und die bei diesen Nachbaukulturen bei der Ernte zu Rückständen führen können, die die Bestimmungsgrenze überschreiten, so ist die Rückstandssituation zu berücksichtigen. Dies sollte eine Betrachtung der Art des Rückstands in den 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 Höchstmengen (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 Analysenmethoden zu berücksichtigen.

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

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

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

Von Bedeutung ist die Berechnung einer realistischen Vorhersage der Aufnahme über die Nahrung. Dies kann schrittweise geschehen, wobei die vorhergesagte Aufnahme immer realistischer wird. 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 sollte eine ausführliche und kritische Bewertung der Daten einschließen, im Zusammenhang mit den jeweiligen Kriterien und Leitlinien der Bewertung und Entscheidungsfindung unter besonderer Berücksichtigung der für Mensch und Tier möglicherweise oder tatsächlich auftretenden Risiken sowie den Umfang, die Qualität und die Verläßlichkeit der Datengrundlage.

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

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

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 gehördenden Arten zu erlauben, die dem Wirkstoff, seinen Metaboliten sowie seinen Abbau- und Reaktionsprodukten wahrscheinlich ausgesetzt werden, sofern diese toxikologisch oder für die Umwelt von Bedeutung sind.

ii) Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff sowie die übrigen maßgeblichen Angaben zu einer oder mehreren wirkstoffhaltigen Zubereitungen ausreichen, um

- zu entscheiden, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann;
- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Aufnahme in Anhang I festzulegen;
- den Wirkstoff hinsichtlich seines Gefährdungspotentials einzustufen;
- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- Verteilung, Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
- die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind, und
- Maßnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.

iii) Jeder vorgelegten Untersuchung zur Ermittlung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt ist eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Nr. 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 gerechtfertig 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 Abbauwege 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 gehördenden 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 Nummern 5 und 6 berücksichtigt werden.

vi) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden.
Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereich und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).

7.1. *Verbleib und Verhalten im Boden*

Alle maßgeblichen Angaben über Art und Eigenschaften der in den Untersuchungen verwendeten Böden, einschließlich pH-Wert, Gehalt an organischem Kohlenstoff, Kationenaustauschkapazität, 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 Abbauuntersuchungen im Labor genommenen Bodenproben muß direkt vor und nach Ende der Untersuchung bestimmt werden.

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

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

- ein Bereich von Kohlenstoff- und Tongehalten, von Korngrößenverteilungen sowie von pH-Werten umfaßt wird und

- folgende pH-Bereiche abgedeckt sind, falls aufgrund anderer Angaben zu erwarten ist, daß der Abbau oder die Mobilität vom pH-Wert abhängig sind (z. B. Löslichkeit und Hydrolysegeschwindigkeit, Nummern 2.7 und 2.8):

  - 4,5 bis 5,5
  - 6 bis 7 und
  - 8 (ungefähr).

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

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

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

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

7.1.1. *Abbauweg und Abbaugeschwindigkeit*

7.1.1.1. *Abbauweg*

Zweck der Prüfung

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

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

7.1.1.1.1. *Aerober Abbau*

Veranlassung

Der (die) Abbauweg(e) ist (sind) 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

Der (die) Abbauweg(e) muß (müssen) für einen Boden berichtet 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;
- CO_2;
- flüchtige Verbindungen außer CO_2;
- 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 CO_2 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*

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

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 sollten 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.

- *Aerober Abbau*

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

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

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

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

Testleitlinie

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

- *Anaerober Abbau*

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

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

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

Testleitlinie

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

7.1.1.2.2. *Felduntersuchungen*

- *Untersuchungen zum Bodenabbau*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Die Untersuchungen müssen immer durchgeführt werden, wenn der bei 20 ° C und bei einer Bodenfeuchte entsprechend einem pF-Wert von 2-2,5 (Saugspannung) ermittelte DT_{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 entprechend einem pF-Wert von 2-2,5 (Saugspannung) ermittelte DT_{50lab}-Wert größer als 90 Tage ist.

Versuchsbedingungen

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

Testleitlinie

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

- *Untersuchungen über Bodenrückstände*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Untersuchungen über die Bodenrückstände sind zu berichten, wenn der DT_{50lab}-Wert größer als ein Drittel des Zeitraums zwischen Anwendung und Ernte 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 sollten 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, das der DT_{90f}-Wert größer als 1 Jahr ist und ist eine wiederholte Anwendung entweder in der gleichen Wachstumsperiode oder in den darauffolgenden Jahren vorgesehen, so muß die Möglichkeit einer Akkumulierung von Rückständen im Boden sowie die Höhe, bei der ein Konzentrationsplateau erreicht ist, untersucht werden, sofern nicht durch eine Modellberechnung oder eine andere geeignete Bewertungsmethode verläßliche Informationen vorgelegt werden können.

Versuchsbedingungen

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

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

7.1.2. *Adsorption und Desorption*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Über die Untersuchungen 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 Prüfung

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

Veranlassung

Die Untersuchung ist stets durchzuführen, außer wenn

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

Versuchsbedingungen

Der oder die Alterungszeiträume müssen unter Beachtung der Abbauwege 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 Versicherung*

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

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

Veranlassung

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung durchzuführen sind, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und der sonstigen Mobilitätsuntersuchungen sowie die voraussichtlichen Umweltkonzentrationen im Grundwasser (PEC_{GW}-Wert), die gemäß Anhang III Abschnitt 9 ermittelt wurden, zu berücksichtigen sind. Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Untersuchung sollten mit den zuständigen Behörden erörtert werden.

Versuchsbedingungen

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

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

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

- *Lysimeteruntersuchungen*

Versuchsbedingungen

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

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

- *Feldversuche zur Versickerung*

Versuchsbedingungen

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

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

Testleitlinie

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

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

Zweck der Prüfungen

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

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

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

Zweck der Prüfungen

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

- die anteilmäßige Bedeutung der jeweiligen Abbauwege (Verhältnis von chemischem zu biologischem Abbau) zu ermitteln;
- gegebenenfalls die einzelnen vorhandenen Bestandteile zu ermitteln;
- 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 im 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 ensprechenden 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 ensprechenden Abschnitten unter Nummer 2.9.2 und Nummer 2.9.3.

7.2.1.3. *Biologischer Abbau*

7.2.1.3.1. *Leichte biologische Abbaubarkeit*

Veranlassung

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

Versuchsleitlinie

EG-Methode C4.

7.2.1.3.2. *Wasser-/Sedimentuntersuchung*

Veranlassung

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

Testleitlinie

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

7.2.1.4. *Abbau in der gesättigten Zone*

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

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

Testleitlinien sind in Vorbereitung.

7.3. *Definition des Rückstands*

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

7.4. *Überwachungsdaten (Monitoring-Daten)*

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

8. Ökotoxikologische Untersuchungen

Einleitung

i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) zu erlauben, die dem Wirkstoff, seinen Metaboliten Abbau- und Reaktionsprodukten bei vorgesehener Verwendung wahrscheinlich ausgesetzt sind, sofern diese für die Umwelt von Bedeutung sind. Die Auswirkungen können aufgrund einmaliger, andauernder oder wiederholter Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.

ii) Insbesondere müssen die Daten über den Wirkstoff, die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben über eine oder mehrere wirkstoffhaltige Zubereitungen ausreichen, um

- entscheiden zu können, ob der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann;
- geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für eine Aufnahme in Anhang I festzulegen;
- eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu ermöglichen;
- den Wirkstoff hinsichtlich des Gefährdungspotentials einzustufen;
- die Vorkehrungen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten anzugeben;
- die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsatschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen.

iii) Alle möglicherweise nachteiligen Auswirkungen, die während den routinemäßigen ökotoxikologischen Untersuchungen auftreten, sind anzugeben; ferner müssen - falls dies von den zuständigen Behörden verlangt wird - ergänzende Untersuchungen durchgeführt und beschrieben werden, mit deren Hilfe gegebenenfalls die wahrscheinlich beteiligten Wirkungsmechanismen und die Bedeutung dieser Auswirkungen aufgedeckt werden können. Sämtliche verfügbaren biologischen Daten und Angaben, die für die Bewertung des ökotoxikologischen Profils des Wirkstoffs von Bedeutung sind, müssen ebenfalls angegeben werden.

iv) Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß Abschnitt 7 Nummern 7.1 bis 7.4 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die gemäß Abschnitt 6 gewonnenen und vorgelegten Angaben zu Rückstandsgehalten in Pflanzen, haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie zusammen mit den Angaben über die Zubereitung und ihre Verwendung Auskunft über die Art und das Ausmaß einer möglichen Exposition geben. Die gemäß Abschnitt 5 Nummern 5.1 bis 5.8 vorgelegten toxikokinetischen und toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere und die daran beteiligten Prozesse.

v) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet

werden (z.B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).

Testsubstanz

vi) Es muß eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäß Abschnitt 1 Nummer 11 beigefügt werden. Werden Untersuchungen mit dem Wirkstoff durchgeführt, so muß die verwendete Substanz der Spezifikation entsprechen, die zur Herstellung der zuzulassenden Zubereitungen verwendet wird, außer wenn radioaktiv markiertes Material verwendet wird.

vii) Werden Untersuchungen mit einem im Labor oder in einer Versuchsanlage hergestellten Wirkstoff durchgeführt, so müssen sie mit dem Wirkstoff in seiner später hergestellten Form wiederholt werden, sofern nicht nachgewiesen werden kann, daß die verwendete Testsubstanz für die Zwecke der Umweltprüfung und -bewertung im wesentlichen gleich beschaffen ist. In Zweifelsfällen sind geeignete Zusatzstudien durchzuführen, die als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Untersuchungen wiederholt werden müssen.

viii) Bei Untersuchungen, in denen die Wirkstoffapplikation über einen bestimmten Zeitraum erfolgt, ist vorzugsweise eine einzelne Wirkstoffpartie zu verwenden, sofern die Wirkstoffstabilität dies erlaubt.

Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.

ix) Bei Fütterungsversuchen muß die durchschnittlich erreichte Gesamtdosis, wenn möglich auch die Dosis in mg/kg Körpergewicht angegeben werden. Bei Verabreichung mit dem Futter muß die Testsubstanz gleichmäßig im Futter verteilt sein.

x) Es kann erforderlich werden, die Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte getrennt zu untersuchen, wenn diese Produkte ein signifikantes Risiko für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen darstellen und wenn ihre Auswirkungen anhand der verfügbaren Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Wirkstoff nicht beurteilt werden können. Vor Durchführung dieser Untersuchungen müssen die Angaben der Abschnitte 5, 6 und 7 berücksichtigt werden.

Testorganismen

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

8.1. *Auswirkungen auf Vögel*

8.1.1. *Akute orale Toxizität*

Zweck der Prüfung

Der Versuch muß gegebenenfalls die LD_{50}-Werte, die tödliche Schwellendosis, Ansprech- und Erholungszeiten und einen NOEL-Wert ergeben sowie die relevanten pathologischen Gesamtbefunde einbeziehen.

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

Testleitlinie

SETAC-Verfahren zur Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt und der Umwelttoxizität von Pflanzenschutzmitteln[1)]

8.1.2. *Kurzzeittoxizität bei Aufnahme mit dem Futter*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

---

1) SETAC - Society of Environmental Toxikologie and Chemistry, 1995: „Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides", ISBN 90-5607-002-9.

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

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

8.2.1. *Akute Toxizität für Fische*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Diese Untersuchung ist stets durchzuführen.

Versuchsbedingungen

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

Testleitlinie

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

8.2.2. *Chronische Toxizität bei Fischen*

Veranlassung

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

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

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

Eine Lebenszyklusuntersuchung an Fischen könnte angemessen sein, wenn

- der Biokonzentrationsfaktor größer als 1000 ist und die Eliminination des Wirkstoffs bei einer 14-tägigen Ausscheidungsphase weniger als 95 % beträgt
  oder
- wenn die Substanz in Wasser oder im Sediment stabil ist (DT_{90} > 100 Tage).

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

8.2.2.1. *Toxizität bei Jungfischen*

Zweck der Prüfung

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

[1)] ABl. Nr. L 383 vom 29.12.1992, s. 113.

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 werden der für jede Testsubstanz berechnete Biokonzentrationsfaktor (BCF), die Aufnahmekonstante und die Ausscheidungskonstante, sowie die jeweiligen Konfidenzbereiche ermittelt.

Veranlassung

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

Testleitlinie

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

8.2.4. *Akute Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Testleitlinie

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

8.2.5. *Chronische Toxizität bei wirbellosen Wasserlebewesen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Es ist eine 21tägige 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 der Richtlinie 92/69/EWG, Verfahren C3, durchgeführt werden.

8.2.7. *Auswirkungen auf Sedimentlebewesen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

8.2.8. *Wasserpflanzen*

Bei Herbiziden muß eine Untersuchung an Wasserpflanzen durchgeführt werden.

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

8.3. *Auswirkungen auf Arthropoden*

8.3.1. *Bienen*

8.3.1.1. *Akute Toxizität*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

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

Testleitlinie

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

8.3.1.2. *Fütterungsversuch mit Bienenlarven*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Testleitlinie

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

8.3.2. *Andere Arthropoden*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Landarthropoden (z.B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten gewonnenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potentielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu bestimmten, die das gleiche Umweltsegment bewohnen. Diese Angaben werden für alle Wirkstoffe verlangt, sofern die wirkstoffhaltigen Zubereitungen nicht ausschließlich in Situationen angewandt werden, in denen nicht 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 rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri*), zu untersuchen. Zusätzlich müssen zwei weitere Arten, die für die vorgesehene Anwendung des Wirkstoffs relevant sein sollten, untersucht werden.

Gegebenenfalls sollten sie die beiden anderen funktionalen Hauptgruppen, boden- und blattbewohnende Räuber, repräsentieren. 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 können anhand der Vorschläge ausgewählt werden, 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.

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

8.4. *Auswirkungen auf Regenwürmer*

8.4.1. *Akute Toxiziät*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist gemäß der Richtlinie 87/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 zur neunten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Gütern an den technischen Fortschritt[1)], Teil C, 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.

[1)] ABl. Nr. L 133 vom 30.5.1988, S. 1

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

Zweck der Prüfung

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

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 Teile 7 und 8

10. Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG

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

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

Teil B

Mikroorganismen und Viren

(Dieser Teil ist auf die GVO hinsichtlich der unter die Richtlinie 90/220/EWG fallenden Punkte nicht anwendbar)

1. Eigenschaften und Merkmale des Organismus

1.1. Antragsteller (Name, Anschrift usw.).

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

1.3. Allgemeine Bezeichnung oder andere und ehemalige Bezeichnungen.

1.4. Taxonomische Bezeichnung und Stamm bei Bakterien, Protozoen und Pilzen; Angabe, ob es sich um eine Stammvariante oder einen Mutantenstamm handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Trägers, Serotyp, Stamm oder Mutante.

1.5. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist.

1.6. Geeignete Untersuchungsverfahren und Kriterien zur Bestimmung (z.B. Morphologie, Biochemie, Serologie).

1.7. Zusammensetzung - mikrobielle Reinheit, Art, Wesensmerkmale, Eigenschaften, Gehalt aller Verunreinigungen und Fremdorganismen.

2. Biologische Eigenschaften des Organismus

2.1. Zielorganismus. Pathogenität oder Art des Antagonismus gegenüber dem Wirt, Infektionsdosis, Übertragbarkeit und Angaben über die Wirkungsweise.

2.2. Geschichte des Organismus und seiner Anwendung. Natürliches Vorkommen und geographische Verbreitung.

2.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus einschließlich der engsten Verwandten der Zielarten - einschließlich Infektiosität, Pathogenität und Übertragbarkeit.

2.4. Infektiosität und physikalische Stabilität gemäß vorgesehener Anwendungstechnik. Wirkungen von Temperatur, Sonnenstrahlung usw., Beständigkeit unter den bei der Anwendung wahrscheinlichen Umweltbedingungen.

2.5. Angabe, ob der Organismus mit einem Phytopathogen oder einem Pathogen einer Wirbeltierart oder einer nicht zu den Zielarten gehörenden wirbellosen Tierart nahe verwandt ist.

2.6. Labornachweis der genetischen Stabilität (z. B. Mutationsrate) unter den bei der vorgesehenen Anwendung möglichen Umweltbedingungen.

2.7. Vorhandensein, Fehlen oder Bildung von Toxinen sowie deren Art, Eigenschaften und Merkmale, (gegebenenfalls) chemische Struktur und Stabilität.

3. Weitere Informationen über den Organismus

3.1. Wirkungsbereich, z.B. Fungizid, Herbizid, Insektizid, Repellent, Wachstumsregler.

3.2. Wirkungen auf Schadorganismen, z. B. Kontaktgift, Inhalationsgift, Magengift, fungitoxische oder fungistatische Wirkungen usw., systemische oder nichtsystemische Wirkung in Pflanzen.

3.3. Vorgesehener Anwendungsbereich: z.B. Freiland, Gewächshaus, Lebensmittel- oder Futtermittellagerung, Garten.

3.4. Falls erforderlich und in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Versuche, die besonderen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen der Wirkstoff verwendet bzw. nicht verwendet werden darf.

3.5. Zu bekämpfende Schadorganismen und zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse.

3.6. Produktionsverfahren mit Beschreibungen der verwendeten Techniken zur Gewährleistung eines einheitlichen Erzeugnisses und der Testverfahren für seine Standardisierung. Im Falle einer Mutante sind ausführliche Informationen über deren Herstellung und Isolierung zusammen mit allen bekannten Unterschieden zwischen der Mutante und den ursprünglichen Wildstämmen anzugeben.

3.7. Verfahren zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen.

3.8. Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall.

3.9. Möglichkeiten, den Organismus zu inaktivieren.

4. Analyseverfahren

4.1. Methoden zum Nachweis der Identität und Reinheit der Stammkultur als Ausgangsbasis für die Massenproduktion; dabei erzielte Ergebnisse, einschließlich Informationen zur Variabilität.

4.2. Verfahren zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Endproduktes und zum Beleg dafür, daß die Kontaminanten auf einem vertretbaren Niveau gehalten werden konnten; einschlägige Ergebnisse und Informationen zur Variabilität.

4.3. Verfahren für den Nachweis, daß in dem Wirkstoff keine Pathogene von Menschen und Säugetieren als Kontaminanten enthalten sind, einschließlich der Temperaturwirkung bei Protozoen und Pilzen (35 ° C und andere relevante Temperaturen).

4.4. Verfahren für den Nachweis von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Rückständen (z.B. Toxinen) in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln, in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und -geweben, in Boden, Wasser und Luft, soweit dies relevant ist.

5. Toxikologische Untersuchungen und Untersuchungen über die Pathogenität und die Infektiosität

5.1. *Bakterien, Pilze, Protozoen und Mycoplasmen*

5.1.1. Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität

5.1.1.1. Orale Einzeldosis.

5.1.1.2. Wo eine Einzeldosis zur Beurteilung der Pathogenität nicht geeignet ist, ist eine Reihe von Abgrenzungstests durchzuführen, um die hochtoxischen Stoffe und die Infektiosität zu ermitteln.

5.1.1.3. Dermale Einzeldosis.

5.1.1.4. Einzelne Inhalationsdosis.

5.1.1.5. Einzelne Intraperitonealdosis.

5.1.1.6. Haut- und gegebenenfalls Augenreizung.

5.1.1.7. Hautsensibilisierung.

5.1.2. Kurzzeittoxizität (90-Tage-Einwirkung).

5.1.2.1. Orale Verabreichung.

5.1.2.2. Andere Aufnahmewege (gegebenenfalls Inhalation, Aufnahme über die Haut).

5.1.3. Zusätzliche toxikologische Untersuchungen und/oder Untersuchungen zur Pathogenität und Infektiosität.

5.1.3.1. Orale Langzeittoxizität und Karzinogenität.

5.1.3.2. Mutagenität - (Tests wie unter Ziffer 5.4 des Teils A).

5.1.3.3. Untersuchungen über die Teratogenität.

5.1.3.4. Mehrgenerationenuntersuchungen an Säugetieren (mindestens zwei Generationen).

5.1.3.5. Metabolismusuntersuchungen - Absorption, Verteilung und Ausscheidung bei Säugetieren, Aufschluß über Stoffwechselwege.

5.1.3.6. Neurotoxizitätsuntersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Untersuchungen zur verzögerten Neurotoxizität an ausgewachsenen Hühnern.

5.1.3.7. Immunotoxizität, z. B. Allergenität.

5.1.3.8. Pathogenität und Ansteckungsfähigkeit bei Immunsuppression.

5.2. *Viren, Viroide*

5.2.1. Akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.
Daten gemäß Ziffer 5.1.1. sowie zusätzliche Untersuchungen an Zellkulturen unter Verwendung von gereinigtem infektiösem Virus und primären Zellkulturen von Säugetier-, Vögel- und Fischzellen.

5.2.2. Kurzzeittoxizität.
Daten gemäß Ziffer 5.1.2; Tests zur Infektiosität werden durch Biotests oder mit geeigneter Zellkultur mindestens 7 Tage nach der letzten Verabreichung an die Versuchstiere durchgeführt.

5.2.3. Zusätzliche toxikologische Untersuchungen und/oder Untersuchungen zur Pathogenität und Infektiosität gemäß Ziffer 5.1.3.

5.3. *Toxische Wirkung auf Nutz- und Haustiere.*

5.4. *Medizinische Daten*

5.4.1. Medizinische Überwachung des Personals des Herstellungsbetriebs.

5.4.2. Gesundheitsaufzeichnungen aus Industrie und Landwirtschaft.

5.4.3. Gegebenenfalls Beobachtungen über die Exposition der Bevölkerung und epidemiologische Daten.

5.4.4. Gegebenenfalls Diagnose der Vergiftung, spezifische Anzeichen der Vergiftung, klinische Untersuchungen.

5.4.5. Gegebenenfalls Beobachtungen zur Sensibilisierung und Allergenität.

5.4.6. Gegebenenfalls vorgeschlagene Behandlung:
Erste-Hilfe-Maßnahmen, Gegenmittel, medizinische Behandlung.

5.4.7. Gegebenenfalls Prognose der erwarteten Auswirkungen einer Vergiftung.

5.5. Zusammenfassung zur Toxikologie bei Säugetieren und Schlußfolgerungen (gegebenenfalls einschließlich NOAEL, NOEL und ADI). Gesamtbewertung bezüglich aller Daten zur Toxikologie, Pathogenität und Infektiosität und sonstige Angaben über den Wirkstoff.

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

6.1. Nachweis von lebensfähigen und nichtlebensfähigen Rückständen (z. B. Toxinen) in oder auf behandelten Pflanzen oder Erzeugnissen, Nachweis der lebensfähigen Rückstände durch Kultur oder Biotest, der nichtlebensfähigen durch geeignete Techniken.

6.2. Wahrscheinlichkeit der Vermehrung des Wirkstoffes in oder auf Kulturen oder Lebensmitteln zusammen mit einem Bericht über eine jegliche Wirkung auf die Lebensmittelqualität.

6.3. In Fällen, wo Rückstände von Toxinen in oder auf eßbaren Kulturen verbleiben, sind die Daten gemäß den Ziffern 4.2.1. und 6 von Teil A anzugeben.

6.4. Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens anhand der gemäß Ziffern 6.1 bis 6.3 unterbreiteten Daten.

7. Daten und Verhalten in der Umwelt

7.1. Verteilung, Mobilität, Vermehrung und Verbleib in Luft, Wasser und Boden.

7.2. Information zum Verhalten in Nahrungsketten.

7.3. Wenn Toxine erzeugt werden, sind gegebenenfalls die Daten gemäß Ziffer 7 von Teil A anzugeben.

8. Ökotoxikologische Untersuchungen

8.1. Vögel: akute orale Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.2. Fische: akute orale Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.3. Toxizität: Daphnia magna (gegebenenfalls).

8.4. Wirkung auf das Algenwachstum.

8.5. Wichtige Parasiten und Räuber der Zielorganismen: Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.6. Honigbienen: akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.7. Regenwürmer: akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.8. Sonstige wahrscheinlich gefährdete Organismen, die nicht zu den Zielorganismen gehören: akute Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität.

8.9. Ausdehnung der indirekten Kontamination angrenzender Kulturen, die nicht zu den Zielkulturen gehören, und von Wildpflanzen, Boden und Wasser.

8.10. Wirkungen auf die übrige Flora und Fauna.

8.11. Falls Toxine gebildet werden, sind gebenenfalls die Daten gemäß Teil A Ziffern 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 und 8.3.3 anzugeben.

9. Zusammenfassung und Bewertung der Teile 7 und 8

10. Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates:

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

11. Unterlagen im Sinne des Anhangs III Teil B für ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel.

Hinweis des Bearbeiters:

Das OECD Pesticide Forum hat die Initiative zur Harmonisierung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die als wirksamen Bestandteil Mikroorganismen oder Viren enthalten, übernommen.

Die Europäische Kommission hat als Beitrag dazu Vorschläge für die Änderung und Ergänzung der Anhänge II B und III B der Richtlinie 91/414/EWG (Dokumente 4992/VI/95-rev. 2 und 4993/VI/95-rev. 2, jeweils vom 17.07.97) vorgelegt und am 04.08.97 an die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft verteilt.

Diese Vorschläge werden im Rahmen der OECD-Initiative weiter beraten.

Bis zum Abschluß der Beratungen geben diese Dokumente aber wichtige Hinweise für Antragsteller und Zulassungsbehörden bei der Bearbeitung von Anträgen und werden daher nachfolgend in der englischen Originalfassung wiedergegeben.

COMMISSION OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES

Directorate-General for Agriculture

VI B II-1

4992/VI/95 - rev.2
17.07.97

Working document
(does not necessarily represent the views of the Commission services)

ANNEX II B

Introduction

(I) Active substances are defined in Article 2(4) and include chemical substances and micro-organisms including viruses.
This Part provides data requirements for active substances consisting of micro-organisms, including viruses.

For the purposes of Annex II, part B, the term micro-organism is used and is defined as follows :
"A microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material"
The definition applies to, but is not limited to, bacteria, fungi, protozoa, viruses and viroids.

(ii) The general Introduction for Annex II, part A, of Directive 91/414/EEC applies as well for micro-organisms. However, the G.L.P. requirements as stated in point 2.1. of that Introduction only have to be applied for toxicity, pathogenicity and infectivity studies, as provided in section 5.

(iii) For all micro-organisms all relevant information available in literature should be provided: Such information includes information on identity, biological properties and further information, found in sections 1 to 3 which form the basis for an assessment of health and environmental effects. Data from conventional toxicological and/or pathological experiments on laboratory animals are not normally required when the applicant can justify on the basis of the previous information that the use of the micro-organism under the proposed conditions of use does not have any harmful effects on human and animal health or on groundwater or any unacceptable influence on the environment.
However when the information on identity and biological properties is not sufficient to enable an appropriate risk assessment studies have to be performed on all relevant aspects as described in the different sections.

(iv) Pending the acceptance of specific guidelines at international level, the information required shall be generated using test guidelines accepted by the competent authority; where appropriate test guidelines as described in Annex II, Part A, should be adapted in such a way

that they are appropriate for micro-organisms. Testing should include viable and, if appropriate, non-viable micro-organism, and a blank control.

(v) Where testing is done, a detailed description (specification) of the material used and its impurities, according to the provisions of section 1, point 1.4, must be provided. The material used should be of that specification that will be used in the manufacture of preparations to be authorised.
Where studies are conducted using micro-organism produced in the laboratory or in a pilot plant production system, the studies must be repeated using micro-organism as manufactured, unless it can be justified that the test material used is essentially the same for the purposes of the testing and assessment.

(vi) Where the micro-organism has been genetically modified, as defined in Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, a copy of the evaluation of the data concerning the assessment of risk to the environment, as stated in Article 1 (3) of Directive 91/414/EEC, has to be submitted.

(vii) Where relevant, data should be analysed using appropriate statistical methods. Full details of the statistical analysis should be reported (e.g. all point estimates should be given with confidence intervals, exact p-values should be given rather than stating significant/non significant).

(viii) In the case of studies in which dosing extends over a period, dosing should preferably be done using a single batch of micro-organism, if stability permits.
Whenever a study implies the use of different doses, the relationship between dose and adverse effect must be reported.

(ix) If the plant protection action is due to toxins, then the introduction of a dossier for the toxin has to be considered on a case by case basis, in accordance with the requirements of Annex II, part A.

1. *IDENTITY OF THE MICRO-ORGANISM*

The information provided must be sufficient to identify with precision each micro-organism and to characterize it as to its nature.

1.1 *Applicant*

The name and address of the applicant (permanent community address) must be provided as must the name, position, telephone and telefax number of the appropriate person to contact.
Where, in addition, the applicant has an office, agent or representative in the Member State to which the application for inclusion in Annex I is submitted, and if different, in the Rapporteur Member State appointed by the Commission, the name and address of the local office, agent or representative must be provided, as must the name, position, telephone and telefax number of the appropriate person to contact.

1.2 *Producer*

The name and address of the producer or producers of the micro-organism must be provided as must the name and address of each plant in which the micro-organism is produced. A contact point (preferably a central contact point, to include name, telephone and telefax number) must be provided, with a view to providing updating information and responding to queries arising, regarding production technology, processes and the quality of product (including where relevant, individual batches). Where, following inclusion of the micro-organism in Annex I, there are changes in the location or number of producers, the information required must again be notified to the Commission and the Member States.

1.3 *Name and species description*

(i) The scientific name and taxonomic grouping,i.e. family, genus, species, strain, serotype, pathovar or any other denomination relevant to the micro-organism, must be stated.
It must be indicated whether the micro-organism is :
- a wild type, indigenous or non-indigenous to the geographical area of application, or
- a mutant, or
- a stock variant, or
- has been modified, using techniques described in Annex IA Part 2 and Annex IB of Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms[1)]
In the latter 3 cases, all known differences between the modified micro-organism and the parent wild strain must be provided.

(ii) Where difficulties exist on taxonomy, applicants must give a justification thereof which is acceptable to the Competent Authorities and provide an acceptable definition of the micro-organism. This should, where possible, refer to internationally accepted culture collection.

(iii) The appropriate test procedures and criteria used for identification (e.g. morphology, biochemistry, serology, molecular identification) must be provided.

(iv) Common name or alternative and superseded names, code names and CIPAC numbers used during the development, if any, must be provided.

1.4 *Composition of the material used for manufacturing of formulated products*

1.4.1 *Microbiological purity of the micro-organism*

The minimum content of pure micro-organism in the material used for manufacturing of formulated products, must be reported. The content should be expressed in appropriate terms, such as number of active units per volume or weight or any other manner that is relevant to the micro-organism.
Where the information provided relates to a pilot plant production system, the information required must again be provided to the Commission and the Member States once industrial scale production methods and procedures have stabilized, if production changes result in a changed specification of purity.

---

1) O.J.N° L 117, 8.5.1990

1.4.2 *Identity and content of impurities, additives, extraneous micro-organisms*

In the case of toxicologically, ecotoxicologically or environmentally relevant chemical impurities, the identity and maximum content, expressed in g/kg, must be provided.
In the case of additives, the identity and content in g/kg must be provided.
The information on identity of chemical substances (i.e. impurities and additives) must be provided as outlined in Annex II, part A, section 1, point 1.10.
If possible and appropriate, the identity and maximum content of all extraneous micro-organisms, expressed in the appropriate unit, must be reported. The information on identity must be provided as outlined in Annex II, part B, section 1 point 1.3.
Relevant secondary metabolites known to be formed by the test organism under any conditions should be characterised.
Where the information provided does not fully identify a component, such as condensates, culture medium etc., detailed information on the composition must be provided for each such component.

1.4.3 *Analytical profile of batches*

Where relevant, the same data as outlined in Annex II, part A, section 1, point 1.11 have to be reported, using the appropriate units.

2. *BIOLOGICAL PROPERTIES OF THE MICRO-ORGANISM*

2.1 *History of the micro-organism and its uses. Natural occurrence and geographical distribution.*

2.1.1 *Historical background*

The historical background of the micro-organism and its use (tests/research projects or commercial use) must be provided.

2.1.2 *Origin and natural occurrence*

The country or geographical region and the place in the ecosystem (e.g. plant, or animal host, or soil from which the micro-organism was isolated) must be stated. The method of isolation of the micro-organism should be reported. The magnitude of the natural occurrence of the micro-organism in the relevant environment shall be given.

In the case of a mutant, a stock variant, or a modified micro-organism (as defined in Directive 90/220/EEC Annex IA Part 2 and Annex IB), detailed information should be provided on its production and isolation (naturally occurring or laboratory-induced modification) and on the means by which it can be clearly distinguished from the parent wild strain.

2.2 *Information on target organism*

2.2.1 *Description of the target organism*

Where relevant, details of harmful organisms against which protection is afforded, must be provided.

2.2.2 *Mode of action*

To the extent that it has been elucidated, a statement must be provided as to the mode of action of the micro-organism in terms, where relevant, of the biochemical and physiological mechanism(s) involved. Information on the site of infection and mode of entry into the target organism and its susceptible stages is important for the method of application of the product. Where available, the results of experimental studies must be reported.
The way by which uptake of the micro-organism, or secondary metabolites (especially toxins) may occur (e.g. contact, stomach, inhalation) or the pest controlling action (fungitoxic, fungistatic action, nutrient competition) must be stated. It must also be stated whether or not the micro-organism is translocated in plants and, where relevant, how this translocation takes place.
In case of pathogenic effect, infective dose (the dose needed to cause infection with the intended effect on a target species) and transmissibility (possibility of spread of the micro-organism in the target population, but also from one target species to another (target) species) after application under the proposed condition of use shall be indicated.

2.3 *Host specificity range and effects on species other than the target harmful organism*

Any available information on the effects on non-target organisms within the area to which the micro-organism may spread and being either closely related to the target species or being especially exposed shall be indicated.

2.4 *Biology of the micro-organism*

Where relevant, the life cycle of the micro-organism, described symbiosis, parasitism, competitors, predators etc., including host organisms, as well as vectors for viruses, must be described.
The generation time and the type of reproduction of the micro-organism must be stated.
Information on the occurrence of resting stages and their survival time, if any, their virulence and infection potential must be provided.

2.5 *Infectivity. Dispersal and colonization ability.*

The persistence and information on the life cycle under the typical environmental conditions of use must be indicated. In addition, the particular sensitivity of the micro-organism to certain compartments of the environment (e.g. air, soil, water) must be stated.
The environmental requirements (temperature, pH, humidity, nutrition requirements, etc.) for survival, reproduction, colonization and effectiveness of the micro-organism must be stated.

In particular, the temperature range at which the micro-organism grows must be determined, including minimum, maximum and optimum temperatures. This information is of great value as a trigger for toxicity, pathogenicity and infectivity studies (section 5, points 5.1).
Where possible, the possible effect of temperature, U.V. light, humidity, pH, etc., and the concentration of certain substances on the stability of relevant toxins must also be explored.

Where available, information on possible dispersal routes of the micro-organism (via air as dust particles or aerosols, with host organisms as vectors, etc.), under a range of conditions as well as under the specific conditions of use, must be provided.

2.6 *Relationships to known plant or animal or human pathogens.*

The possible existence of one or more species of the genus of the active and/or, where relevant, extraneous micro-organisms known to be pathogenic to humans, animals, crops or other non-target species and the type of disease caused by them shall be indicated. It shall be stated whether it is possible, and if so, by which means to clearly distinguish the active from the extraneous pathogenic species.

2.7 *Genetic stability and factors affecting it*

Where available and appropriate, information on genetic stability (i.e. mutation rate of traits related to the mode of action) under environmental conditions of proposed use must be provided.

Available information must also be provided on the micro-organism's capacity to transfer genetic material to another closely related population and especially being pathogenic for plants, animals or man. If the micro-organism carries relevant plasmids, the plasmid stability shall be indicated. The term relevant plasmids corresponds to plasmids coding for toxin, antibiotic resistance, harmfull effects, mobilization elements, effectivity.

2.8 *Information on the production of secondary metabolites (especially toxins)*

Where a micro-organism produces secondary metabolites (especially toxins) known to have undesirable toxic and ecotoxic properties, and where these are produced in significant quantities during or after application, the nature and structure of the substance, its presence inside or outside the cell and its stability, its mode of action (including external and internal factors of the micro-organism necessary to action) as well as its effect on humans, animals or other non-target species shall be indicated.
The conditions under which the micro-organism produces the secondary metabolite(s) (especially toxin(s)) must be described.

2.9 *Resistance to antibiotics*

Information on the micro-organism's resistance or sensitivity to antibiotics must be provided, unless it can be justified that the micro-organism has no harmful effect on human or animal health, or that it can not transfer its resistance to antibiotics.
Where relevant, a strategy against the development of resistance to antibiotics shall be indicated.

3. *FURTHER INFORMATION ON THE MICRO-ORGANISM*

Introduction

(i) The information provided must describe the intended purposes for which preparations containing the micro-organism are used, or are to be used and the dose and manner of their use or proposed use.

(ii) The information provided must specify the normal methods and precautions to be followed, in the handling, storage and transport of the micro-organism.

(iii) The studies, data and information submitted, together with other relevant studies, data and information, must demonstrate the suitability of measures proposed for use in emergency situations.

(iv) The information and data referred to are required for all micro-organisms, except where otherwise specified.

3.1 *Function*

The function must be specified from among the following:

acaricide	insecticide
bactericide	molluscicide
fungicide	nematicide
herbicide	other (must be specified)

3.2 *Field of use envisaged*

The field(s) of use, existing and proposed, for preparations containing the micro-organism must be specified from among the following:
Field use, such as agriculture,horticulture, forestry, and viticulture
Protected crops
Amenity
Weed control on non-cultivated areas
Home gardening
House plants
Stored products
Other (specify)

3.3 *Crops or products protected or treated*

Details of existing and intended use in terms of crops, groups of crops, plants, or plant products protected, must be provided.

3.4 *Method of production*

Full information on how the micro-organism is produced in bulk must be provided.
The techniques used to ensure a uniform product and assay methods for its standardization must be described.
It is essential to provide detailed information on the quality control measures during the production process.

3.5 *Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance*

Where available information on possible occurrence of the development of resistance or cross-resistance of the target organism must be provided. Where possible, appropriate management strategies should be described.

3.6 *Methods to prevent loss of virulence of seed stock of the micro-organism*

Methods to prevent loss of virulence of starting cultures are to be provided.
In addition, any method, if available, that could prevent the micro-organism from losing its effects on the target species must be described.

3.7 *Recommended methods and precautions concerning handling, storage, transport or fire*

A Safety Data Sheet similar to that required for chemical active substances in Article 27 of Council Directive 67/548/EEC must be provided for all micro-organisms.

3.8 *Procedures for destruction or decontamination*

In many cases the preferred or sole means to safely dispose of micro-organisms, contaminated materials, or contaminated packaging, is through controlled incineration in a licensed incinerator.
Methods to dispose safely of the micro-organism or, where necessary, to kill it prior to disposal, and methods to dispose of contaminated packaging and contaminated materials, where proposed, must be fully described. Data must be provided for such methods, to establish their effectiveness and safety.

3.9 *Measures in case of an accident*

Information on procedures for rendering the micro-organism harmless in the environment (e.g. water or soil) in case of an accident must be provided.

4. *ANALYTICAL METHODS*

Introduction

The provisions of this section only cover analytical methods required for post-registration control and monitoring purposes.
For analytical methods used for generation of data as required in this Directive or for other purposes the applicant has to provide a justification for the method used; where necessary separate guidance will be developed for such methods on the basis of the same requirements as defined for methods for post-registration control and monitoring purposes.
Descriptions of methods must be provided and include details of equipment, materials and conditions used. The applicability of any internationally recognized method must be reported.
As far as practicable these methods must employ the simplest approach, involve the minimum cost, and require commonly available equipment.
Data on specifity, linearity, accuracy and repeatability, as defined in Annex II, part A, points 4.1 and 4.2, are also required for methods used to analyse micro-organisms and their residues.
For this section the following applies:

Impurities	Any component (including extraneous micro-organisms and/or chemical substances) other than the pure micro-organism originating from the manufacturing process or from degradation during storage.

Relevant Impurities	Impurities, as defined above, that are of toxic and/or ecotoxic or environmental concern.
Metabolites	Metabolites include products resulting from degradation or reaction of the micro-organism.
Relevant Secondary Metabolites	Metabolites of toxic and/or ecotoxic or environmental concern.

On request the following samples must be provided:

(i) samples of the micro-organism as manufactured,

(ii) analytical standards of relevant secondary metabolites (especially toxins) and all other components included in the residue definition,

(iii) if available, samples of reference substances for the relevant impurities.

4.1 *Methods for the analysis of the micro-organism as manufactured*

- Methods for the identification of the micro-organism;
- Methods for providing information on possible variability of seed stock/active organism;
- Methods to differentiate a mutant micro-organism from the parent wild strain;
- Methods for the establishment of purity of seed stock from which batches are produced and methods to control that purity;
- Methods to define the content of the micro-organism in the manufactured material used for the production of formulated products and to show that extraneous micro-organisms are controlled to an acceptable level;
- Methods for the determination of relevant impurities in the manufactured material;
- Methods to show freedom from any human and mammalian pathogens;
- Methods to determine storage stability, shelf-life of the micro-organism, if appropriate.

4.2 *Methods to determine and quantify residues (viable or non-viable) of :*

- the active organism(s)
- relevant secondary metabolites (especially toxins)

on and/or in crop, in foodstuffs and feeding stuffs, in animal and human body tissues and fluids, in soil, in water (including drinking water, ground water and surface water) and in air where relevant.

5. *TOXICITY, PATHOGENICITY AND INFECTIVITY STUDIES*

Introduction

(i) Micro-organisms may induce toxic and/or pathogenic and/or infectious effects.

(ii) The information provided, taken together with that provided for one or more preparations containing the micro-organism, must be sufficient to permit an evaluation to be made as to

the risks for man, associated with the handling and use of plant protection products containing the micro-organism, and the risk for man handling treated products, and the risk for man arising from residual traces remaining in food and water. In addition, the information provided must be sufficient to:

- permit a decision to be made as to whether, or not, the micro-organism can be included in Annex I;
- specify appropriate conditions or restrictions to be associated with any inclusion in Annex I;
- classify the micro-organism as to hazard;
- specify the hazard symbols, the indications of danger, and the risk and safety phrases for the protection of man, animals and the environment to be included on packaging (containers);
- identify relevant first aid measures as well as appropriate diagnostic and therapeutic measures to be followed in the event of infection or another adverse effect in man; and
- permit an evaluation to be made as to the nature and extent of the risks for man, animals (species normally fed and kept or consumed by man) and of the risks for other non-target vertebrate species.

(iii) There is a need to investigate and report all potentially adverse effects found during toxicity investigations (including effects on organs and special systems such as immunotoxicity and neurotoxicity) and to undertake and report such additional studies which may be necessary to investigate the probable mechanism involved, and to assess the significance of these effects. All available biological data and information which is relevant to the assessment of the toxicological profile of the substance tested, must be reported.

(iv) For all studies actual achieved dose in colony forming units per kg body weight(cfu/kg), as well as in other appropriate units, must be reported.

(v) The way of administration of the test micro-organism depends on the main exposure routes. In cases where passage into the respiratory system is feasible, it may be necessary to perform inhalation, intranasal or intratracheal studies, however, such studies are always required for acute exposure.

(vi) In order to facilitate the assessment of the significance of test results obtained, including the estimation of intrinsic toxicity and the factors affecting toxicity, the same strain (or recorded origin) of each relevant species should, where possible, be used in the various tests specified.

(vii) Studies of the micro-organism should be carried out in a stepwise manner.

The first step includes basic studies, which have to be performed for all micro-organisms unless the initial information on identity and biological properties is sufficient for the risk assessment. Expert judgment will be necessary to decide about the appropriate test programme on a case by case basis.

Second-step studies (additional information) must be conducted if tests under Step I have shown health effects. The type of study to be performed depends on the effects observed in the Step I studies. Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authotities on the type of study to be performed.

The third step (information on specific toxicity, pathogenicity and infectivity) includes tests for specific effects and must be performed when there are indications that the micro-organism has the ability to cause long-term health effects. Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

5.1 Step I - Basic studies

The purpose of the basic information is to investigate whether the micro-organism is able to infect (colonise, multiply and cause reaction on/in the body of the host), resulting in illness, allergy, genetic changes or other health effects.

5.1.1 *Acute toxicity, pathogenicity and infectivity*

The studies, data and information to be provided and evaluated must be sufficient to permit the identification of effects following a single exposure to the micro-organism, and in particular to establish, or indicate:

- the toxicity, pathogenicity and infectivity of the micro-organism;
- the time course and characteristics of the effects with full details of behavioural changes and possible gross pathological findings at post-mortem;
- where possible mode of toxic action; and
- the relative hazard associated with the different routes of exposure.

Acute toxic/pathogenic effects may be accompanied by infectivity and/or more long-term effects which cannot be observed immediately. With a view to health evaluation, it is therefore necessary to carry out studies on the ability to infect in connection with oral intake, inhalation and intraperitoneal/subcutaneous injection by test mammals.
During the acute toxicity, pathogenicity and infectivity studies, an estimation of the micro-organism clearance in the main organs must be performed for at least one route of administration. In this case, the duration of the study should be adapted. The intraperitoneal/ subcutaneous route is preferable since it represents the most unfavorable case when the micro-organism has penetrated the skin barrier. If it is not possible to use either route, this has to be justified and another route (oral, pulmonary) will be chosen.
The observations to be made should reflect expert scientific judgement and may include:
- the micro-organism numeration in the tissues likely to be affected showing lesions and in the main organs: kidneys, brain, liver, lungs, bladder, blood, lymphatic ganglia, coecal contents, thymus gland and lesions at the inoculation site in the dead or moribund animals or those spared for intermediate and final killing.

The information generated through acute toxicity, pathogenicity and infectivity testing is of particular value in assessing hazards likely to arise in accident situations.

5.1.1.1 *Acute oral toxicity, pathogenicity and infectivity*

Circumstances in which required
The acute oral toxicity, pathogenicity and infectivity of the micro-organism must always be reported.

5.1.1.2 *Acute inhalation toxicity, pathogenicity and infectivity*

Circumstances in which required
The inhalation toxicity, pathogenicity and infectivity of the micro-organism must always be reported.

5.1.1.3 *Intraperitoneal/Subcutaneous single dose*

Circumstances in which required
The intraperitoneal/subcutaneous test is considered a highly sensitive assay to elicit in particular infectivity.
The subcutaneous test is always required for bacteria and viruses.
The intraperitoneal injection is always required for fungi and protozoa because of their physical properties.

5.1.1.4 *Skin irritation*

Aim of the test
The test will provide the potential of skin irritancy of the micro-organism including the potential reversibility of the effects observed.

Circumstances in which required
The skin irritancy of the micro-organism must be determined except where it is likely, as indicated in the test guideline, that severe skin effects may be produced or that effects can be excluded.

5.1.1.5 *Eye irritation*

Aim of test
The test will provide the potential of eye irritancy of the micro-organism including the potential reversibility of the effects observed.

Circumstances in which required
Eye irritation tests must be conducted except where it is likely, as indicated in the test guideline, that severe effects on the eyes may be produced.

5.1.1.6 *Skin sensitization*

Aim of test
The test will provide sufficient information to assess the potential of the micro-organism to provoke skin sensitization reactions.

Circumstances in which required
The test must always be carried out except where the micro-organism is a known sensitizer.

5.1.2 *Genotoxicity testing*

The studies on genotoxicity must be performed for cellular micro-organisms, such as bacteria, fungi, protozoa, as well as for viruses.

Aim of the test
These studies are of value in:
- the prediction of genotoxic potential;
- the early identification of genotoxic carcinogens;
- the elucidation of the mechanism of action of some carcinogens.

To avoid responses that are artifacts of the test system, excessively toxic doses must not be used in either in vitro or in vivo assays for mutagenicity. This approach should be regarded as general guidance. It is important that a flexible approach is adopted, with selection of further tests being dependant upon interpretation of results at each stage.

Test conditions
Genotoxicity of cellular micro-organisms will be studied after breaking of the cells, wherever possible.
If the micro-organism produces exotoxins according to point 2.8., then these toxins and any other relevant metabolites in the culture medium must also be tested for genotoxicity.
Genotoxicity of viruses will be studied on infectious isolates.

5.1.2.1 *In vitro studies*

Circumstances in which required
In vitro mutagenicity tests (bacterial assay for gene mutation, test for clastogenicity in mammalian cells and test for gene mutation in mammalian cells) must always be performed.

Test guidelines
Acceptable test guidelines can be:
Directive 92/69/EEC Method B14 - Salmonella typhimurium reverse mutation assay
Directive 92/69/EEC Method B10 - In vitro mammalian cytogenetic test
Directive 87/302/EEC of 18 November 1987 adapting to technical progress for the ninth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances[1)] Part B - in vitro mammalian cell gene mutation test

5.1.2.2 *In vivo studies in somatic cells*

Circumstances in which required
If all the results of the in vitro studies are negative further testing must be done with consideration of other relevant information available. The test can be an in vivo study or an in vitro study using a different metabolising system from that/those previously used.
If the in vitro cytogenetic test is positive, an in vivo test using somatic cells (metaphase analysis in rodent bone marrow or micronucleus test in rodents) must be conducted.
If either of the in vitro gene mutation tests are positive, an in vivo test to investigate unscheduled DNA synthesis or a mouse spot test must be conducted.

Test guidelines
Acceptable test guidelines can be:
Directive 92/69/EEC method B12 - Micronucleus test
Directive 87/302/EEC Part B - Mouse spot test

---

1) O.J.n° L133, 30.5.1988, pl

Directive 92/69/EEC method B11 - In vivo Mammalian Bone-Marrow cytogenetic test, Chromosomal analysis

5.1.3 *Cell culture study*

These studies must be performed for intracellular replicating micro-organisms, such as viruses, viroids or specific bacteria and protozoa. A cell culture study should be performed in human cell or tissue cultures of different organs. Selection can be based on expected target organisms after infection. If human cell or tissue cultures of specific organs are not available, other mammal cell and tissue cultures can be used.

5.1.4 *Short-term toxicity, pathogenicity and infectivity*

Aim of the test
Short-term toxicity, pathogenicity and infectivity studies must be designed to provide information as to the amount of the micro-organism that can be tolerated without toxic effects under the conditions of the study. Such studies provide useful data on the risks for those handling and using preparations containing the micro-organism. In particular, short-term studies provide an essential insight into possible cumulative actions of the micro-organism, and the risks to workers who may be intensively exposed. In addition short-term studies provide information useful in the design of chronic toxicity, pathogenicity and infectivity studies.
The studies, data and information to be provided and evaluated, must be sufficient to permit the identification of effects following repeated exposure to the micro-organism, and in particular to further establish, or indicate:
- the relationship between dose and adverse effects;
- toxicity, pathogenicity and infectivity of the micro-organism including where possible the NOAEL or the minimal infectious dose;
- target organs, where relevant;
- the time course and characteristics of the effects with full details of behavioural changes and possible pathological findings at post-mortem;
- specific toxic effects and pathological changes produced;
- where relevant the persistence and reversibility of certain toxic effects observed, following discontinuation of dosing;
- where possible, the mode of toxic action; and
- the relative hazard associated with the different routes of exposure.

During the short-term toxicity, pathogenicity and infectivity study, an estimation of the micro-organism clearance in the main organs must be performed.

Circumstances in which required
The short-term toxicity, pathogenicity and infectivity (28 days or 90 days) of the micro-organism must always be reported. The choice of test species has to be justified.
Expert judgement is required to decide what route of administration is preferable.

5.1.5 *Pathogenicity and infectivity under immunosuppression*

Circumstances in which required
Information shall be given on the pathogenicity of the micro-organism after exposure of immunosuppressed mammals (including humans). Experimental testing, performed on other mammals than humans, is only required when the micro-organism grows at

temperatures higher than 32oC (see results of the study performed under section 2, point 2.5).

END OF STEP I

5.2 Step II - Additional studies

5.2.1 *Acute percutaneous toxicity, pathogenicity and infectivity*

Circumstances in which required
The acute percutaneous toxicity, pathogenicity and infectivity of the micro-organism must be reported if testing of the product according to Annex III, part B, point 7.1.3 gave a positive result.

5.2.2 *Genotoxicity - In vivo studies in germ cells*

Aim of the test and test conditions
See point 5.1.2.

Circumstances in which required
When any result of an in vivo study in somatic cells is positive, in vivo testing for germ cell effects may be justified. The necessity for conducting these tests will have to be considered on a case by case basis, taking into account other relevant information available including use and expected exposure. Suitable tests would need to examine interaction with DNA (such as the dominant lethal assay), to look at the potential for inherited effects and possibly make a quantitative assessment of heritable effects. It is recognised that in view of their complexity, the use of quantitative studies would require strong justification.

END OF STEP II

5.3 Step III - Specific toxicity, pathogenicity and infectivity studies

In certain cases, it can be necessary to carry out supplementary studies to further clarify the toxicological profile.
In particular, if results from earlier studies indicate that the micro-organism may cause long-term health effects, studies on chronic toxicity, pathogenicity and infectivity, carcinogenicity and reproductive toxicity must be carried out. Furthermore, where a toxin is produced, metabolism studies must be performed.
Studies required must be designed on an individual basis, in the light of the particular parameters to be investigated and the objectives to be achieved.

END OF STEP III

5.4 *Medical data*

Where available, and without prejudice to the provisions of article 5 of Council Directive 80/1107/EEC of 27 November 1980 on the protection of workers from the risks related to chemical, physical and biological agents at work[1)], practical data and information relevant

[1)] O.J.n° L 327, 3.12.1980, p8

to the recognition of the symptoms of infection or pathogenicity and on the effectiveness of first aid and therapeutic measures have to be submitted. More specific references to the investigation for antidotal pharmacology or safety pharmacology using animals should be provided. Where relevant, the effectiveness of potential antagonists, should be investigated and reported. Where relevant, methods to kill or render the micro-organism uninfective must be indicated (see section 3, point 3.8).
Data and information relevant to the effects of human exposure, where available and of the necessary quality, are of particular value, in confirming the validity of extrapolations made and conclusions reached with respect to target organs, dose-response relationships, and the reversibility of toxic effects. Such data can be generated following accidental or occupational exposure.

5.4.1 *Medical surveillance on manufacturing plant personnel*

Reports of occupational health surveillance programmes, supported with detailed information on the design of the programme and on exposure to the micro-organism must be submitted. Such reports should, where feasible, include data relevant to the mechanism of action of the micro-organism. These reports shall, where available, include data from persons exposed in manufacturing plants or after application of the micro-organism (eg in efficacy trials).
Special attention should be devoted to immunosuppressed persons.

5.4.2 *Sensitization/allergenicity observations, if appropriate*

Available information on the sensitization and allergenic response of workers, including workers in manufacturing plants, agricultural and research workers and others exposed to the micro-organism must be provided, and include, where relevant, details of any incidences of hypersensitivity and chronic sensitization. The information provided should include details of frequency, level and duration of exposure, symptoms observed and other relevant clinical observation.

5.4.3 *Direct observation, e.g. clinical cases*

Available reports from the open literature, relating to clinical cases, where they are from refered journals or official reports, must be submitted together with reports of any follow-up studies undertaken. Such reports should contain complete descriptions of the nature, level and duration of exposure, as well as the clinical symptoms observed, first aid and therapeutic measures applied and measurements and observations made. Summary and abstract information is of limited value.
Where supported with the necessary level of detail, such documentation can be of particular value in confirming the validity of extrapolations from animal data to man and in identifying unexpected adverse effects which are specific to humans.

5.4.4 *Observations on exposure of the general population and epidemiological studies if appropriate*

Where available, and supported with data on levels and duration of exposure, and conducted in accordance with recognized standards, epidemiological studies are of particular value and must be submitted.

5.4.5 *Proposed treatment: first aid measures, medical treatment*

The first aid measures to be used in the event of infection and in the event of contamination of eyes must be provided.
Therapeutic regimes for use in the event of ingestion or contamination of eyes and skin must be described in full. Information based on practical experience, where it exists and is available, in other cases on theoretical grounds, as to the effectiveness of alternative treatment regimes, where relevant, must be provided.

5.5 *Summary of mammalian toxicity, pathogenicity and infectivity and overall evaluation.*

A summary of all data and information provided under paragraphs 5.1 through 5.4, must be submitted, and include a detailed and critical assessment of those data in the context of relevant evaluative and decision making criteria and guidelines, with particular reference to the risks for man and animals that may or do arise, and the extent, quality and reliability of the data base.

Where relevant, in the light of findings with respect to the analytical profile of batches of the micro-organism (paragraph 1.4.3) and any bridging studies conducted (paragraph 5 (iv)), the relevance of the data as submitted to the assessment of the toxicological profile of the micro-organism as manufactured, must be argued.

6. *RESIDUES IN OR ON TREATED PRODUCTS, FOOD AND FEED*

Introduction

(i) The information provided, taken together with that for one or more preparations containing the micro-organism, must be sufficient to permit an evaluation to be made as to the risk for man and/or animals, arising from exposure to the micro-organism and its residual traces and metabolites (toxins) remaining in or on plants or plant products.

(ii) In addition, the information provided must be sufficient to:
- permit a decision to be made as to whether or not the micro-organism can be included in Annex I;
- specify appropriate conditions or restrictions to be associated with any inclusion in Annex I;
- where relevant, set maximum residue levels and waiting periods, also with regard to handling of treated products by workers

(iii) For the evaluation of hazard arising from residues, experimental data are not normally required where it can be justified, that the micro-organism and its metabolites are not hazardous to humans in the concentrations that could occur as a result of authorized use. This justification can be based on open literature, on practical experience and on information submitted in sections 1 through 3 and section 5.

6.1 *Persistance and likelihood of multiplication in or on crops, feedingstuffs or foodstuffs*

A substantiated estimation of persistance/ competitiveness of the micro-organism and relevant secondary metabolites (especially toxins) in or on the crop under the

environmental conditions prevailing at and after the intended use, taking into account in particular the information provided in section 2, has to be delivered.
Moreover, the application shall state to which extend and on which basis it is considered that the micro-organism can (or cannot) multiply in or on the plant or plant product or during processing of raw products.

6.2 *Further information required*

6.2.1 *Non-viable residues*

A non viable microorganism is a micro-organism that is not capable of replication or of transferring genetic material.
If relevant quantities of the micro-organism or of produced secondary metabolites, especially toxins, have been found to be persistant in section 2 points 2.4 and 2.5, full experimental residue data as provided for in Annex II, part A, section 6 may be required, if concentrations of the micro-organism and/or its toxins in or on the treated foodstuffs or feedingstuffs are expected to occur in concentrations considerably higher than under natural conditions.
Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

6.2.2 *Viable residues*

If the information submitted according to point 6.1 suggests persistance of relevant amounts of the micro-organism in or on treated products, food or feed, possible effects on humans and/or animals must be investigated, unless it can be justified from section 5, that the micro-organism and its metabolites and/or degradation products are not hazardous to humans in the concentrations that could occur as a result of authorised use.
The persistence of viable residues needs special attention if infectivity or pathogenicity to mammals have been found in sections 2.3, 2.5 or 5 and/or if any other information suggests a hazard to consumers. In this case the competent authorities may require studies similar to those provided for in part A.
Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

6.3 *Summary and evaluation of residue behaviour resulting from data submitted under points 6.1 to 6.2.*

7. *FATE AND BEHAVIOUR IN THE ENVIRONMENT*

Introduction

(i) The information provided, taken together with other relevant information, and that for one or more preparations containing the micro-organism, must be sufficient to permit an assessment of its fate and behaviour as well as that of its residual traces and toxins, where they are of toxicological, pathological or environmental significance.

(ii) In particular, the information provided should be sufficient to:
- decide whether, or not, the micro-organism can be included in Annex I;

- specify appropriate conditions or restrictions to be associated with any inclusion in Annex I;
- specify the hazard symbols (once introduced), the indications of danger, and relevant risk and safety phrases for the protection of the environment, which are to be included on packaging (containers);
- predict the distribution, fate, and behaviour in the environment of the micro-organism and its toxins as well as the time courses involved;
- identify measures necessary to minimize contamination of the environment and impact on non-target species.

(iii) Information on the origin, the properties, and the residues of the micro-organism as well as its intended use form the basis for an assessment of environmental fate and behaviour. Experimental data are not normally required, where it can be justified, that an assessment of its fate and behaviour in the environment can be performed with the information already available. This justification can be based on open literature, on practical experience and, on information submitted in sections 1 through 6. The function of the micro-organism in environmental processes (as defined in section 2 point 2.1.2) is of particular interest.

(iv) Any relevant secondary metabolites formed by the test organism under any conditions should be characterised. If relevant secondary metabolites are present in or produced by the micro-organism, data as outlined under Annex II, part A, point 7 may be required, if all of the following conditions are met:

- the relevant secondary metabolite is stable outside the micro-organism, cf. point 2.8, and
- the toxic effect of the relevant secondary metabolite is independent of the presence of the micro-organism, and
- the relevant secondary metabolite is expected to occur in the environment in concentrations considerably higher than under natural conditions.

(v) Available information on the relationship with naturally occuring wild type relatives should be taken into account.

(vi) Before performing studies as referred to in this section, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on whether studies need to be performed and, if so, the type of study to be conducted. The information from the sections 5 and 6 has, also, to be taken into account.

7.1 *Persistence and multiplication*

Where relevant, appropriate information on the persistence and multiplication of the micro-organism, in all environmental compartments has to be given, unless it can be justified that exposure of the particular environmental compartment to the micro-organism is unlikely to occur. Special attention shall be given to

- competitiveness under the environmental conditions prevailing at and after the intended use, and
- population dynamics in seasonally or regionally extreme climates (particularly hot summer, cold winter and rainfall) and to agricultural practices applied after intended use.

Where the micro-organisms occurs naturally in the intended field of application, estimated levels in a time course after use of the product under the proposed conditions of use, shall be given.
Expert judgement will be necessary to decide whether for micro-organisms not occurring naturally in the intended field of application, experimental studies on the points 7.1 through 7.3 should be carried out. The type and conditions of the study to be conducted should be discussed with the competent authorities.

7.1.1 *Soil*

- Viability/population dynamics should be studied under aerobic and anaerobic incubation in a range of soils typical of the various Community regions where use exists or is anticipated. The provisions on choice of soil and its collection and handling, as referred to in Part A, Introduction of point 7.1, have to be followed. In principle, the aerobic studies should be performed on four different soils and the anaerobic studies on one soil. If the test organism is to be used in association with other media - e.g. rockwool, this must be included in the test range.
- The adsorption potential of the micro-organism should be investigated in a range of - in principal - four soils.

7.1.2 *Water*

- Viability/population dynamics should be studied in sterile water under both dark and illuminated conditions.
- Viability/population dynamics should be studied in natural sediment/ water systems. Also the relative affinity (partitioning) for water or sediment should be investigated.

7.1.3 *Air*

- In case of particular concerns for operator, worker or bystander exposure, information on the concentrations in air might be necessary.

7.2 *Mobility*

The possible spread of the micro-organism and its degradation products in relevant environmental compartments has to be evaluated, unless it can be justified that exposure of the particular environmental compartments to the micro-organism is unlikely to occur or that their dispersal is not hazardous. In this context, the intended use (e.g. field or greenhouse, application to soil or to crops), life cycle stages, including occurrence of vectors, persistence and the ability of the organism to colonize adjacent habitats are of particular interest.

The spread, the persistence and probable transport ranges need special attention if toxicity, infectivity or pathogenicity have been reported or if any other information suggests possible hazard to humans, animals or to the environment. In this case the competent authorities may require studies similar to those provided for in part A. Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

8. *EFFECTS ON NON-TARGET ORGANISMS*

Introduction

(i) The choice of the appropriate non-target organisms for ecotoxicological testing should be based on the identity of the micro-organism (including the host specificity, mode of action and ecology of the organism). From such knowledge it would be possible to choose the appropriate test-organisms, such as organisms closely related to the target organism.

(ii) The information provided, taken together with that for one or more preparations containing the micro-organism, must be sufficient to permit an assessment of the impact on non-target species (flora and fauna), likely to be at risk from exposure to the micro-organism, where they are of environmental significance. Impact can result from single, prolonged or repeated exposure and can be reversible or irreversible.

(iii) In particular, the information provided for the micro-organism, together with other relevant information, and that provided for one or more preparations containing it, should be sufficient to:

- decide whether, or not, the micro-organism can be included in Annex I;
- specify appropriate conditions or restrictions to be associated with any inclusion in Annex I;
- permit an evaluation of short and long term risks for non-target species - populations, communities, and processes - as appropriate ;
- classify the micro-organism as to biological hazard;
- specify the precautions necessary for the protection of non-target species; and
- specify the hazard symbols, the indications of danger, and relevant risk and safety phrases for the protection of the environment, to be mentioned on packaging (containers).

(iv) There is a need to report all potentially adverse effects found during routine ecotoxicological investigations, to undertake and report, where required by the competent authorities, such additional studies which may be necessary to investigate the probable mechanisms involved and to assess the significance of these effects. All available biological data and information which is relevant to the assessment of the ecotoxicological profile of the micro-organism must be reported.

(v) The information on identity, biological properties and further information in sections 1 to 3 is central to the assessment of impact on non-target species. Additional useful information may be found on fate and behaviour in the environment in section 7 and on residue levels in plants in section 6 which, together with information on the nature of the preparation and its manner of use, defines the nature and extent of potential exposure. The information submitted in accordance with section 5 will provide essential information as to effects to mammals and the mechanisms involved.

(vi) For all studies, average achieved dose in cfu/kg body weight as well as in other appropriate units must be reported.

(vii) It may be necessary to conduct separate studies for relevant secondary metabolites (especially toxins), where these products can constitute a relevant risk to non-target organisms and where their effects cannot be evaluated by the available results relating to the micro-organism. Before such studies are performed, the applicant shall seek agreement

of the competent authorities on whether such studies need to be performed and, if so, the type of study to be conducted. The information from the sections 5, 6 and 7 has to be taken into account.

(viii) In order to facilitate the assessment of the significance of test results obtained, including the estimation of intrinsic toxicity and the factors affecting toxicity, the same strain (or recorded origin) of each relevant species should, where possible, be used in the various tests specified.

(ix) Test must be performed unless it can be justified that the non-target organism is unlikely to be exposed to the micro-organism. If it can be justified (...) that the micro-organism does not cause acute toxic effects, only pathogenicity, infectivity or any other relevant reaction of the test organism has to be investigated.

8.1 *Acute oral toxicity and/or pathogenicity and infectivity to birds*

Aim of the test
The test should provide information on pathogenicity and infectivity, and if relevant the acute toxicity of the micro-organism after oral administration.

8.2 *Effects on aquatic organisms*

Data reported must be supported with analytical data on the concentration of micro-organism in the test media.

8.2.1 *Acute toxicity and/or pathogenicity and infectivity to freshwater fish*

Aim of the test
The test should provide information on pathogenicity and infectivity, and if relevant the acute toxicity of the micro-organism.

8.2.2 *Acute toxicity and/or pathogeneicity and infectivity to freshwater invertebrates*

Aim of the test
The test should provide information on pathogenicity and infectivity, and if relevant the acute toxicity of the micro-organism.

8.2.3 *Effects on algae growth*

Aim of the test
The test should provide the effects on growth and growth rate, and details of observed effects.

8.3 *Acute toxicity and/or pathogenicity and infectivity to bees*

Aim of the test
The test should provide information on pathogenicity and infectivity, and if relevant data on the acute toxicity of the micro-organism (oral and contact).

8.4 *Effects on arthropods other than bees*

Aim of the test
The test should provide sufficient information to evaluate the toxicity (mortality and sublethal effects) of the micro-organism to selected arthropod species and provide data on infectivity and pathogenicity.
The selection of the test species should be related to the potential use of the plant protection products.

8.5 *Acute toxicity and/or pathogenicity and infectivity to earthworms*

Aim of the test
The test should provide data on the acute toxicity, infectivity and pathogenicity of the micro-organism to earthworms, where possible the highest concentration causing no mortality and the lowest concentration causing 100 % mortality, and must include observed morphological and behavioural effects.

8.6 *Additional studies*

Expert judgement is required to decide whether additional studies are necesssary. Such decision will take into consideration the available information in this and other sections, in particular data on the specificity of the micro-organism, and the expected exposure. Useful information may also be available from the observations carried out in efficacy testing.
Such additional studies might include further acute studies on additional species or higher tier studies such as chronic, sub-lethal or reproductive studies on selected non-target organisms.

Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

9. *SUMMARY AND EVALUATION OF ENVIRONMENTAL IMPACT*

A summary and evaluation of all data relevant to the environmental impact, should be carried out according to the guidance given by the competent authorities of the Member States concerning the format of such summaries and evaluations. It should include a detailed and critical assessment of those data in the context of relevant evaluative and decision making criteria and guidelines, with particular reference to the risks for the environment and non-target species that may or do arise, and the extent, quality and reliability of the data base. In particular the following issues should be adressed:

- Distribution and fate in the environment, and the time courses involved;
- Identification of non-target species and populations at risk, and the extent of their potential exposure;
- Evaluation as to the risk of fish kills, and fatalities in large vertebrates, or terrestrial predators, regardless of effects at population or community level; and
- Identification of precautions necessary to avoid or minimise contamination of the environment, and for the protection of non-target species.'

ANHANG III

ANFORDERUNGEN AN DIE DEM ANTRAG AUF ZULASSUNG EINES PFLANZENSCHUTZMITTELS BEIZUFÜGENDEN UNTERLAGEN

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 EWG-Methode, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, verwiesen wird, zulassen, daß die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die EG-Methode noch nicht aktualisiert worden ist.

1.4. Sofern die zuständige Behörde dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind in diesem Anhang genannt oder beschrieben. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und zu begründen, daß sie für die zuständige Behörde annehmbar sind.

1.5. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständigen 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 (ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.) vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere gewonnen worden.

2.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 87/18/EWG (ABl Nr. L 15 vom 17.01.1987, S. 29.) vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen festgelegt sind.

2.2. Die in Abschnitt 6 Ziffern 6.2 bis 6.7 dieses Anhangs vorgeschriebenen Versuche und Analysen werden von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt, die zumindest den folgenden Anforderungen genügen:

- Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, fachlichen Kenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.

- Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung muß ordentlich instandgehalten und erforderlichenfalls vor und nach der Benutzung nach einem feststehenden Programm kalibriert werden.

- Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und nötigenfalls über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die 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 Gemeinschaft zugelassen ist.

2.3. Die Mitgliedstaaten verlangen, daß die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und gegebenenfalls die amtlichen Einrichtungen und Organisationen

- der zuständigen nationalen Behörde mit entsprechenden Unterlagen im einzelnen nachweisen, daß sie den Anforderungen gemäß Ziffer 2.2 genügen;

- jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig auf seinem Gebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 2.2 zu überprüfen.

2.4. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmung der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf Versuche und Analysen anwenden, die auf ihrem Gebiet zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Zubereitungen für Honigbienen und andere Nutzarthropoden durchgeführt werden und spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen.

2.5. Abweichend von Ziffer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Ziffern 2.2 und 2.3 auch auf in ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 8 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln" durchgeführte, überwachte Rückstandsuntersuchungen anwenden, in denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche spätestens zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie in den Verkehr gebracht worden sind, wobei diese Untersuchungen jedoch spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen müssen.

3. Die verlangten Informationen müssen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach den einschlägigen Gemeinschaftsrichtlinien enthalten.

4. In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte in Anhang II Teil A für Beistoffe vorgesehene Informationen zu verlangen. Bevor dies geschieht und bevor etwaige neue Versuche durchgeführt werden müssen, werden alle der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellten Informationen über den Beistoff berücksichtigt, insbesondere wenn

- die Verwendung des Beistoffes in Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln oder Körperpflegemitteln nach dem Gemeinschaftsrecht zugelassen ist oder wenn

- für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe übermittelt wurde.

Teil A

Chemische Zubereitungen

1. Identität des Pflanzenschutzmittels

Diese Informationen sowie die Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um die Zubereitungen genau identifizieren und aufgrund ihrer Spezifikation und Art abgrenzen zu können. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist.

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

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, so sind Name und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. *Hersteller der Zubereitung und der (des) Wirkstoffe(s) (Namen, Anschriften usw. einschließlich Standort der Betriebe)*
Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes Wirkstoffs der Zubereitung sowie Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem die Zubereitung und die Wirkstoffe hergestellt werden, sind anzugeben. Für jede Zubereitung und die darin enthaltenen Wirkstoffe ist eine Anlaufstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen, Telefon und Telefax) zu nennen.

Wenn der Wirkstoff von einem Hersteller stammt, von dem bisher noch keine Angaben gemäß Anhang II vorgelegt wurden, sind der Reinheitsgrad des technischen Wirkstoffs und ausführliche Angaben zu den Verunreinigungen entsprechend den Anforderungen in Anhang II vorzulegen.

1.3. *Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb*
Alle früheren und aktuellen Handelsbezeichnungen, die vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und die Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie sämtliche aktuellen Bezeichnungen und Nummern sind anzugeben. Wenn sich die Handelsbezeichnungen und Codenummern auf ähnliche, jedoch nicht gleiche (möglicherweise verworfene) Zubereitungen beziehen, sind die Unterschiede genau zu beschreiben. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht zu Verwechslungen mit den Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel führen).

1.4. *Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung (Wirkstoff(e) und Beistoffe)*

1.4.1. Bei Zubereitungen ist folgendes anzugeben:

- Gehalt an technischem(n) Wirkstoff(en) und reinem(n) Wirkstoff(en),
- Gehalt an Beistoffen.

Die Konzentrationen sind wie in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG anzugeben.

1.4.2. Bei Wirkstoffen sind die ISO-"common names" oder die vorgeschlagenen ISO-"common names" sowie die CIPAC-Nummern sowie, sofern vorhanden, die EWG- (EINECS oder ELINCS) Nummern zu nennen. Soweit zutreffend muß angegeben werden, welche Salze, Ester, Anionen oder Kationen vorhanden sind.

1.4.3. Bei Beistoffen sind, sofern möglich, die chemischen Bezeichnungen wie in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben, oder, sofern in dieser Richtlinie nicht enthalten, gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil der Beistoffe sind soweit vorhanden die entsprechenden EWG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und auch die CAS-Nummern anzugeben. Wird ein Beistoff durch diese Angaben nicht vollständig beschrieben, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist der Handelsname des Beistoffes, soweit vorhanden, anzugeben.

1.4.4. Die Funktion der Beistoffe in der Formulierung ist zu nennen:

- Haftmittel,
- Schaumverminderer,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel (Emetikum),
- Emulgator,
- Düngemittel,
- Konservierungsmittel,
- Geruchsstoff,
- Parfüm,
- Treibstoff,
- Repellent,
- Safener,
- Lösemittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- sonstiges (genau angeben).

1.5. *Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (emulgierbares Konzentrat, wasserdispergierbares Pulver, Lösung usw.).*

1.5.1. Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem "Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989)" anzugeben.

Wenn eine bestimmte Zubereitung in dieser Veröffentlichung nicht genau beschrieben ist, muß eine erschöpfende Beschreibung des physikalischen Zustands der Zubereitung gegeben und ein Vorschlag eingereicht werden, wie die Art der Zubereitung am besten zu beschreiben und zu definieren ist.

1.6. *Wirkungsbereich (Herbizid, Insektizid usw.)*
Es muß einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

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

2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Es ist anzugeben, in 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 EWG-Methode A 14 zu beschreiben. Geht aus den verfügbaren thermodynamischen Daten zweifelsfrei hervor, daß die Zubereitung keine exotherme Reaktionen zeigt, so reicht diese Information als Begründung aus, um die Explosionsfähigkeit der Zubereitung nicht zu bestimmen.

2.2.2. Die brandfördernden Eigenschaften von festen Zubereitungen müssen nach der EWG-Methode A 17 bestimmt und angegeben werden. Bei anderen Zubereitungen ist das verwendete Verfahren zu begründen. Die brandfördernden Eigenschaften müssen nicht bestimmt werden, wenn aufgrund der thermodynamischen Daten zweifelsfrei ersichtlich ist, daß die Zubereitung keine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann.

2.3. *Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündlichkeit*
Der Flammpunkt von Flüssigkeiten, die brennbare Lösemittel enthalten, muß nach der EWG-Methode A 9 bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Zubereitungen und Gasen muß nach den zutreffenden EWG-Methoden A 10, A 11 oder A 12 bestimmt und angegeben werden. Die Selbstentzündlichkeit von Zubereitungen muß nach den zutreffenden EWG-Methoden A 15 oder A 16 und/oder, wenn erforderlich, nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4) bestimmt und angegeben werden.

2.4. *Azidität/Alkalität, erforderlichenfalls pH-Wert*

2.4.1. Bei sauren (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. Für flüssige Zubereitungen ist die Oberflächenspannung gemäß OECD-Prüfrichtlinie 115 zu bestimmen und anzugeben.

2.6. *Relative Dichte und Schüttdichte*

2.6.1. Die relative Dichte flüssiger Zubereitungen muß nach der EWG-Methode A 3 bestimmt und angegeben werden.

2.6.2. Die Schütt(Stampf)dichte von Pulvern oder Granulaten muß nach den zutreffenden CIPAC-Methoden MT 33, MT 159 bzw. MT 169 bestimmt und angegeben werden.

2.7. *Lagerstabilität - Stabilität und Haltbarkeit: Einfluß von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*

2.7.1. Die Stabilität der Zubereitung nach einer Lagerung von 14 Tagen bei 54 ° C muß nach der CIPAC-Methode MT 46 bestimmt und angegeben werden.

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, 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 Dispergierung von wasserdispergierbaren Mitteln (z. B. Suspensionskonzentraten und wasserdispergierbaren Granulaten) muß nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder MT 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. *Trockensiebtest und Naßsiebtest*
Um sicherzustellen, daß Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, muß ein Trockensiebtest nach der CIPAC-Methode MT 59.1 durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.

Für wasserdispergierbare Mittel muß ein Naßsiebtest nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 59.3 oder 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 Bestimmungsmethoden 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 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 anzugeben).

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 beabsichtigen Verwendung sind anzugeben.

Falls zutreffend sind die Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stengellänge verbesserte Düngung usw. zu nennen.

3.4. *Aufwandmenge*

Für jedes Anwendungsverfahren und jede Verwendungsart muß die Aufwandmenge pro behandelter Einheit (ha, m^2, m^3) in Gramm oder Kilogramm für die Zubereitung und den Wirkstoff angegeben werden.

Die Aufwandmenge wird normalerweise in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m^3, 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/100 m^2 oder in Gramm bzw. Kilogramm/m^3 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 einzuhaltenden 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 und Tier*

Die Informationen müssen sich aus den Angaben über den Wirkstoff und den Angaben gemäß Punkt 7 und 8 ergeben und durch sie bestätigt werden.

4.3.1. Falls zutreffend sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Nachbaufristen anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen oder auf behandelten Flächen oder in Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die Mensch und Tier gefährden können, z. B.:

- Wartezeiten (in Tagen) für jede relevante Kultur;
- Sicherheitsfrist (in Tagen) für Nutztiere bei Weideflächen;
- Wiederbetretungsfristen (in Stunden oder Tagen) für Menschen im Hinblick auf behandelte Flächen, Gebäude oder Räume;
- Wartezeiten (in Tagen) für Futtermittel;
- Wartefristen (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Materialien; oder
- Nachbaufristen (in Tagen) zwischen letzter Behandlung und Aussaat oder Pflanzung von Nachbaukulturen.

4.3.2. Wo es aufgrund der Versuchsergebnisse notwendig erscheint, ist anzugeben, unter welchen speziellen landwirtschaftlichen, Pflanzenschutz- oder Umweltbedingungen das Mittel angewendet oder nicht angewendet werden soll.

4.4. *Empfohlene Maßnahmen und Vorkehrungen bei der Handhabung, der Lagerung, beim Transport oder im Brandfall*

Es muß ausführlich angegeben werden, welche Methoden und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Handhabung für die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, für ihren Transport und im Brandfall empfohlen werden. Sofern vorhanden sind Angaben über Verbrennungsprodukte vorzulegen. Es ist auf die zu erwartenen 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 enthaltenen Pflanzenschutzmittel, kontaminierter Materialien oder kontaminierter Verpackungen.

Wenn der (die) Wirkstoff(e) in der Zuber eitung 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

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

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

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

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt folgendes:

Verunreinigungen	Jeder Bestandteil neben dem reinen Wirkstoff im technischen Wirkstoff (einschließlich nicht wirksamer Isomere), der bei der Herstellung oder durch Abbau während der Lagerung entsteht.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.
Metaboliten	Stoffwechselprodukte schließen Abbau- oder Reaktionsprodukte des Wirkstoffs ein.
Relevante Metaboliten	Stoffwechselprodukte von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung.

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

i) Proben der Zubereitung,

ii) Analysenstandards des reinen Wirkstoffs,

iii) Proben des technischen Wirkstoffs,

iv) Analysenstandards der relevanten Metaboliten und aller in der Rückstandsdefinition eingeschlossenen Verbindungen,

v) falls verfügbar, Proben von Referenzsubstanzen der relevanten Verunreinigungen.

Es gelten die Definitionen in Anhang II Abschnitt 4 Nummer 4.1 und 4.2.

5.1. *Methoden zur Analyse der Zubereitung*

5.1.1. Für die Bestimmung des Wirkstoffs in der Zubereitung muß eine vollständig beschriebene Methode vorgelegt werden. Enthält die Zubereitung mehr als einen Wirkstoff, so ist eine Methode vorzulegen, mit der die Bestimmung jedes einzelnen Wirkstoffs in Anwesenheit der anderen Wirkstoffe möglich ist. Wird keine kombinierte Methode vorgelegt, so sind die technischen Gründe hierfür anzugeben. Die Anwendbarkeit vorhandener CIPAC-Methoden ist anzugeben.

5.1.2. Weiterhin sind Methoden zur Bestimmung der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung anzugeben, falls die Zubereitung so zusammengesetzt ist, daß solche Verunreinigungen - aufgrund theoretischer Überlegungen - durch den Herstellungsprozeß oder durch Abbauprozesse während der Lagerung entstehen können.

Erforderlichenfalls sind Methoden zur Bestimmung von Beistoffen oder Bestandteilen von Beistoffen in der Zubereitung vorzulegen.

5.1.3. *Spezifizität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit*

5.1.3.1. Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus ist das Ausmaß von Interferenzen durch andere in der Zubereitung enthaltene Substanzen zu bestimmen.

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als ± 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 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.

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. Dixon- oder Grubbs-Test), können verworfen werden. Ist dies geschehen, so muß es angegeben werden. Es muß versucht werden, den Grund für das Auftreten von Ausreißern zu erklären.

5.2. *Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen*

Es müssen Analysemethoden zur Bestimmung der Rückstände vorgelegt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß die gemäß Anhang II Abschnitt 4 Nummer 4.2 bereits vorgelegten Methoden anwendbar sind.

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in Anhang II Abschnitt 4 Nummer 4.2.

6. Wirksamkeitsdaten

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muß es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens des Präparats - gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten und Schädlichkeitsschwellen - sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und zu berichtenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der 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 einem oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muß er die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muß sich aufgrund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Bestätigen nach Ansicht des Antragstellers die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Präparaten extrapolierten Ergebnissen, 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 Witterungs- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in 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 Referenzpräparaten.

Versuchsbedingungen
Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testpräparat, Referenzpräparat und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muß im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten - soweit vorhanden - untersucht werden. Als geeignete Referenzpräparate gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung auf 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 chemisch verwandter Präparate bekannt sind.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

Versuchsrichtlinien
Die Versuche müssen so konzipiert sein, daß es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den Richtlinien 152 und 181 der Europäischen und Mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Versuche sind nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet - nach Richtlinien durchzuführen, die mindestens den Anforderungen der entsprechenden EPPO-Richtlinien genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, 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 Ertrages der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

6.4.1. *Auswirkungen auf Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichend Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

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

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflußt werden können (z.B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte), oder

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen die Qualität beeinträchtigen.

Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist und, sofern relevant, nach den 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, die Versuche mit der Hauptformulierung des Präparates durchzuführen, dessen Zulassung beantragt wird.

6.4.2. *Einflüsse auf den Verarbeitungsprozeß*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozeß und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und zu berichten, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z.B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und

- Hinweise dafür bestehen, daß der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels einen Einfluß auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse hat (z.B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse erwiesenermaßen nachteilig beeinflussen.

Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.3. *Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Soweit relevant, muß der Einfluß der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muß gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäß Ziffer 6.2.

6.5. *Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäß Ziffer 6.2 schädliche Nebenwirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandsmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandsmenge 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. Gegebenfalls 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 Schäden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die obenstehenden Ausführungen auch für die Mischung.

Versuchsrichtlinien
Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäß Ziffer 6.2 durchgeführt werden.
Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Richtlinie 135 oder - wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet - nach Richtlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Richtlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, daß eine solche Analyse möglich ist.

6.6. *Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z.B. auf Nutz- und andere Organismen außer den Zielorganismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z.B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)*

6.6.1. *Wirkung auf Folgekulturen*

Zweck der verlangten Informationen
Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind
Wenn die gemäß Abschnitt 9, Ziffer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, daß signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen 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.

Fällen, 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: Anwurzeln und Wachstum,
iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

Versuchsrichtlinie
Die Versuche mit Saatgut sind nach den ISTA-Methoden (International Rules for Seed Testing 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Band 13, Nummer 2, 1985.) durchzuführen.

6.6.4. *Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen außer den Zielorganismen*
Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht wurden. Dasselbe gilt für die beobachteten Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die Tier- und Pflanzenwelt und/oder Nutzorganismen.

6.7. *Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Ziffern 6.1 bis 6.6*
Neben einer Zusammenfassung aller nach den Ziffern 6.1 bis 6.6 erforderlichen Daten und Informationen ist eine ausführliche und kritische Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, vorhandene oder mögliche schädliche Nebenwirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

7. Toxikologische Untersuchungen

Zu genauen Beurteilung der Toxizität von Zubereitungen müssen Angaben zur aktuten Toxizität, Reizwirkung und sensibilisierenden Wirkung des Wirkstoffs vorliegen. Falls möglich sollten auch zusätzliche Angaben zur Art der toxischen Wirkung, zum Toxizitätsprofil und zu allen anderen bekannten toxischen Aspekten des Wirkstoffs vorgelegt werden.

Aufgrund des Einflusses von Verunreinigungen und anderen Verbindungen auf die toxische Wirkung muß für jede übermittelte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Prüfungen müssen mit dem zur Zulassung anstehenden Pflanzenschutzmittel durchgeführt werden.

7.1. *Akute Toxizität*

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

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- auf den Wirkstoff zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und Besonderheiten der Auswirkung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;
- wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung; und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung gemäß der Richtlinie 78/631/EWG des Rates gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Gefahren bei Unfällen.

7.1.1. *Oral*

Veranlassung

Eine Prüfung zur aktuen oralen Toxizität ist stets durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, daß eine Berufung auf Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG gerechtfertigt ist.

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach den Verfahren B 1 und B 1a der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.2. *Dermal*

Veranlassung

Eine Prüfung zur aktuen dermalen Toxizität sollte stets durchgeführt werden, es sei denn, der Antragsteller kann zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde rechtfertigen, daß Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 78/631/EWG in Anspruch genommen werden kann.

Prüfrichtlinien

Die Prüfung ist nach dem Verfahren B 3 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.3. *Inhalation*

Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll Angaben zur inhalatorischen Toxizität des Pflanzenschutzmittels oder des von ihm erzeugten Rauchs an der Ratte liefern.

Veranlassung

Die Prüfung ist stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- eine raucherzeugende Formulierung oder ein Begasungsmittel ist;
- mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- eine dampffreisetzende Zubereitung ist;
- ein Aerosol ist;
- ein Pulver ist, das einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;
- einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von > 1 x 10^{-2} Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;
- so verwendet werden soll, daß bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von < 50 µm (> 1 % Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

Prüfrichtlinien

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

7.1.4. *Hautreizung*

Die Prüfung soll Angaben über das Hautreizungspotential des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

Veranlassung

Die Hautreizung des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, außer in Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß eine starke Hautreizung hervorgerufen werden kann oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

Prüfrichtlinien

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

7.1.5. *Augenreizung*

Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll Angaben über das Augenreizungspotential des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potentiellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen liefern.

Veranlassung

Der Augenreizungstest ist durchzuführen außer in den Fällen, in denen entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, daß eine starke Augenreizung hervorgerufen werden kann.

Prüfrichtlinien

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

7.1.6. *Hautsensibilisierung*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Die Prüfungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es ist bekannt, daß der/die Wirkstoff(e) oder die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen.

Prüfrichtlinien

Die Prüfungen sind nach der Methode B 6 der Richtlinie 92/69/EWG durchzuführen.

7.1.7. *Ergänzende Prüfungen für Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln*

Zweck der Prüfung

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Prüfungen gemäß den Randnummern 7.1.1. bis 7.1.6. für eine Kombination von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Etikett Anweisungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmitteln zusammen mit

anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung enthält. Über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist von Fall zu Fall zu entscheiden, wobei den Ergebnissen der Untersuchungen auf akute Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel, der Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel und der verfügbaren Angaben oder praktischen Erfahrung mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Mitteln Rechnung zu tragen ist.

7.2. *Expositionsdaten*

Bei der Messung der Exposition durch ein Pflanzenschutzmittel in der Atemluft von Anwendern, umstehenden Personen und Betriebspersonal sind die in Anhang II A der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[1)] beschriebenen Anforderungen an die Meßverfahren 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, des Grades und der Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erstellt und berichtet werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der Exposition mit dem(n) Wirkstoffe(en) und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel, die wahrscheinlich unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eintritt, erlauben. Diese sollen ferner als Grundlage dienen für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen, einschließlich der zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstungen für Anwender, und auf dem Etikett angegeben werden.

7.2.1.1. *Abschätzung der Anwenderexposition*

Ziel der Abschätzung

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Anwenderexposition soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

Veranlassung

Eine Abschätzung der Anwenderexposition ist stets durchzuführen.

Bedingungen

Die Abschätzung ist für jede Art der Anwendung und jedes technische Verfahren durchzuführen, die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagen werden; Rechnung zu tragen ist dabei sowohl den Anforderungen aufgrund der Durchführung der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 78/631/EWG hinsichtlich des Umgang mit verdünnten oder unverdünnten Mitteln als auch den verschiedenen Arten und Größen der verwendeten Behältnisse, den Misch- und Füllvor-

---

[1)] ABl. Nr. L 327 vom 3.12.1980, S. 8

gängen, der Art der Anwendung des Pflanzenschutzmittels, den Witterungsbedingungen und gegebenenfalls der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Anwendungseinrichtungen.

Die Risikoabschätzung hat zunächst davon auszugehen, daß der Anwender keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwendet. Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, daß der Anwender wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, die vom Anwender ohne weiteres verwendet werden kann, eine zweite Abschätzung durchzuführen. Sind Schutzvorkehrungen auf dem Etikett angegeben, so ist ihnen bei der Abschätzung Rechnung zu tragen.

7.2.1.2. *Messung der Anwenderexposition*

Ziel der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Anwenderexposition, die wahrscheinlich bei Einhaltung der Anwendungsbedingungen auftritt, erlaubt.

Veranlassung

Daten zur tatsächlichen Exposition für den(die) betreffenden Expositionsweg(e) sind zu übermitteln, sofern die Risikobewertung darauf hindeutet, daß ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wurde. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Anwenderexposition gemäß Randnummer 7.2.1.1. darauf hindeuten, daß

- der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL - Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder

- die gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit sowie gemäß der Richtlinie 90/394/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologsich relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte

überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, wenn kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.1.1. zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, können ein Hautabsorptionstest oder die Ergebnisse einer Untersuchung der subakuten dermalen Toxizität, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.1.1. zu gewinnen.

Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung muß unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den vorgesehenen Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

7.2.2. *Exposition umstehender Personen*

Umstehende Personen können bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ebenfalls exponiert werden. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Anwendungsbedingungen verwendet werden können, einschließlich den Ausschluß umstehender Personen von Behandlungsflächen und Sicherheitsabstände.

Ziel der Abschätzung

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

Veranlassung

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist stets durchzuführen.

Bedingungen

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist für jedes Anwendungsverfahren durchzuführen. Die Risikoabschätzung hat davon auszugehen, daß umstehende Personen keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Eine Messung der Exposition umstehender Personen kann erforderlich sein, wenn die Abschätzungen Grund zur Besorgnis geben.

7.2.3. *Exposition des Betriebspersonals*

Das Betriebspersonal kann auch nach Anwendung von Pflanzenschutzmitteln beim Betreten behandelter Flächen oder Einrichtungen oder beim Umgang mit behandelten, rückstandshaltigen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, exponiert sein. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzvorkehrungen einschließlich Wartezeiten und Fristen für das Wiederbetreten verwendet werden können.

7.2.3.1. *Abschätzung der Expedition des Betriebspersonals*

Ziel der Abschätzung

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition des Betriebspersonals soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

Veranlassung

Eine Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist stets erforderlich.

Bedingungen

Die Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist für jede Kultur und jede Arbeit vorzunehmen.

Die erste Risikoabschätzung soll zunächst auf der Grundlage der verfügbaren Daten der zu erwartenden 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 vorgesehenden Anwendungsbedingungen erlauben.

Veranlassung

Die bei dem betreffenden Expositionsweg tatsächlich eintretende Exposition ist zu berichten, sofern aufgrund der Risikoabschätzung anzunehmen steht, daß ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals gemäß Randnummer 7.2.3.1. vermuten lassen, daß

- Der(die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können);

  und/oder

- die gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstofe bei der Arbeit sowie gemäß der Richtlinie 90/394/EWG des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch Kanzerogene bei der Arbeit für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte

  überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, sofern kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.3.1. zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, kann ein

Hautabsorptionstest, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Randnummer 7.2.3.1. zu gewinnen.

Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung muß unter realistischen Expositionsbedingungen ensprechend 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 Randnummer 7.2.1.1. oder 7.2.1.2. darauf hindeuten, daß

- der (die) im Rahmen der Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann(können);

  und/oder

- die gemäß Richtlinie 80/1107/EWG und 90/394/EWG für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte überschritten werden können.

Untersuchungsbedingungen

Befunde von dermalen in-vivo-Absorptionstests an der Ratte sind grundsätzlich vorzulegen. Wird den Befunden der Abschätzung aufgrund dieser dermalen in-vivo-Absorptionstests bei der Risikobewertung Rechnung getragen und verbleiben dennoch Hinweise auf eine zu hohe Exposition, so kann es erforderlich sein, eine vergleichende in-vitro-Absorptionsstudie an der Ratte und an menschlichem Hautgewebe durchzuführen.

Prüfrichtlinien

Die einschlägigen Elemente der OECD-Richtlinie 417 sind anzuwenden. Zur Planung der Studien kann es erforderlich sein, den Ergebnissen der mit dem Wirkstoff durchgeführten Hautabsorptionsstudien Rechnung zu tragen.

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

Für jeden Beistoff ist, soweit vorhanden, eine Kopie der Notifizierung und das Sicherheitsdatenblatt gemäß der Richtlinie 67/547/EWG und der Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 05. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen

Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG[1] zu übermitteln. Alle anderen verfügbaren Angaben sollten ebenfalls übermittelt werden.

[1] ABl. Nr. L 76 vom 22.3.1991. S. 35.

8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln

Einleitung

Es gelten die Bestimmungen der Einleitung von Anhang II Abschnitt 6.

8.1. Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen und Tieren

Zweck der Prüfung

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Abschätzung der Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in Kulturen bzw. in verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur bzw. den relevanten verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Leistungsfähigkeit der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;
- Gewinnung von Daten, anhand deren über die Notwendigkeit von Fütterungsversuchen gemäß Nummer 8.3 entschieden werden kann;
- Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

Veranlassung

Zusätzliche Metabolismusuntersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummern 6.1 und 6.2 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen oder bei landwirtschaftlichen Nutztieren der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren oder wenn ein unterschiedlicher Metabolismus auftreten könnte.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 6 Nummern 6.1 und 6.2.

8.2. Rückstandsuntersuchungen

Zweck der Prüfung

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Quantifizierung der höchstmöglichen Rückstandsgehalte in behandelten Kulturen zum Zeitpunkt der Ernte oder der Entnahme aus dem Lager bei Einhaltung der vorgesehenen guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP)

  und

- gegebenenfalls Bestimmung der Abbauraten der Rückstände des Pflanzenschutzmittels.

Veranlassung

Zusätzliche Rückstandsversuche sind nur durchzuführen, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.3 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Abhang II Abschnitt 6 Nummer 6.3.

8.3. Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Zusätzliche Fütterungsversuche zur Beurteilung der maximalen Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs werden nur gefordert, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.4 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte zutreffen, wenn weitere Futterpflanzen genehmigt werden sollen und dies zu einer erhöhten Aufnahme der Rückstände durch landwirtschaftliche Nutztiere führt, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Abhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.4.

8.4. Auswirkungen der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung im Haushalt

Zweck der Prüfung

Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

- Feststellung, ob sich aus den Rückständen in den Roherzeugnissen während der Verarbeitung Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, die eine getrennte Risikobewertung erfordern;

- Bestimmung der quantitativen Verteilung von Rückständen in unterschiedlichen Zwischen- und Endprodukten sowie Abschätzung der Übergangsfaktoren;

- Ermöglichung einer realistischeren Abschätzung der Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung.

Veranlassung

Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß der Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.5 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.5.

8.5. Rückstände in Folgekulturen

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Zusätzliche Untersuchungen sind nur erforderlich, wenn es nicht möglich ist, von den gemäß den Anforderungen von Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.6 erhaltenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte bei besonderen Formulierungen, besonderen Anwendungsverfahren oder bei Kulturen der Fall sein, für die im Rahmen der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Aufnahme in Anhang I nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Vorschriften wie für die entsprechenden Abschnitte in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.6.

8.6. Vorgeschlagene Höchstrückstandsgehalte (MRLs) und Rückstandsdefinition

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

Zeigen die gemäß den Vorschriften von Nummer 8.1 vorgelegten Metabolismusuntersuchungen, daß die Rückstandsdefinition unter Berücksichtigung der tatsächlichen Rückstandsdefiniton und der erforderlichen Bewertung gemäß dem entsprechenden Absatz in Anhang II Abschnitt 6 Nummer 6.7 geändert werden sollte, so kann eine erneute Bewertung des Wirkstoffs notwendig sein.

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

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

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

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

8.9. Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

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

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, muß die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, angesprochen werden.

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, sollte eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und der jeweiligen chemischen Veränderungen vorgelegt werden.

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

Einleitung

i) Die vorgelegten Angaben sowie die gemäß Anhang II vorgelegten Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichen, um eine Bewertung des Verbleibs und Verhaltens des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, die ihm wahrscheinlich ausgesetzt sind, zu erlauben.

ii) Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel zusammen mit den weiteren maßgeblichen Angaben und denjenigen über den Wirkstoff ausreichen, um

- die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;
- Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
- die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind, und
- Maßnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.

iii) Wird radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet, so gelten die Vorschriften des Anhangs II Kapitel 7 Ziffer (iv) der Einleitung.

vi) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden.

Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sollten 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)*
  Rückstandsgehalte in der oberen Bodenschicht, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

- Voraussichtliche Umweltkonzentration im Oberflächenwasser (PEC_{SW})
  Rückstandsgehalte im Oberflächenwasser, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wasserorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

- Voraussichtliche Umweltkonzentration im Grundwasser (PEC_{GW})
  Rückstandsgehalte im Grundwasser

- Voraussichtliche Umweltkonzentration in der Luft (PEC_A)
  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 Umweltrisikos1). Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt angegebenen Parameter zu verwenden.

Werden für die Abschätzung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen Modelle verwendet, so müssen sie

- eine möglichst genaue Abschätzung aller relevanten Prozesse unter Einbeziehung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen;
- sofern möglich, zuverlässig mit Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, welche für die Anwendung des Modells relevant sind;
- für die im Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen relevant sein.

Die vorgelegten Angaben müssen, falls von Bedeutung, die Angaben gemäß Anhang II Teil A Nummer 7 sowie folgendes einschließen:

9.1. *Verbleib und Verhalten im Boden*

Gegebenenfalls gelten die gleichen Bestimmungen hinsichtlich der Vorlage von Angaben über den verwendeten Boden und seine Auswahl wie im Anhang II Nummer 7.1.

9.1.1. *Abbaugeschwindigkeit im Boden*

9.1.1.1. *Laboruntersuchungen*

Zweck der Prüfung

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

---

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

Veranlassung

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Über die Geschwindigkeit des aeroben und/oder anaeroben Abbaus im Boden ist zu berichten.

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

Testleitlinie

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

9.1.1.2. *Feldversuche*

Untersuchungen zum Bodenabbau

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen zum Bodenabbau müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50f} und DT_{90f}) abgebaut sind. Unter Umständen, sind Daten über die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu erheben..

Veranlassung

Der Abbau und das Verhalten von Pflanzenschutzmitteln im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2. gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen und -richtlinie

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

Untersuchung über Bodenrückstände

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Über die Untersuchungen zu den Bodenrückständen muß nur berichtet werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

Testleitlinie

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

Untersuchungen zur Akkumulation im Boden

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit einer Akkumulation von Rückständen des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte beurteilen zu können.

Veranlassung

Über Untersuchungen zur Akkumulation im Boden muß berichtet werden, sofern die Angaben über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Rekationsprodukte, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.1.2.2.

Testleitlinie

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

9.1.2. *Mobilität im Boden*

Zweck der Prüfung

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

9.1.2.1. *Laborversuche*

Veranlassung

Die Mobilität von Pflanzenschutzmitteln im Boden muß nur untersucht werden, wenn die Daten, die gemäß den Anforderungen des Anhangs II Nummern 7.1.2 und 7.1.3, gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Testleitlinie

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

9.1.2.2. *Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung*

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

- die Mobiltität des Pflanzenschutzmittels im Boden;
- das Potential zur Versickerung in das Grundwasser;
- die potentielle Verteilung im Boden.

Veranlassung

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob Felduntersuchungen zur Versikkerung vor Ort oder Lysimeteruntersuchungen durchgeführt werden, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zum Abbau und zur Mobilität sowie der berechnete PEC_S-Wert zu berücksichtigen sind. Die Art der durchzuführenden Untersuchung sollte mit den zuständigen Behörden erörtert werden.

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

Versuchsbedingungen

Es gelten die gleichen Bestimmungen wie in den entsprechenden Abschnitten des Anhangs II Nummer 7.1.3.3.

9.1.3. *Abschätzung der erwarteten Konzentrationen im Boden*

Die Abschätzungen von PEC_S-Werten müssen für jeden relevanten, untersuchten Boden in Beziehung stehen zu einer Einzelanwendung mit höchster Aufwandmenge, für die eine Zulassung beantragt wird, und zu einer Mehrfachanwendung mit deren höchster Aufwandmenge und maximaler Anzahl von Anwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird. Diese Werte sind für den jeweils untersuchten Boden in Milligramm des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte je Kilogramm Boden anzugeben.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_S-Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abtrift, den Oberflächenabfluß und Versickerung, und sie schließen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Hydrolyse, die Photolyse und den aeroben und anaeroben Abbau mit ein. Zum Zweck der Berechnung der PEC_S-Werte kann die Dichte des Bodens mit 1,5 g/cm³ 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 Initital-, Kurzzeit- und Langzeit-PEC_S-Werte (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung
- Langzeit: gegebenenfalls 7, 28, 50 und 100 Tage nach der letzten Anwendung.

9.2. *Verbleib und Verhalten im Wasser*

9.2.1. *Abschätzung der Konzentrationen im Grundwasser*

Es sind die Wege zu bestimmen, auf denen das Grundwasser kontaminiert werden kann, wobei die entsprechenden landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussicthlichen Umweltkonzentrationen 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 der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.2.2. *Auswirkungen auf die Wasseraufbereitung*

Sind diese Angaben im Rahmen einer bedingten Zulassung im Sinne von Anhang VI Teil C Nummer 2.5.1.2 Buchstabe b) erforderlich, so müssen die Angaben es gestatten, die Effektivität von Methoden der Wasserbehandlung (Trinkwasser- und Abwasserbehandlung) sowie der Auswirkungen auf solche Mehtoden festzulegen oder abzuschätzen. Vor der Durchführung etwaiger Untersuchungen muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der vorzulegenden Angaben einholen.

9.2.3. *Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser*

Es sind die Wege zu beschreiben, auf denen das Oberflächenwasser kontaminiert werden kann, wobei die relevanten landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich Witterungsverhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der vorausgesagten Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relvanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser (PEC_{SW}) vorgelegt werden.

Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchste Aufwandmenge beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für Seen, Teiche, Flüsse, Kanäle, Wasserläufe, Be-/Entwässerungsgräben und die Kanalisation maßgeblich sein.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_{SW}-Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung in Gewässern, Abtrift, Oberflächenabfluß, Ableitung durch die Drainagen und atmosphärische Deposition, und sie schließen Prozesse wie die Verdunstung, die Adsorption, die Advektion, die Hydrolyse, die Photolyse, den biologischen Abbau, die Sedimentation und die Resuspension mit ein.

Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit und Langzeit-PEC_{SW}-Werte für stehende und langsam fließende Gewässer (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung
- Langzeit: gegebenenfalls 7, 14, 21, 28 und 42 Tage nach der letzten Anwendung.

Es muß durch Sachverständige entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchungen einholen.

9.3. *Verbleib und Verhalten in der Luft*

Leitlinien sind in Vorbereitung.

10. Ökotoxikologische Untersuchungen

Einleitung

i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über den(die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) bei vorgesehener Verwendung zu erlauben. Die Auswirkungen können aufgrund einmaliger oder andauernder Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.

ii) Insbesondere müssen die Daten über das Pflanzenschutzmittel sowie die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben zum Wirkstoff ausreichen, um

- die auf Verpackungen (Behältnissen) anzugebenden Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen sowie die entsprechenden Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge zum Schutz der Umwelt festzulegen;

- 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 potentiellen 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 Aufnahme des(der) Wirkstoffs(e) in Anhang I bereits vorgelegt worden sein. Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß Abschnitt 9 Nummer 9.1 bis 9.3 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die Angaben zu den gemäß Abschnitt 8 gewonnenen und vorgelegten Rückstandsgehalten in Pflanzen, haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie Auskunft über die Art und das Ausmaß einer möglichen oder tatsächlichen Exposition geben. Die endgültigen Schätzungen des PEC-Werts sind den unterschiedlichen Gruppen von Organismen anzupassen, wobei insbesondere die Biologie der empfindlichsten Arten zu berücksichtigen ist. Die gemäß Abschnitt 7 Nummer 7.1 vorgelegten toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere.

v) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z.B. sind alle Punktschätzungen mit 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 Anhang III Abschnitt 9 gewonnenen Angaben verwendet werden.

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Wirkstoff berücksichtigt werden. Eine nützliche Hilfestellung findet sich in den Mustern der EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos[1)] Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden.

Geht aus den verfügbaren Informationen hervor, daß das Pflanzenschutzmittel toxischer als der Wirkstoff ist, so müssen die Toxizitätsdaten des Pflanzenschutzmittels bei der Berechnung der jeweiligen Toxizität-/Expositions-Verhältnisse verwendet werden.

viii) Da sich Verunreinigungen auf das ökotoxikologische Verhalten auswirken, muß für jede vorgelegte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäß Nummer 1.4 beigefügt werden.

ix) Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist in den verschiedenen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm aller relevanten Arten zu verwenden.

10.1. *Auswirkungen auf Vögel*

Die möglichen Auswirkungen auf Vögel müssen untersucht werden, außer wenn ausgeschlossen werden kann, daß sie direkt oder indirekt exponiert werden, beispielsweise bei Verwendung in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen.

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} (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)/ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht),

TER_{st} = LC_{50} (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),

TER_{lt} = NOEC (mg Wirkstoff/kg Futter)/ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Bei Pellets, Granulaten oder behandeltem Saatgut muß die Wirkstoffmenge in jedem Pellet, Granulatkorn oder im Saatgut sowie der Anteil des LD_{50}-Werts für den Wirkstoff in 100 Partikeln und je Gramm Partikel angegeben werden. Die Größe und Form der Pellets oder Granulatkörner ist anzugeben.

Bei Ködern muß die Wirkstoffkonzentration (in mg/kg) im Köder angegeben werden.

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

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) Wirkstoffe(s) bei Vögeln zwischen 10 und 100 liegt oder wenn die Ergebnisse der Versuche an Säugern Hinweise darauf ergeben, daß die Zubereitung bedeutend toxischer ist als der Wirkstoff.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an der Art durchzuführen, die sich in den Untersuchungen gemäß Anhang II Nummer 8.1.1 oder 8.1.2 als am empfindlichsten erwiesen hat.

10.1.2. *Überwachte Käfig- oder Freilanduntersuchungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung unter praktischen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Sind der TER_a- und der TER_{st}-Wert größer als 100 und gibt es keine andere Untersuchung über den Wirkstoff (z.B. Reproduktionsstudie), die auf ein Risiko hindeutet, so sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Anderenfalls muß durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind. Diese Beurteilung muß gegebenenfalls folgendes berücksichtigen: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Wenn der TER_a-und der TER_{st}-Wert kleiner/gleich 10 und der TER_{lt}-Wert kleiner/gleich 5 sind, so müssen Käfig- oder Freilandversuche durchgeführt und berichtet werden, sofern nicht eine abschließende Schätzung auf der Grundlage der Untersuchungen gemäß Nummer 10.1.3 möglich ist.

Versuchsbedingungen

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden bezüglich der Art und der Bedingungen dieser Untersuchungen einholen.

10.1.3. *Akzeptanz der Köder, des Granulats oder des behandelten Saatguts durch Vögel*

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*

Zweck der Prüfung

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 LC_{50}-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 Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2 genannten Gruppen (Fische, wasserbewohnende Wirbellose und Algen) durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel selbst das Wasser kontaminieren kann. Lassen die verfügbaren Informationen jedoch den Schluß zu, daß eine dieser Gruppen deutlich empfindlicher ist, so sind die Untersuchungen lediglich an den empfindlichsten Arten der jeweiligen Gruppe durchzuführen.

Die Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn

- die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels auf der Grundlage der Angaben für den Wirkstoff nicht vorhergesagt werden kann; dies ist insbesondere der Fall, wenn die Formulierung zwei oder mehr Wirkstoffe oder Beistoffe wie Lösemittel, Emulgatoren, grenzflächenaktive Stoffe, Dispergierungsmittel oder Düngemittel enthält, die die Toxizität im Vergleich zum Wirkstoff erhöhen können, oder

- die vorgesehenen Anwendungszwecke eine direkte Anwendung in Wasser vorsehen, sofern nicht geeignete Untersuchungen gemäß Nummer 10.2.4 verfügbar sind.

Versuchsbedingungen

Es gelten die entsprechenden Bestimmungen der jeweiligen Absätze des Anhangs II Abschnitt 8 Nummern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6.

10.2.2. *Mikro- oder Mesokosmos-Untersuchungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die wesentlichen Wirkungen auf Wasserlebewesen unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn der TER_a-Wert kleiner/gleich als 100 oder der TER_{lt}-Wert kleiner/gleich als 10 ist, muß durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob eine Mikro- oder Mesokosmosstudie angebracht ist. Diese Bewertung sollte die Ergebnisse etwaiger über die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2 und Nummer 10.2.1 hinaus erforderlicher Zusatzuntersuchungen berücksichtigen.

Versuchsbedingungen

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zu den besonderen 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, Abtrift, Entwässerung oder Oberflächenabfluß entsteht. Die Dauer der Untersuchung muß so bemessen sein, daß eine Bewertung aller Auswirkungen möglich ist.

Testleitlinie

Geeignete Leitlinien finden sich in:

- SETAC-Leitlinie für die Untersuchung in Süßwassermesokosmen für Schädlingsbekämpfungsmittel / Seminar Huntingdon, 3.-4. Juli 1991

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

10.2.3. *Rückstände in Fischen*

Zweck der Prüfung

Diese Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um ein mögliches Auftreten von Rückständen in Fischen beurteilen zu können.

Veranlassung

Im allgemeinen sind die Angaben aus den Biokonzentrationsstudien an Fischen verfügbar.

Ist bei den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.2.3 eine Biokonzentration beobachtet worden, so ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob eine langfristige Mikro- oder Mesokosmosstudie erstellt werden muß, um die maximale Höhe der wahrscheinlich zu erwartenden Rückstände festzustellen.

Testleitlinie

SETAC-Leitlinie für die Untersuchung von Süßwassermesokosmen auf Schädlingsbekämpfungsmittel / Seminar Huntingdon, 3.-4. Juli 1991.

10.2.4. *Ergänzende Untersuchungen*

Die in Anhang II Nummer 8.2.2 und Nummer 8.2.5 genannten Untersuchungen können für bestimmte Pflanzenschutzmittel verlangt werden, wenn es nicht möglich ist, die Daten der entsprechenden Untersuchungen für den Wirkstoff zu extrapolieren.

10.3. *Auswirkungen auf Landwirbeltiere außer Vögel*

Die möglichen Auswirkungen auf wildlebende Wirbeltierarten müssen untersucht werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, daß Landwirbeltiere außer Vögel wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden. Die TER_a-,TER_{st}- und TER_{lt}-Werte müssen berichtet werden, wenn TER_a = LD_{50} (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)/ETE (mg Wirkstoff/kg Körpergewicht)

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

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

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Grundsätzlich entspricht der Bewertungsablauf des Risikos für diese Arten demjenigen für Vögel. In der Praxis ist es nur selten notwendig, zusätzliche Untersuchungen durchzuführen, da die gemäß Anhang II Abschnitt 5 und Anhang III Abschnitt 7 durchgeführten Untersuchungen die verlangten Angaben erbringen.

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung von Landwirbeltieren außer Vögeln unter praxisnahen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Sind die TER_a- und TER_{st}-Werte größer als 100 und haben andere Untersuchungen keine Anzeichen für eine Gefährdung ergeben, so sind keine weiteren Tests erforderlich. Anderenfalls muß durch einen Sachverständigen entschieden werden, ob weitere Untersuchungen durchzuführen sind. Diese Beurteilung trägt gegebenenfalls folgenden Faktoren Rechnung: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Sind die TER_a- und TER_{st}-Werte kleiner/gleich 10 und der TER_{lt}-Wert größer/gleich 5, so müssen Käfig- oder Freilandversuche oder andere geeignete Untersuchungen durchgeführt und berichtet werden.

Versuchsbedingungen

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muß der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art und zu den Bedingungen der jeweiligen Untersuchung einholen und anfragen, ob die Auswirkungen einer sekundären Vergiftung untersucht werden müssen.

10.4. *Auswirkungen auf Bienen*

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, es sei denn, das Mittel wird ausschließlich dann angewandt, wenn für Bienen wahrscheinlich keine Expositionsgefahr besteht, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- nicht-systemische Saatgutbehandlungsmittel;
- nicht-systemische Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- nicht-systemische Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln
- Wundbehandlung;
- Köder für Nager;
- Verwendung in Gewächshäusern ohne Bestäubungsanlagen.

Die Gefährdungsquotienten bei oraler und Kontaktexposition (Q_{HO} und Q_{HC}) müssen berichtet werden:

Q_{HO} = Dosis/LD_{50}-Wert, oral (mg Wirkstoff je Biene),
Q_{HC} = Dosis/LC_{50}-Wert, Kontaktexposition (µg Wirkstoff je Biene),

wobei die Dosis der höchsten Aufwandmenge des Wirkstoffs in Gramm je Hektar entspricht, für die eine Zulassung beantragt wird.

10.4.1. *Akute orale und Kontakttoxizität*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Die Untersuchung ist erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.1.1 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung muß gemäß der 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 Rückstandsspuren von Pflanzenschutzmitteln auf Kulturen bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn der Q_{HC}-Wert größer als 2500 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, Disorientierung der Bienen), so sind u.U. weitere Untersuchungen mit speziellen Verfahren erforderlich.

Testleitlinie

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

10.4.5. *Tunnelversuche*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen der Aufnahme von kontaminiertem Honigtau oder Blumenpollen durch Bienen beurteilen zu können.

Veranlassung

Sollte es nicht möglich sein, bestimmte Auswirkungen in Freilandversuchen zu untersuchen, so ist ein Tunnelversuch durchzuführen, beispielsweise für Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Aphiden und anderen saugenden Insekten.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls beispielsweise eine Behandlung mit einem Varroazid stattgefunden hat, muß eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor dieses Volk verwendet werden kann.

Testleitlinie

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

10.5. *Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen*

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden, natürlicherweise vorkommenden Landarthropoden (z.B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten erhaltenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potentielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten zu bestimmten, die das gleiche Umweltsegment bewohnen.

10.5.1. *Laborversuche, erweiterte Laborversuche und Untersuchungen im Halbfreiland*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für ausgewählte Arthropodenarten, die für die vorgesehene Verwendung des Mittels relevant sind, beurteilen zu können.

Veranlassung

Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn aus den Angaben über den Wirkstoff gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 bereits eine starke Toxizität (mehr als 99 % Auswirkungen auf die Organismen im Vergleich zur Kontrolle) abgeleitet werden kann und wenn die Pflanzenschutzmittel ausschließlich in Situationen angewendet werden, in denen nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden können, beispielsweise:

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

Eine Untersuchung ist erforderlich, wenn beim Laborversuch gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 bei der höchsten empfohlenen Dosis im Vergleich zur Kontrolle signifikante Auswirkungen auf die Organismen zu beobachten sind. Die Auswirkungen auf eine bestimmte Art gelten als signifikant, wenn sie die Schwellenwerte gemäß den EPPO-Mustern zur Bewertung der Umweltrisiken überschreiten, sofern nicht spezifische Grenzwerte in den entsprechenden Testleitlinien festgelegt sind.

Versuche sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.1.1 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde;
- auf der Grundlage der vorgesehenen Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten in der Umwelt eine ständige oder wiederholte Exposition zu erwarten ist;
- der vorgesehene Verwendungszweck stark abgeändert wurde, beispielsweise von Ackerbau in Obstbau, und wenn die für diese neue Anwendung relevanten Arten noch nicht untersucht wurden;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher gemäß Anhang II getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

Werden in den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 signifikante Auswirkungen beobachtet oder wird der Verwendungszweck (beispielsweise Ackerbau in Obstbau) geändert, so muß die Toxizität für zwei weitere relevante Arten untersucht und berichtet werden. Diese Arten dürfen nicht dieselben wie in den Untersuchungen gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 sein.

Bei neuen Mischungen oder Formulierungen muß die Toxizität zunächst an den beiden Arten untersucht werden, die sich in den bereits durchgeführten Untersuchungen als am empfindlichsten erwiesen haben und für die die Schwellenwerte zwar überschritten wurden, die Auswirkungen jedoch noch unter 99 % liegen. Auf dieser Grundlage kann verglichen werden. Ist die Toxizität deutlich höher, so müssen zwei für die vorgesehene Verwendung relevante Arten untersucht werden.

Die Versuche sind mit Aufwandmengen durchzuführen, die der höchsten Aufwandmenge entsprechen, für die die Zulassung beantragt wird. Die Untersuchungen sollten stufenweise durchgeführt werden, d.h. zunächst im Labor und erforderlichenfalls im erweiteren Laborversuch und/oder im Halbfreiland.

Wenn mehr als eine Anwendung je Vegetationsperiode vorgesehen ist, muß die zweifache empfohlene Aufwandmenge des Mittels verwendet werden, sofern diese Angaben nicht bereits aus den gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.3.2 durchgeführten Untersuchungen zu entnehmen sind.

Falls aufgrund der vorgesehenen Verwendungssweise 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 gerechtertigt werden kann, daß Regenwürmer wahrscheinlich weder direkt noch indirekt expoiert werden.

Der TER_a- und der TER_{lt}-Wert müssen angegeben werden, wenn

TER_a = LC_{50} (mg Wirkstoff/kg)/PEC_S-Wert für realistisch ungünstigsten Fall (initialer Wert oder Kurzzeitwert in mg Wirkstoff/kg)

TER_{lt} = NOEC (mg Wirkstoff/kg)/Langzeit-PEC_S -Wert (mg Wirkstoff/kg)

10.6.1.1. *Akute Toxizität*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß einen LC_{50}-Wert und möglichst auch die höchste Konzentration liefern, bei der noch keine Mortalität eintritt, sowie die geringste Konzentration, bei der die Mortalität 100 % beträgt; sie muß alle beobachteten Veränderungen in Morphologie und Verhalten einbeziehen.

Veranlassung

Die Untersuchung muß durchgeführt werden, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde.

Testleitlinie

Die Untersuchung ist gemäß dem OECD-Verfahren 207 durchzuführen.

10.6.1.2. *Subletale Auswirkungen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Diese Untersuchungen sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4 oder gemäß diesem Punkt untersucht wurde;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

Es gelten die Bedingungen der entsprechenden Absätze in Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.4.2.

10.6.1.3. *Freilanduntersuchungen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Wenn der TER_{lt}-Wert kleiner als 5 ist, muß eine Freilanduntersuchung durchgeführt und berichtet werden, um die Auswirkungen unter praktischen Freilandbedingungen festzustellen. Es ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob der Rückstandsgehalt in Regenwürmern bestimmt werden muß.

Versuchsbedingungen

Die ausgewählten Felder müssen über eine angemessene Regenwurmpopulation verfügen.

Die Untersuchung muß mit der vorgeschlagenen Höchstdosis erfolgen. Bei der Untersuchung ist ein toxischer Standard mitzuprüfen.

10.6.2. *Auswirkungen auf andere, nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten ergeben, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Makroorganismen zu bewerten, die am Abbau abgestorbenen Pflanzenmaterials und organischen Materials von Tieren beteiligt sind.

Veranlassung

Die Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn gemäß Anhang III Abschnitt 9 Nummer 9.1 nachgewiesen wurde, daß die DT_{90}-Werte weniger als 100 Tage betragen, oder wenn das Pflanzenschutzmittel in einer Weise angewendet wird, daß keine Exposition gegeben ist oder wenn die Versuchsdaten für den Wirkstoff gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummern 8.3.2,

8.4 und 8.5 ergeben haben, daß Regenwürmer, sowie die Bodenmakro- und -mikroflora nicht gefährdet sind.

Die Auswirkungen auf den Abbau organischen Materials müssen untersucht und berichtet werden, wenn die DT_{90}-Werte gemäß den Untersuchungen über Verbleib und Verhalten im Boden (Abschnitt 9 Nummer 9.1) bei mehr als 365 Tagen liegen.

10.7. *Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmikroorganismen*

10.7.1. *Laborversuche*

Zweck der Prüfung
Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung und der Kohlenstoffmineraliserung bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn die in Freilandversuchen gemäß Abschnitt 9 Nummer 9.1 ermittelten DT_{90f}-Werte mehr als 100 Tage betragen, müssen die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen durch Laborversuche untersucht werden. Diese Versuche sind jedoch nicht notwendig, wenn die metabolische Aktivität der mikrobiellen Biomasse in den gemäß Anhang II Abschnitt 8 Nummer 8.5 durchgeführten Untersuchungen nach 100 Tagen um weniger als 25 % von der Kontrolle abweicht und wenn diese Angaben für die Anwendungen, die Art und die Eigenschaften der jeweils zuzulassenden Zubereitung relevant sind.

Testleitlinie

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

10.7.2. *Ergänzende Untersuchungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muß ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die mikrobielle Aktivität unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Falls die im Laborversuch gemessene Aktivität nach Ablauf von 100 Tagen um mehr als 25 % von der Kontrolle abweicht, können weitere Versuche im Labor, unter Glas und/oder im Freiland erforderlich werden.

10.8. *Zusammenfassung der aus der ersten biologischen Reihenuntersuchung verfügbaren Daten*

Es ist eine Zusammenfassung der zugänglichen Daten aus vorangegangenen Untersuchungen vorzulegen, die zur Bewertung der biologischen Aktivität und zur Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) durchgeführt wurden, und die Informationen über die möglichen Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) bieten. Weiterhin muß eine kritische Bewertung ihrer Relevanz für mögliche Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten vorgelegt werden.

11. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 9 und 10

Es ist eine Zusammenfassung und Bewertung aller Daten gemäß Abschnitt 9 und Abschnitt 10 gemäß den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zum Format für solche Zusammenfassungen und Bewertungen vorzulegen. Darin muß eine kritische Bewertung der Daten im Hinblick auf die relevanten Kriterien und Leitlinien für die Bewertung und Entscheidungsfindung enthalten sein, wobei insbesondere auf die Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eingegangen wird, die entstehen könnten oder bereits tatsächlich bestehen. Weiterhin sind Umfang, Qualität und Verläßlichkeit der Datengrundlage zu bewerten. Insbesondere muß folgendes berücksichtigt werden:

- Angaben zur voraussichtlichen Verteilung und zum voraussichtlichen Verbleib in der Umwelt sowie zu den jeweiligen Zeitabläufen;
- Ermittlung der gefährdeten, nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen sowie Angaben zur möglichen Exposition;
- Bewertung der kurz- und langfristigen Risiken für die nicht zu den Ziegruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse;
- Bewertung der Gefahr von Fischsterben und von Todesfällen bei großen Wirbeltieren oder Landräubern, unbeschadet der Auswirkungen auf Populationen oder Lebensgemeinschaften;
- Identifizierung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung einer Kontamination der Umwelt und zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten.

12. Weitere Informationen

12.1. Informationen über Zulassungen in anderen Ländern.

12.2. Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstmengen (MRL).

12.3. Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 78/631/ EWG:

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

12.4. Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben g) und h) und vorgeschlagene Kennzeichnung.

12.5. Muster der vorgeschlagenen Verpackung.

Teil B

Zubereitungen aus Mikroorganismen oder Viren

(Dieser Teil ist auf die GVO hinsichtlich der unter die Richtlinie 90/220/EWG fallenden Punkte nicht anwendbar)

1. **Identität des Pflanzenschutzmittels**

1.1. Antragsteller (Name, Anschrift usw.).

1.2. Hersteller der Zubereitung und ihrer(s) Wirkstoffe(s) (Namen, Anschriften usw. einschließlich des Standorts des Betriebs).

1.3. Handelszeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungs-Code-Nummer des Pflanzenschutzmittels im Herstellungsbetrieb.

1.4. Ausführliche quantitative/qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels (Wirkstoff(e), sonstige Beistoffe, Fremdorganismen usw.).

1.5. Physikalischer Zustand und Art des Pflanzenschutzmittels (emulgierbares Konzentrat, benetzbares Pulver usw.).

1.6. Wirkungsbereich (Insektizid, Fungizid usw.).

2. Technische Informationen über das Pflanzenschutzmittel

2.1. Aussehen (Farbe und Geruch).

2.2. Lagerungsstabilität - Stabilität und Haltbarkeit. Einfluß von Temperatur, Verpackungs- und Lagerungsverfahren usw. auf die Hemmung biologischer Aktivität.

2.3. Verfahren zur Sicherstellung der Lagerungsstabilität und Haltbarkeit.

2.4. Technische Eigenschaften der Zubereitung

2.4.1. Benetzbarkeit.

2.4.2. Schaumbeständigkeit.

2.4.3. Suspendierbarkeit, Suspensionsstabilität.

2.4.4. Naßsiebtest, Trockensiebtest.

2.4.5. Korngrößenverteilung der Teilchen, Staub-Feinanteil, Abrieb und Bröckeligkeit.

2.4.6. Bei Granulaten: Siebtest und Angabe der Korngewichtsverteilung zumindest für die Partikel mit einer Größe von über 1 mm.

2.4.7. Wirkstoffgehalt in oder auf Partikeln von Ködern, Granulaten oder behandeltem Saatgut.

2.4.8. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität.

2.4.9. Fließeigenschaften, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit.

2.5. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Erzeugnissen einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Verwendung zuzulassen ist.

2.6. Benetzbarkeit, Haftfähigkeit und Verteilung auf Zielorganismen.

3. Angaben über die Anwendung

3.1. Verwendungsbereich, z. B. Freiland, Gewächshaus, Lebens- oder Futtermittellagerung, Garten.

3.2. Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung, z. B. Arten der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse.

3.3. Falls erforderlich und in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Versuche, die besonderen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen der Wirkstoff verwendet bzw. nicht verwendet werden darf.

3.4. Aufwandmenge.

3.5. Konzentration des Wirkstoffs in verwendeten Materialien (z. B. in Spritzflüssigkeit).

3.6. Anwendungsverfahren.

3.7. Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes.

3.8. Phytopathogenität.

3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung.

4. Weitere Informationen über die Zubereitung

4.1. Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgeschlagenen Verpackungsmaterial.

4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte.

4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier.

4.4. Empfohlene Vorkehrungen bei der Handhabung, bei der Lagerung oder beim Transport.

4.5. Sofortmaßnahmen bei Unfällen.

4.6. Verfahren für die Vernichtung oder Inaktivierung des Pflanzenschutzmittels und Dekontamination seiner Verpackung.

5. Analyseverfahren

5.1. Analyseverfahren zur Bestimmung der Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels.

5.2. Verfahren zur Ermittlung von Rückständen in oder auf behandelten Pflanzen bzw. in oder auf pflanzlichen Erzeugnissen (z. B. Biotest).

5.3. Verfahren zum Nachweis der mikrobiellen Reinheit des Pflanzenschutzmittels.

5.4. Verfahren zum Nachweis darüber, daß das Pflanzenschutzmittel keinerlei für Menschen und Säugetiere pathogenen Organismen oder, soweit erforderlich, keine Honigbienenpathogene enthält.

5.5. Angewandte Techniken zur Gewährleistung der Einheitlichkeit des Erzeugnisses und Prüfungsverfahren für seine Standardisierung.

6. Wirksamkeitsdaten

Allgemeines
Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muß es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens des Präparats - gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten und Schädlichkeitsschwellen - sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und zu berichtenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der 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 einem oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muß er die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muß sich aufgrund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Bestätigen nach Ansicht des Antragstellers die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Präparaten extrapolierten Ergebnissen, 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 Witterungs- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in 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 Referenzpräparaten.

Versuchsbedingungen

Normalerweise hat der Versuch drei Komponenten: Testpräparat, Referenzpräparat und Kontrolle mit unbehandelten Kulturen.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muß im Vergleich zu geeigneten Referenzpräparaten - soweit vorhanden - untersucht werden. Als geeignete Referenzpräparate gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung auf 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 chemisch verwandter Präparate bekannt sind.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

Versuchsrichtlinien
Die Versuche müssen so konzipiert sein, daß es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den Richtlinien 152 und 181 der Europäischen und Mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Versuche sind nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet - nach Richtlinien durchzuführen, die mindestens den Anforderungen der entsprechenden EPPO-Richtlinien genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, 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 Ertrages der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

6.4.1. *Auswirkungen auf Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichend Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

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

- aufgrund der Art und Verwendung des Präparats andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflußt werden können (z.B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte), oder

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen die Qualität beeinträchtigen.

Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist und, sofern relevant, nach den 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, die Versuche mit der Hauptformulierung des Präparates durchzuführen, dessen Zulassung beantragt wird.

6.4.2. *Einflüsse auf den Verarbeitungsprozeß*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozeß und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und zu berichten, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z.B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und

- Hinweise dafür bestehen, daß der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels einen Einfluß auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse hat (z.B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder

- andere Präparate mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse erwiesenermaßen nachteilig beeinflussen.

Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.3. *Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind
Soweit relevant, muß der Einfluß der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muß gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäß Ziffer 6.2.

6.5. *Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse*

Zweck der Versuche
Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäß Ziffer 6.2 schädliche Nebenwirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandsmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandsmenge 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. Gegebenfalls 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 Schäden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die obenstehenden Ausführungen auch für die Mischung.

Versuchsrichtlinien
Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäß Ziffer 6.2 durchgeführt werden.
Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Richtlinie 135 oder - wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet - nach Richtlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Richtlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, daß eine solche Analyse möglich ist.

6.6. *Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z.B. auf Nutz- und andere Organismen außer den Zielorganismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z.B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)*

6.6.1. *Wirkung auf Folgekulturen*

Zweck der verlangten Informationen
Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind
Wenn die gemäß Abschnitt 9, Ziffer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, daß signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen 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.

Fällen, 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: Anwurzeln und Wachstum,
iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

Versuchsrichtlinie
Die Versuche mit Saatgut sind nach den ISTA-Methoden (International Rules for Seed Testing 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Band 13, Nummer 2, 1985.) durchzuführen.

6.6.4. *Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen außer den Zielorganismen*
Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht wurden. Dasselbe gilt für die beobachteten Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die Tier- und Pflanzenwelt und/oder Nutzorganismen.

6.7. *Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Ziffern 6.1 bis 6.6*
Neben einer Zusammenfassung aller nach den Ziffern 6.1 bis 6.6 erforderlichen Daten und Informationen ist eine ausführliche und kritische Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, vorhandene oder mögliche schädliche Nebenwirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

7. Untersuchungen über Toxizität und/oder Pathogenität und Infektiosität

7.1. Orale Einzeldosis.

7.2. Dermale Einzeldosis.

7.3. Inhalation.

7.4. Haut- und gegebenenfalls Augenreizung.

7.5. Hautsensibilisierung.

7.6. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe.

7.7. Exposition des Anwenders.

7.7.1. Aufnahme über die Haut.

7.7.2. Wahrscheinliche Exposition des Anwenders unter Feldbedingungen, erforderlichenfalls einschließlich einer quantitativen Analyse der Exposititon des Anwenders.

8. Rückstände in oder auf verarbeiteten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

8.1. Rückstandsdaten über den Wirkstoff einschließlich Daten über kontrollierte Versuche an Kulturen, Lebensmitteln oder Futtermitteln, für deren Anwendung die Genehmigung beantragt wird, unter Angabe aller Versuchsbedingungen und Einzelheiten. Zu den im Rahmen des vorgeschlagenen Verwendungszwecks auftretenden unterschiedlichen klimatischen und agronomischen Bedingungen sollten Daten vorliegen. Dabei sind die lebensfähigen und nicht lebensfähigen Rückstände in behandelten Kulturen nachzuweisen.

8.2. Gegebenenfalls Einflüsse der industriellen Verarbeitung und/oder der Zubereitung in den Haushalten auf Art und Umfang der Rückstände.

8.3. Gegebenenfalls Einflüsse auf Farbe, Geruch, Geschmack oder andere Qualitätsmerkmale infolge von Rückständen auf oder in frischen oder verarbeiteten Erzeugnissen.

8.4. Gegebenenfalls Rückstandsdaten in Erzeugnissen tierischen Ursprungs aufgrund der Aufnahme von Futtermitteln oder der Berührung mit Streu.

8.5. Rückstandsdaten in nachbaubaren Kulturen, bei denen mit Rückständen zu rechnen ist.

8.6. Vorgeschlagene Wartezeiten für die vorgesehenen Verwendungszwecke oder Rückhalte- oder Lagerfristen bei Verwendung nach der Ernte.

8.7. Gegebenenfalls vorgeschlagene Höchstmengen (MRL) und Begründung der Annehmbarkeit dieser Werte (bei Toxinen).

8.8. Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens aufgrund der Angaben in den Ziffern 8.1 bis 8.7.

9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9.1. Bei Bildung von Toxinen sind gegebenenfalls die Angaben gemäß Teil A Ziffer 9 anzugeben.

10. Ökotoxikologische Untersuchungen

10.1. *Auswirkungen auf Wasserorganismen*

10.1.1 Fische.

10.1.2. Untersuchungen an Daphnia magna und an mit den Zielorganismen eng verwandten Arten.

10.1.3. Untersuchungen an Mikroorganismen des Wassers.

10.2. *Auswirkungen auf Nutzorganismen und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen*

10.2.1. Gegebenenfalls Auswirkungen auf Honigbienen.

10.2.2. Auswirkungen auf andere Nutzorganismen.

10.2.3. Auswirkungen auf Regenwürmer.

10.2.4. Auswirkungen auf die übrige Bodenfauna.

10.2.5. Auswirkungen auf sonstige bei der Anwendung wahrscheinlich gefährdete Organismen, die nicht zu den Zielgruppen gehören.

10.2.6. Auswirkungen auf die Bodenflora.

11. Zusammenfassung und Bewertung der Teile 9 und 10

12. Weitere Informationen

12.1. Informationen über Zulassungen in anderen Ländern.

12.2. Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstrückstandswerte (MRL).

12.3. Vorschläge einschließlich Begründungen für die Einstufung und die Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 78/631/EWG:

- Gefahrensymbol(e),
- Hinweise auf Gefahren,
- Bezeichnung der Gefahren,
- Sicherheitsratschläge.

12.4. Vorschläge für Gefahren- und Sicherheitshinweise gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben g) und h) vorgeschlagene Kennzeichnung.

12.5. Muster der vorgeschlagenen Kennzeichnung.

Hinweis des Bearbeiters:

Das OECD Pesticide Forum hat die Initiative zur Harmonisierung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die als wirksamen Bestandteil Mikroorganismen oder Viren enthalten, übernommen.

Die Europäische Kommission hat als Beitrag dazu Vorschläge für die Änderung und Ergänzung der Anhänge II B und III B der Richtlinie 91/414/EWG (Dokumente 4992/VI/95-rev. 2 und 4993/VI/95-rev. 2, jeweils vom 17.07.97) vorgelegt und am 04.08.97 an die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft verteilt.

Diese Vorschläge werden im Rahmen der OECD-Initiative weiter beraten.

Bis zum Abschluß der Beratungen geben diese Dokumente aber wichtige Hinweise für Antragsteller und Zulassungsbehörden bei der Bearbeitung von Anträgen und werden daher nachfolgend in der englischen Originalfassung wiedergegeben.

COMMISSION OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES

Directorate-General for Agriculture

VI B II-1

4993/VI/95
17.7.97 - rev.2

Working document
(does not necessarily represent the views of the Commission services)

ANNEX III B

Introduction

(i) The term 'micro-organism' as defined in the introduction of Annex II, part B, also applies to Annex III, part B.

(ii) The general Introduction for Annex III, part A, of Directive 91/414/EEC applies as well for plant protection products that contain micro-organisms. However, the G.L.P. requirements as stated in point 2.1. of that Introduction only have to be applied for toxicity studies, as provided in section 7.

(iii) Where relevant, data should be analysed using appropriate statistical methods. Full details of the statistical analysis should be reported (e.g. all point estimates should be given with confidence intervals, exact p-values should be given rather than stating significant/non significant).

(iv) Whenever a study implies the use of different doses, the relationship between dose and adverse effect must be reported.

(v) Where testing is done, a detailed description (specification) of the material used and its impurities, according to the provisions of section 1 point 1.4 must be provided.

(vi) In cases where a new preparation is to be delt with, extrapolation from Annex II, part B, could be acceptable, provided that all the possible effects of the formulants and other components, especially on pathogenicity and infectivity, are also evaluated.

1. *IDENTITY OF THE PLANT PROTECTION PRODUCT*

The information provided, taken together with that provided for the micro-organism(s), must be sufficient to precisely identify and define preparations. The information and data referred to, unless otherwise specified, are required for all plant protection products.

1.1 *Applicant*

The name and address of the applicant (permanent community address) must be provided as must the name, position, telephone and telefax number of the appropriate person to contact.
Where, in addition, the applicant has an office, agent or representative in the Member State in which the authorization is being sought, the name and address of the local office, agent or representative should be provided, as should the name, position, telephone and telefax number of the appropriate person to contact.

1.2 *Manufacturer of the preparation and the micro-organism(s)*

The name and address of the manufacturer of the preparation and of each micro-organism in the preparation must be provided as must the name and address of each manufacturing plant in which the preparation and micro-organism are manufactured.
A contact point (preferable a central contact point, to include name, telephone and telefax numbers) must be provided for each.
If the micro-organism originates from a producer from which data according to Annex II, part B, had not been submitted previously, detailed information on the name and species description, as required in Annex II, part B, section 1.3, and on impurities, as required in Annex II, part B, section 1.4, have to be provided.

1.3 *Trade name or proposed trade name, and manufacturer's development code number of the preparation if appropriate*

All former and current trade names and proposed trade names and development code numbers of the preparation referred to in the dossier as well as the current names and numbers must be provided. Full detail of any differences must be provided. (The proposed trade name may not give rise to confusion with the trade name of already authorized plant protection products.)

1.4 *Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation*

(i) For preparations the following information must be reported:
- The content of pure micro-organism(s) in the plant protection product and the content of the micro-organism in the material used for manufacturing of plant protection products;
- The content of formulants;
- The content of other components (such as by-products, condensates, culture medium, etc) and extraneous micro-organisms, derived from production process.

The contents should be expressed in terms as provided for in Article 6(2) of Directive 78/631/EEC for chemicals and appropriate terms for micro-organisms (number of active units per volume or weight or any other manner that is relevant to the micro-organism).

(ii) For micro-organisms the scientific name must be stated, as well as the group assignment (bacteria, virus, etc.) and any other denomination relevant to the microorganism (e.g. strain, serotype, toxins). In addition, the development phase of the micro-organism (e.g. spores, mycelium) in the marketed product shall be stated.

(iii) Formulants must where possible, be identified both by their chemical name as given in Annex I to Directive 67/548/EEC, or, if not included in this Directive, in accordance with both IUPAC and CA nomenclature. Their structure or structural formula must be provided. For each component of the formulants the relevant EEC (EINECS or ELINCS) number and CAS number where they exist, must be provided. Where the information provided does not fully identify a formulant, an appropriate specification must be provided. The trade name of formulants, where they exist, must also be provided.

(iv) For formulants the function must be given:

adhesive (sticker)	odourant
antifoaming agen	preservative
antifreeze	parfume
binder	propellant
buffer	repellent
carrier	safener
deodorant	solvent
dispersing agent	stabiliser
dye	synergist
emetic	thickener
emulsifier	wetting agent
fertilizer	miscellaneous (specify)

(v) Identification of extraneous micro-organisms and other components derived from production process.

Extraneous micro-organisms must be identified as outlined in Annex II, part B, section 1, point 1.3.
Chemicals (inert components, by-products, etc.) must be identified as outlined in Annex II, part A, section 1, point 1.10.
Where the information provided does not fully identify a component, such as condensate, culture medium, etc., detailed information on the composition must be provided for each such component.

1.5 *Physical state and nature of the preparation*

The type and code of preparation must be designated according to the "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n° 2. 1989)"
Where a particular preparation is not defined precisely in this publication a full description of the physical nature and state of the preparation must be provided, together with a proposal for a suitable description of the type of preparation and a proposal for its definition.

1.6 *Function*

The function must be specified from among the following:
acaricide
insecticide
bactericide
molluscicide

fungicide
nematicide
herbicide
other (must be specified)

2. *PHYSICAL, CHEMICAL AND TECHNICAL PROPERTIES OF THE PLANT PROTECTION PRODUCT*

The extent to which plant protection products for which authorization is sought, comply with relevant FAO specifications as agreed by the Group of Experts on Pesticide Specifications, of the FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards, must be stated. Divergences from FAO specifications must be described in detail, and justified.

2.1 *Appearance (colour and odour)*

A description of both the colour and odour, if any, and the physical state of the preparation, must be provided.

2.2 *Storage stability and shelf-life*

2.2.1 *Effects of light, temperature and humidity on technical characteristics of the plant protection product.*

(i) The physical stability of the preparation at the recommended storage temperature must be determined and reported. The conditions under which the test has been performed must be justified.

(ii) Additionally in the case of liquid preparations, the effect of low temperatures on physical stability, must be determined and reported according to CIPAC Methods MT 39, MT 48, MT 51 or MT 54 as appropriate.

(iii) The shelf life of the preparation at the recommended storage temperature must be reported. Where shelf life is less than two years, the shelf life in months, with appropriate temperature specifications, must be reported. Useful information is given in GIFAP Monograph No 17.

2.2.2 *Other factors affecting stability*

Effect of exposure to air, packaging, etc., on the product stability must be explored.

2.3 *Explosivity and oxidizing properties*

Explosivity and oxidizing properties will be determined as defined in Annex III, part A, Section 2, point 2.2, unless it can be justified that it is technically or scientifically not necessary to perform such studies.

2.4 *Flash point and other indications of flammability or spontaneous ignition*

Flash point and flammability must be determined, as defined in Annex III, part A, Section 2, point 2.3, unless it can be justified that it is technically or scientifically not necessary to perform such studies.

2.5 *Acidity, alkalinity and if necessary pH value*

Acidity, alkalinity and pH will be determined as defined in Annex III, part A, Section 2, point 2.4,unless it can be justified that it is technically or scientifically not necessary to perform such studies.

2.6 *Viscosity and surface tension*

Viscosity and surface tension will be determined as defined in Annex III, part A, Section 2, point 2.5, unless it can be justified that it is technically or scientifically not necessary to perform such studies.

2.7 *Technical characteristics of the plant protection product.*

The technical characteristics of the preparation must be determined to permit a decision to be made as to its acceptability. If tests have to be performed, they must be done at temperatures compatible with survival of the micro-organism.

2.7.1 *Wettability*

The wettability of solid preparations which are diluted for use (e.g. wettable powders and water dispersible granules), must be determined and reported according to CIPAC Method MT 53.3.

2.7.2 *Persistent foaming*

The persistence of foaming of preparations to be diluted with water, must be determined and reported according to CIPAC Method MT 47.

2.7.3 *Suspensibility and suspension stability*

- The suspensibility of water dispersible products (e.g. wettable powders, water dispersible granules, suspension concentrates) must be determined and reported according to CIPAC Method MT 15, MT 161 or MT 168 as appropriate.
- The spontaneity of dispersion of water dispersible products (e.g. suspension concentrates and water dispersible granules) must be determined and reported according to CIPAC Methods MT 160 or MT 174 as appropriate.

2.7.4 *Dry sieve test and wet sieve test*

In order to ensure that dustable powders have a suitable particle size distribution for ease of application, a dry sieve test must be conducted and reported according to CIPAC Method MT 59.1.
In the case of water dispersible products, a wet sieve test must be conducted and reported according to CIPAC Method MT 59.3 or MT 167 as appropriate.

2.7.5 *Particle size distribution (dustable and wettable powders, granules), content of dust/fines (granules), attrition and friability (granules)*

(i) The size distribution of particles in the case of powders, must be determined and reported according to OECD Method 110.
The nominal size range of granules for direct application must be determined and reported in accordance with CIPAC MT 58.3, for water dispersible granules in accordance with CIPAC MT 170.

(ii) The dust content of granular preparations, must be determined and reported according to CIPAC Method MT 171. If relevant for operator exposure the particle size of dust must be determined and reported according to OECD Method 110.

(iii) The friability and attrition characteristics of granules, must be determined and reported once internationally agreed methods are available. Where already data are available they must be reported together with the method used.

2.7.6 *Emulsifiability, Re-emulsifiability, emulsion stability*

(i) The emulsifiability, emulsion stability and re-emulsifiability of preparations which form emulsions, must be determined and reported according to CIPAC Methods MT 36 or MT 173 as appropriate.

(ii) The stability of dilute emulsions and of preparations which are emulsions, must be determined and reported according to CIPAC Method MT 20 or MT 173.

2.7.7 *Flowability, pourability (rinsability) and dustability*

(i) The flowability of granular preparations must be determined and reported according to CIPAC Method MT 172.

(ii) The pourability (including rinsed residue) of suspensions (e.g. suspension concentrates, suspo-emulsions), must be determined and reported according to CIPAC Method MT 148.

(iii) The dustability of dustable powders must be determined and reported according to CIPAC Method MT 34 or another suitable method.

2.8 *Physical, chemical and biological compatibility with other products including plant protection products with which its use is to be authorized*

2.8.1 *Physical compatibility*

The physical compatibility of tank mixes must be determined and reported.

2.8.2 *Chemical compatibility*

The chemical compatibility of tank mixes must be determined and reported except where examination of the individual properties of the preparations would establish beyond reasonable doubt that there is no possibility of reaction taking place. In such cases it is sufficient to provide that information as justification for not practically determining the chemical compatibility.

2.8.3 *Biological compatibility*

The biological compatibility of tank mixes must be determined and reported. Effects (e.g. antagonism, fungicidal effects) on the activity of the micro-organism after mixing with other micro-organisms or chemicals must be described. The possible interaction of the plant protection product with other chemical products to be applied on the crops under the expected condition of use of the preparation should be investigated, based on the efficacy

data. Intervals between application of the biological pesticide and chemical pesticides should be specified, if appropriate, in order to avoid loss of efficacy.

2.9 *Adherence and distribution to seeds*

In the case of preparations for seed treatment, both distribution and adhesion must be investigated and reported; in the case of distribution according to CIPAC Method MT 175.

2.10 *Summary and evaluation of data presented under points 2.1 to 2.9*

3. *DATA ON APPLICATION*

3.1 *Field of use envisaged*

The field(s) of use, existing and proposed, for preparations containing the micro-organism must be specified from among the following:
Field use, such as agriculture, horticulture, forestry and viticulture
Protected crops
Amenity
Weed control on non-cultivated areas
Home gardening
House plants
Stored products
Other (specify)

3.2 *Mode of action*

The way by which uptake of the product may occur (e.g. contact, stomach, inhalation) or the pest controlling action (fungitoxic, fungistatic action, nutrient competition, etc.) must be stated.
It must also be stated whether or not the product is translocated in plants and, where relevant, if such translocation is apoplastic, symplastic or both.

3.3 *Details of intended use*

Details of the intended use, e.g. types of harmful organisms controlled and/or plants or plant products to be protected, must be provided.
Intervals between the application of the plant protection product containing micro-organisms and chemical pesticides, or a list with active ingredients of chemical plant protection products not to be used together with the plant protection product containing micro-organisms on the same crop, should also be provided.

3.4 *Application rate*

For each method of application and each use, the rate of application per unit (ha, m^2, m^3) treated, in terms of g or kg or l for the preparation and in terms of appropriate units for the micro-organism, must be provided.
Application rates shall normally be expressed in g or kg/ha or in kg/m^3 and where appropriate in g or kg/tonne; for protected crops and home gardening use rates shall be expressed in g or $kg/100m^2$ or g or kg/m^3.

3.5 *Content of micro-organism in material used (e.g. in the diluted spray, baits or treated seed)*

The content of micro-organism shall be reported, as appropriate, in number of active unit/l or kg or any other relevant unit.

3.6 *Method of application*

The method of application proposed must be described fully, indicating the type of equipment to be used, if any, as well as the type and volume of diluent to be used per unit of area or volume.

3.7 *Number and timing of applications and duration of protection*

The maximum number of applications to be used and their timing, must be reported. Where relevant the growth stages of the crop or plants to be protected and the development stages of the harmful organisms, must be indicated. Where possible and necessary the interval between applications, in days, must be stated.
The duration of protection afforded both by each application and by the maximum number of applications to be used, must be indicated.

3.8 *Necessary waiting periods or other precautions to avoid phytopathogenic effects on succeeding crops*

Where relevant, minimum waiting periods between last application and sowing or planting of succeeding crops, which are necessary to avoid phytopathogenic effects on succeeding crops, must be stated, and follow from the data provided under Section 6, point 6.6.
Limitations on choice of succeeding crops, if any, must be stated.

3.9 *Proposed instructions for use*

The proposed instructions for use of the preparation, to be printed on labels and leaflets, must be provided.

4. *FURTHER INFORMATION ON THE PLANT PROTECTION PRODUCT.*

4.1 Packaging and compatibility of the preparation with proposed packaging materials.

(i) Packaging to be used must be fully described and specified in terms of the materials used, manner of construction (e.g. extruded, welded etc.), size and capacity, size of opening, type of closure and seals. It must be designed in accordance with the criteria and guidelines specified in the FAO "Guidelines for the Packaging of Pesticides".

(ii) The suitability of the packaging, including closures, in terms of its strength, leakproofness and resistance to normal transport and handling, must be determined and reported according to ADR Methods 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, or appropriate ADR Methods for intermediate bulk containers, and, where for the preparation child-resistant closures are required, according to ISO standards 8317.

(iii) The resistance of the packaging material to its contents must be reported according to GIFAP Monograph No 17.

4.2 *Procedures for cleaning application equipment*

Cleaning procedures for both application equipment and protective clothing must be described in detail. The effectiveness of the cleaning procedure must be determined, using e.g. biotests, and reported.

4.3 *Re-entry periods, necessary waiting periods or other precautions to protect man, livestock and the environment*

The information provided must follow from and be supported by the data provided for the micro-organism(s) and that provided under sections 7 and 8.

(i) Where relevant pre-harvest intervals, re-entry periods or withholding periods necessary to minimize the presence of residues in or on crops, plants and plant products, or in treated areas or spaces, with a view to protecting man or livestock, must be specified e.g.:
- pre-harvest interval (in days) for each relevant crop;
- re-entry period (in days) for livestock, to areas to be grazed;
- re-entry period (in hours or days) for man to crops, buildings or spaces treated;
- withholding period (in days) for animal feedingstuffs;
- waiting period (in days), between application and handling treated products.

(ii) Where necessary, in the light of the test results, information on any specific agricultural, plant health or environmental conditions under which the preparation may or may not be used must be provided.

4.4 *Recommended methods and precautions concerning: handling, storage, transport or fire*

The recommended methods and precautions concerning handling procedures (detailed) for the storage, at both warehouse and user level of plant protection products, for their transport and in the event of fire must be provided. Where available information on combustion products must be provided. The risks likely to arise and the methods and procedures to minimize the hazards arising, must be specified. Procedures to preclude or minimize the generation of waste or leftovers must be provided.
Where relevant, assessment has to be done according to ISO - TR 9122.
Where appropriate, the nature and characteristics of protective clothing and equipment proposed must be provided. The data provided must be sufficient to evaluate the suitability and effectiveness under realistic conditions of use (e.g. field or glasshouse circumstances).

4.5 *Measures in the case of an accident*

Whether arising during transport, storage or use, detailed procedures to be followed in the event of an accident, must be provided and include:
- containment of spillages;
- decontamination of areas, vehicles and buildings;
- disposal of damaged packaging, adsorbents and other materials;
- protection of emergency workers and bystanders.
- first aid measures.

4.6 *Procedures for destruction or decontamination of the plant protection product and its packaging*

Procedures for destruction and decontamination must be developed for both small quantities (user level) and large quantities (warehouse level). The procedures must be consistent with provisions in place relating to the disposal of waste and of toxic waste. The means of disposal proposed should be without unacceptable influence on the environment and be the most cost effective and practical means of disposal feasible.

4.6.1 *Controlled incineration*

In many cases the preferred or sole means to safely dispose of plant protection products and in particular the formulants contained in it, contaminated materials, or contaminated packaging, is through controlled incineration in a licensed incinerator.
The applicant must provide detailed instructions for safe disposal.

4.6.2 *Others*

Other methods to dispose of plant protection products, packaging and contaminated materials, where proposed, must be fully described. Data must be provided for such methods, to establish their effectiveness and safety.

5. *ANALYTICAL METHODS*

Introduction

The provisions of this section only cover analytical methods required for post-registration control and monitoring purposes.
For analytical methods used for generation of data as required in this Directive or for other purposes the applicant has to provide a justification for the method used; where necessary separate guidance will be developed for such methods on the basis of the same requirements as defined for methods for post-registration control and monitoring purposes.
Descriptions of methods must be provided and include details of equipment, materials and conditions used. The applicability of existing CIPAC methods must be reported.
As far as practicable these methods must employ the simplest approach, involve the minimum cost, and require commonly available equipment.

For this section the following applies:

Impurities	Any component (including extraneous micro-organisms and/or chemical substances) other than the pure micro-organism, originating from the manufacturing process or from degradation during storage.
Relevant Impurities	Impurities, as defined above, that are of toxic and/or ecotoxic or environmental concern.
Metabolites	Metabolites include products resulting from degradation or reaction of the micro-organism.

Relevant Secondary Metabolites	Metabolites of toxic and/or ecotoxic or environmental concern.

On request the following samples must be provided:
(i) samples of the preparation;
(ii) samples of the micro-organism as manufactured;
(iii) analytical standards of the pure micro-organism;
(iv) analytical standards of relevant metabolites and all other components included in the residue definition;
(iv) if available, samples of reference substances for the relevant impurities.

5.1 *Methods for the analysis of the preparation*

- Methods, which must be described in full, must be provided for the identification and the determination of the content of the micro-organism in the preparation. In the case of a preparation containing more than one micro-organisms methods capable of identifying and determining the content of each one should be provided;
- Methods to establish regular control of the final product (preparation) in order to show that it does not contain other organisms than the indicated ones and to establish its uniformity;
- Methods to identify any extraneous micro-organisms of the preparation;
- Methods used to determine the storage stability and shelf life of the preparation must be provided.

5.2 *Methods to determine and quantify residues*

Analytical methods for the determination of residues, as defined in Annex II, part B, Section 4, point 4.2, must be submitted unless it is justified that the information already submitted according to the requirements of Annex II, part B, Section 4, point 4.2 is sufficient.

6. *EFFICACY DATA*

The provisions for efficacy data have already been adopted under Directive 93/71/EEC.

7. *TOXICITY*

For proper evaluation of the toxicity of preparations sufficient information should be available on acute toxicity, irritation and sensitization of the micro-organism. If possible, additional information on mode of toxic action, toxicological profile and all other known toxicological aspects of the micro-organism should be submitted.
In the context of the influence that impurities and other components can have on toxicological behaviour, it is essential that for each study submitted, a detailed description (specification) of the material used, be provided. Tests must be conducted using the plant protection product to be authorized. In particular, it must be clear that the micro-organism used in the preparation, and the conditions of cultering it, are the same for which information and data are submitted in the context of Annex II, part B.

A tiered testing system will be applied to the study of the plant protection product.

7.1 Step I - Basic acute toxicity studies

The studies, data and information to be provided and evaluated, must be sufficient to permit the identification of effects following a single exposure to the plant protection product, to be assessed, and in particular to establish, or indicate:

- the toxicity of the plant protection product;
- toxicity of the plant protection product relative to the micro-organism;
- the time course and characteristics of the effect with full details of behavioural changes and possible gross pathological findings at post-mortem;
- where possible the mode of toxic action; and
- the relative hazard associated with the different routes of exposure.

While the emphasis must be on estimating the toxicity ranges involved, the information generated must also permit the plant protection product to be classified in accordance with Council Directive 78/631/EEC. The information generated through acute toxicity testing is of particular value in assessing hazards likely to arise in accident situations.

7.1.1 *Acute oral toxicity*

Circumstances in which required

An acute oral test should always be carried out unless the applicant can justify to the satisfaction of the competent authority that Article 3.2 of Council Directive 78/631/EEC can be invoked.

Test guideline

The test must be carried out in accordance with Directive 92/69/EEC Method B1 or B1 bis.

7.1.2 *Acute inhalation toxicity*

Aim of the test

The test will provide the inhalation toxicity to rats of the plant protection product.

Circumstances in which required

The test must be carried out where the plant protection product:

- is used with fogging equipment,
- is an aerosol,
- is a powder containing a significant proportion of particles of diameter <50mm (> 1% on a weight basis),
- is to be applied from aircraft in cases where inhalation exposure is relevant,
- is to be applied in a manner which generates a significant proportion of particles or droplets of diameter <50mm (> 1% on a weight basis).

Test guideline

The test must be carried out in accordance with Directive 92/69/EEC Method B2.

7.1.3 *Acute percutaneous toxicity*

Circumstances in which required

An acute percutaneous test should always be carried out unless the applicant can justify to the satisfaction of the competent authority that Article 3.2 of Council Directive 78/631/EEC can be invoked.

Test guideline
The test must be carried out in accordance with Directive 92/69/EEC Method B3.

END OF STEP I

7.2 **Step II - Additional acute toxicity studies**

7.2.1 *Skin irritation*

Aim of the test
The test will provide the potential of skin irritancy of the plant protection product including the potential reversibility of the effects observed.
Circumstances in which required
The skin irritancy of the plant protection product must be determined where the formulants are suspected to be skin irritant, except where the micro-organism is skin irritant (as determined in Annex II, part B, section 5, point 5.1.1.4) or where it is likely, as indicated in the test guideline, that severe skin effects may be produced or that effects can be excluded.
Test guideline
The test must be carried out in accordance with Directive 92/69/EEC Method B4.

7.2.2 *Eye irritation*

Aim of the test
The test will provide the potential for eye irritation of the plant protection product, including the potential reversibility of the effects observed.
Circumstances in which required
The eye irritancy of the plant protection product must be determined, where the formulants are suspected to be eye irritant, except where the micro-organism is eye irritant (as determined in Annex II, part B, section 5 point 5.1.1.5) or where it is likely, as indicated in the test guideline, that severe effects on the eyes may be produced.
Test guideline
The eye irritation must be determined in accordance with Directive 92/69/EEC Method B5.

7.2.3 *Skin sensitization*

Aim of the test
The test will provide sufficient information to assess the potential of the plant protection product to provoke skin sensitization reactions.
Circumstances in which required
The test must be carried out where the formulants are suspected to have skin sensitizing properties, except where the micro-organism(s) or the formulants are known to have skin sensitizing properties.
Test guideline
The tests have to be carried out in accordance with Directive 92/69/EEC Method B6.

END OF STEP II

7.3 *Data on exposure*

The risks for those in contact with plant protection products (operators, bystanders, workers), depend on the physical, chemical and toxicological properties of the plant protection product as well as the type of the product (undiluted/diluted), and on the route, the degree and duration of exposure. Sufficient information and data must be generated and reported to permit an assessment of the extent of exposure to the plant protection product likely to occur under the proposed conditions of use.
In the cases where there is particular concern on the possibility of dermal absorption based on the information for the micro-organism available in Annex II, part B, Section 5, or from the information provided for the preparation in the present section of Annex III, part B, further dermal absorption data can be necessary.
Results from exposure monitoring during production or use of the product must be submitted.
The above mentioned information and data must provide the basis for the selection of appropriate protective measures including personal protective equipment to be used by operators and workers and to be specified on the label.

7.4 *Available toxicological data relating to non-active substances*

Where available, a copy of the notification and the safety data sheet submitted in the context of Directive 67/548/EEC and Commission Directive 91/155/EEC[1)] of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC must be submitted for each formulant. All other available information should be submitted.

7.5 *Supplementary studies for combinations of plant protection products*

Aim of the test
In certain cases it may be necessary to carry out the studies as referred to under points 7.1 to 7.2.3 for a combination of plant protection products where the product label includes requirements for use of the plant protection product with other plant protection products and/or with adjuvants as a tank mix. Decisions as to the need for supplementary studies must be made on a case by case basis, taking into account the results of the acute toxicity studies of the individual plant protection products, the possibility for exposure to the combination of the products concerned and available information or practical experience with the products concerned or similar products.

7.6 *Summary and evaluation of health effects*

A summary of all data and information provided under paragraphs 7.1 through 7.5, must be submitted, and include a detailed and critical assessment of those data in the context of relevant evaluative and decision making criteria and guidelines, with particular reference to the risks for man and animals that may or do arise, and the extent, quality and reliability of the data base.

---

1) O.J.n°L76, 22.3.91, p35

8. *RESIDUES IN OR ON TREATED PRODUCTS, FOOD AND FEED*

The same provisions as detailed in Annex II, part B, section 6 apply; the information required according to this section has to be provided unless it is possible to extrapolate the residue behaviour of the plant protection product on the basis of the data available for the micro-organism.

9. *FATE AND BEHAVIOUR IN THE ENVIRONMENT*

The same provisions as detailed in Annex II, part B, section 7 apply; the information required according to this section has to be provided unless it is possible to extrapolate the fate and behaviour of the plant protection product in the environment on the basis of the data available in Annex II, part B, Section 7.

10. *EFFECTS ON NON-TARGET ORGANISMS*

Introduction

(i) The information provided, taken together with that for the micro-organism(s), must be sufficient to permit an assessment of the impact on non-target species (flora and fauna), of the plant protection product, when used as proposed. Impact can result from single, prolonged or repeated exposure, and can be reversible, or irreversible.

(ii) The choice of the appropriate non-target organisms for ecotoxicological testing should be based on the information for the micro-organism, as required in Annex II, part B, and on the information for the formulants and other components, as required by sections 1 to 9 of the present Annex. From such knowledge it would be possible to choose the appropriate testorganisms, such as organisms closely related to the target organism.

(iii) In particular, the information provided for the plant protection product, together with other relevant information, and that provided for the micro-organism, should be sufficient to:

- specify the hazard symbols, the indications of danger, and relevant risk and safety phrases for the protection of the environment, to be mentioned on packaging (containers).
- permit an evaluation of the short and long term risks for non-target species - populations, communities, and processes as appropriate;
- permit an evaluation whether special precautions are necessary for the protection of non-target species.

(iv) There is a need to report all potentially adverse effects found during routine ecotoxicological investigations and to undertake and report such additional studies which may be necessary to investigate the mechanisms involved and assess the significance of these effects.

(v) In general, much of the data relating to impact on non-target species, required for authorization of plant protection products, will have been submitted and evaluated for the inclusion of the micro-organism(s) in Annex I.

(vi) Where exposure data are necessary to decide whether a study has to be performed, the data obtained in accordance with the provisions of Annex III, part B, section 9 should be used. For the estimation of exposure of organisms all relevant information on the plant protection product and on the micro-organism must be taken into account. Where relevant the parameters provided for in this section should be used. Where it appears from available data that the plant protection product is more toxic than the micro-organism, the toxicity data of the plant protection product have to be used for the calculation of relevant toxicity/exposure ratios.

(vii) In order to facilitate the assessment of the significance of test results obtained the same strain of each relevant species should where possible be used in the various toxicity tests specified.

10.1 *Effects on birds*

The same toxicity tests as provided in Annex II, part B, Section 8, point 8.1 have to be performed where it is not possible to predict the acute toxicity of the plant protection product on the basis of the data available for the micro-organism unless it can be justified that exposure to birds is unlikely to occur.

10.2 *Effects on aquatic organisms*

The same toxicity tests as provided in Annex II, part B, Section 8, point 8.2 have to be performed where it is not possible to predict the acute toxicity of the plant protection product on the basis of the data available for the micro-organism unless it can be justified that exposure to aquatic organisms is unlikely to occur.

10.3 *Effects on bees*

The same toxicity tests as provided in Annex II, part B, Section 8, point 8.3 have to be performed where it is not possible to predict the acute toxicity of the plant protection product on the basis of the data available for the micro-organism unless it can be justified that exposure to bees is unlikely to occur.

10.4 *Effects on arthropods other than bees*

The same toxicity tests as provided in Annex II, part B, Section 8, point 8.4 have to be performed where it is not possible to predict the acute toxicity of the plant protection product on the basis of the data availabel for the micro-organism unless it can be justified that exposure to arthropods other than bees is unlikely to occur.

10.5 *Effects on earthworms*

The same toxicity tests as provided in Annex II, part B, section 8, point 8.5 have to be performed where it is not possible to predict the acute toxicity of the plant protection product on the basis of the data available for the micro-organism unless it can be justified that exposure to earthworms is unlikely to occur.

10.6 *Additional studies*

Expert judgement is required to decide whether additional studies are necesssary. Such decision will take into consideration the available information in this and other sections, in particular data on the specificity of the micro-organism, and the expected exposure. Useful information may also be available from the observations carried out in efficacy testing.

Such additional studies might include further acute studies on additional species or higher tier studies such as chronic, sub-lethal or reproductive studies on selected non-target organisms.

Before performing such studies, the applicant shall seek agreement of the competent authorities on the type of study to be performed.

11. *SUMMARY AND EVALUATION OF ENVIRONMENTAL IMPACT*

A summary and evaluation of all data relevant to the environmental impact should be carried out according to the guidance given by the competent authorities of the Member States concerning the format of such summaries and evaluations. It should include a detailed and critical assessment of those data in the context of relevant evaluative and decision making criteria and guidelines, with particular reference to the risks for the environment and non-target species that may or do arise, and the extent, quality and reliability of the data base. In particular the following issues should be adressed:

. prediction of distribution and fate in the environment, and the time courses involved;

. identification of non-target species and populations at risk, and prediction of the extent of potential exposure;

. evaluation as to the risk of fish kills, and fatalities in large vertebrates, or terrestrial predators, regardless of effects at population or community level; and

. identification of precautions necessary to avoid or minimise contamination of the environment, and for the protection of non-target species.

ANHANG IV

STANDARDSÄTZE: BESONDERE GEFAHREN

ANHANG V

STANDARDSÄTZE: SICHERHEITSHINWEISE

ANHANG VI

EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE

FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

INHALT

A. EINLEITUNG

B. BEWERTUNG

1. *Allgemeine Grundsätze*

2. *Spezielle Grundsätze*

2.1. Wirksamkeit
2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
2.5. Einfluß auf die Umwelt
2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
2.6. Analysenmethoden
2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN

1. *Allgemeine Grundsätze*

2. *Spezielle Grundsätze*

2.1. Wirksamkeit
2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tier
2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
2.5. Einfluß auf die Umwelt
2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
2.6. Analysenmethoden
2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

A. EINLEITUNG

1. Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, daß die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, soweit es sich um chemische Zubereitungen handelt, von allen Mitgliedstaaten mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Richtlinie bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

2. Bei der Prüfung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:

   a) - sie vergewissern sich, daß die eingereichten Unterlagen - gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a) und Absätze 4 und 6 - spätestens bei Abschluß der der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen von Anhang III erfüllen;

   - sie vergewissern sich, daß Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verläßlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen;

   - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller vorgebrachten Gründe, aus denen bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;

   b) sie berücksichtigen - gegebenenfalls unbeschadet der Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe b) und Absätze 2, 3 und 6 - die gemäß Anhang II zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I vorgelegten Angaben zu dem Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

   c) sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, seine möglichen schädlichen Auswirkungen, seine Bestandteile oder seine Rückstände beziehen.

3. Ist in den speziellen Bewertungsgrundsätzen von Angaben gemäß Anhang II die Rede, so sind damit die in Ziffer 2 Buchstabe b) genannten Angaben gemeint.

4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so wird der Antrag für diesen Anwendungszweck bewertet und eine Entscheidung getroffen.

   Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und späteren Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten einen Antrag ab, wenn wegen fehlender Angaben nicht für mindestens einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

5. In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemäße Bewertung des Antrags durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen

Anwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so daß die Anforderungen dieses Anhangs bzw. der Richtlinie vollständig erfüllt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens zwölf Monate nach Vorlage der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine mit Gründen versehene Entscheidung. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang III genannten Anforderungen erfüllt sind.

6. Bewertung und Entscheidung durch die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten erfolgen vorzugsweise auf international anerkannter (z.B. durch die Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO)) wissenschaftlicher Grundlage und nach den Empfehlungen von Fachleuten.

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 Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird, beurteilen sowie

b) die damit verbundenen Gefahren ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.

1.2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß bei der Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 4, wonach sie unter anderem alle normalen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Anwendung berücksichtigen müssen, effektiv die vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Anwendungszweck, Dosierung, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes in allen Fällen, in denen dies möglich ist.

1.3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - in den vorgesehenen Anwendungsregionen.

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 Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln.

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

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 Abschnitt 1 Ziffer 4 analysiert werden;
- durch Messungen untermauert werden, die unter für den Einsatz des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden;
- für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Anwendungsregion geeignet sein.

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 Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - schädlich ist.

2.1.2. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob in der vorgeschlagenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen könnten, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.

2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Anhang III gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:

- Auswahl der Kultur oder der Sorte,

- Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse,
- Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,
- Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,
- Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
- falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe,
- Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
- Art der Ausbringungsgeräte.

2.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Anwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse; sie bewerten insbesondere

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

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

Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - in der vorgeschlagenen Anwendungsregion einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen bringt.

2.1.5. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4.

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.

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

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

a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang III vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;

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

iii) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

b) Bewertet werden

i) Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse;

ii) Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;

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

iv) die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;

v) die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen;

vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

2.2.2. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, daß der Wirkstoff oder Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in nicht unerheblicher Menge im Boden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Ausmaß der negativen Auswirkungen auf die Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt gemäß Ziffer 2.2.1.

2.2.3. Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß Ziffer 2.2.1.

2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren anzuwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die am Verhalten und an der Gesundheit der bekämpften Tiere zu erkennenden Auswirkungen; sollen die bekämpften Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;

ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

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

2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen*

2.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Witterungsverhältnisse, wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, wenn diese nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell.

a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

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

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

iii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;

iv) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen wie:

- Zusammensetzung der Zubereitung,
- Art der Zubereitung,
- Größe, Form und Art der Verpackung,
- Anwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
- Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts,
- empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition,
- empfohlene Schutzkleidung,
- Höchstaufwandmenge,
- auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
- Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

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

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

- Art der Verpackung,
- Abmessungen und Fassungsvermögen,
- Größe der Öffnung,
- Art des Verschlusses,
- Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,
- Beständigkeit gegen den Inhalt und Vereinbarkeit der Verpackung mit dem Inhalt.

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

- Verfügbarkeit und Eignung,
- bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und herrschenden Witterungsbedingungen.

2.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexpositionen;

ii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption;

iii) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie

- Wiederbetretungsfrist, Sicherheitswartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
- Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
- Höchstaufwandmenge,
- Mindestwasseraufwand,
- Zusammensetzung der Zubereitung,
- Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
- weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.

2.4.2. *Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen*

2.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Anhang II vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere

- die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
- die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
- das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.

2.4.2.2. Bevor die Mitgliedstaaten die protokollierten Versuche der Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsmengen bewerten, prüfen sie folgende Informationen:

- Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der in Anhang III genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen Anwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte- oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte,
- Art der Zubereitung,
- Analysenmethoden und Definition von Rückständen.

2.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Anwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt:

i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels,

ii) die in Anhang III vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile,

iii) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,

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

2.4.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang III Teil A Ziffer 8.4 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.

2.4.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potentielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

2.4.2.6. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die Gefahr der Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsmengen in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.

2.5. *Einfluß auf die Umwelt*

2.5.1. *Verbleib und Verteilung in der Umwelt*

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

2.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffes (gebundene und nicht gebundene Rückstände*) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Molekulargewicht,
- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- Dissoziationskonstante,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;

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

---

*) 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.

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

Solange es kein auf Gemeinschaftsebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne der Anhänge II und III.

Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Molekulargewicht,
- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- Dissoziationskonstante;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;

iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

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

vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion;

vii) soweit dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs, entsprechender Metaboliten, Abbau- oder Rekationsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Die Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

2.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des

Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Anwendungsregion nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

Solange es kein auf Gemeinschaftsebene anerkanntes Berechnungsmodell gibt, stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfließen und die Abdrift im Sinne der Anhänge II und III.

Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:

- Molekulargewicht,
- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- Dissoziationskonstante;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;

iv) mögliche Expositionswege:

- Abtrift,
- Abfließen,
- Besprühen,
- Abfließen durch Drainagerohre,
- Versickerung,
- Deposition über die Luft;

v) Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

vi) Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion.

2.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten anerkannten Berechnungsmodells, die bestmögliche Bewertung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vor.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Dampfdruck,
- Löslichkeit in Wasser,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.

2.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Eignung der Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.

2.5.2. *Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten*

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

2.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;

ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;

iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

b) Bewertet werden

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

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

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

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

a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- KOC,
- biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere Abbaufähigkeit,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;

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

b) Bewertet werden

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

ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC_{50} bzw. EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

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

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

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

vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt im Oberflächengewässern angewendet, die Auswirkungen auf die Qualität der Oberflächengewässer wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.

2.5.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Dampfdruck,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;

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

b) Bewertet werden

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

ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

2.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Waser,
- Dampfdruck,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie

- Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
- Toxizität für Honigbienen,
- aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,
- Höchstaufwandmenge,
- maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;

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

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

a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie

- Löslichkeit in Wasser,
- Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
- Sorptionskoeffizient,
- Dampfdruck,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
- DT_{50} und DT_{90} für den Abbau im Boden;

iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;

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

b) Bewertet werden

i) die letalen und subletalen Auswirkungen;

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

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

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

2.5.2.6. Kann aufgrund der Bewertung gemäß Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, daß das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;

iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;

iv) aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

2.6. *Analysemethoden*

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

2.6.1. *für die Analyse der Formulierung:*

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

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere

- Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
- Ausmaß der Interferenzen,
- Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);

iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in bezug auf Unreinheiten.

2.6.2. *für die Rückstandsanalyse*

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

Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;

ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere

- Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,

- Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
- Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;

iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;

iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

2.7. *Physikalische und chemische Eigenschaften*

2.7.1. die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerungsstabilität.

2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:

- sofern es eine adäquate FAO-Spezifikation gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;

- gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation, alle in dem "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products"(Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,

ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

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

C. ENTSCHEIDUNGUNGSVERFAHREN

1. Allgemeine Grundsätze

1. Die von den Mitgliedstaaten erteilte Zulassung ist gegebenenfalls mit Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Maßnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des Nutzens und der Risiken, die zu erwarten sind, zu bestimmen und müssen angemessen sein.

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in den vorgesehenen Anwendungsregionen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, daß besondere Anwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden, und daß die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des betreffenden Mitgliedstaates gewährt wird.

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die zugelassene Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine größere Menge keine unzulässigen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die zugelassene Aufwandmenge richtet sich nach den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen angewendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.

5. Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Mitgliedstaaten darauf zu achten, daß die Anwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat.

6. Vor Erteilung der Zulassung achten die Mitgliedstaaten darauf, daß das Etikett des Erzeugnisses

   - den Anforderungen gemäß Artikel 16 entspricht;
   - darüber hinaus die in den gemeinschaftlichen Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthält;
   - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß diesem Abschnitt 1 Nummern 1, 2, 3, 4 oder 5 aufführt.

   In der Zulassung werden die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben g) und h), Absätze 3 und 4 der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeich-

nung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)[1] und in Artikel 16 Buchstaben g) und h) der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Angaben genannt.

7. Vor Erteilung der Zulassung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

   a) Sie sorgen dafür, daß die vorgeschlagene Verpackung mit der Richtlinie 78/631/EWG in Einklang steht;

   b) sie sorgen dafür, daß

      - die Verfahren zur Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
      - die Verfahren zur Neutralisierung der schädlichen Wirkungen des Produkts bei einer unfallbedingten Dispersion und
      - die Verfahren der Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackungen

   den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, daß alle Anforderungen gemäß Abschnitt 2 (spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

   a) Wenn ein oder mehrere in den Ziffern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannten Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Zulassung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen größer ist als die potentiellen Nebenwirkungen bei der Anwendung. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, daß einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Anwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, daß die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei folgendes gelten:

      - Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;
      - Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten;
      - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Anwendung in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden;
      - geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher;
      - geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörenden 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

---

[1] ABl. Nr. L 206 vom 29.07.1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. Nr. L 154 vom S. 6. 1992, S. 1).

Analyseverfahren eingeräumt, die den obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Zulassung erneut geprüft.

c) Wenn die Wiederholbarkeit der in Ziffer 2.6 genannten vorgeschlagenen Analysenverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, so wird eine Zulassung für zwei Jahre erteilt, damit der Antragsteller die Wiederholbarkeit dieser Verfahren nach anerkannten Normen nachweisen kann.

9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6

a) vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um die Leistungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern, und/oder

b) in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um das Ausmaß der Exposition nach oder während der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Antragsteller über die unter den Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen und fordern sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher Gefahren dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

2. Spezielle Grundsätze

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

2.1. *Wirksamkeit*

2.1.1. Schließen die vorgeschlagenen Anwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, daß die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen, so wird für diese Anwendungszwecke keine Zulassung gewährt.

2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Anwendung eines geeigneten Vergleichsmittels gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - einen eindeutig feststellbaren Nutzen in bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.

2.1.3. Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielten Ertrag und die Verringerung der

Lagerverluste denen eines geeigneten Vergleichsmittels vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich Witterungsverhältnisse - einen eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.

2.1.4. Schlußfolgerungen zur Leistungsfähigkeit der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, daß die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z.B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.

2.1.5. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muß die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

Wird auf dem Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlung nur, wenn sie wohlbegründet ist.

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

2.2.1. Sind auf dem Etikett keine Anwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.

2.2.2 Der Ernteertrag darf aufgrund phytotoxischer Auswirkungen nicht geringer sein, als dies ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, der Rückgang wird durch andere Vorteile wie etwa eine Steigerung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgeglichen.

2.2.3. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse auftreten; dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.

2.2.4. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Vermehrungs- oder Saatgut verwendet werden, insbesondere hinsichtlich der Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung, auftreten; dies gilt nicht, wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.

2.2.5. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen auftreten, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, daß bestimmte Kulturen eine Empfindlichkeit gegenüber dem Pflanzenschutzmittel aufweisen und nicht im Anschluß an die behandelte Kultur anzubauen sind.

2.2.6. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen auftreten, es sei denn, das Etikett enthält den Hinweis, daß die Zubereitung nicht anzuwenden ist, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.

2.2.7. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1 bis 2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.

2.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen deutlich, wirksam und leicht anzuwenden sein und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die spätere Schäden verursachen könnten, gewährleisten.

2.3. *Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere*

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

- der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewußtseins eintritt oder
- der Tod sofort eintritt oder
- die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

Bei Repellentien darf die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

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

2.4.1. *Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen*

2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren 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 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitsnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[1)] und der Richtlinie 90/394/EWG des Rates, vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit[2)] festgesetzt worden ist.

2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vorgesehen, daß eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen

---

1) ABl. L 327 vom 3.12.1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/642/EWG (ABl. L 356 vom 24.12.1988, S. 74).

2) ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 97/42/EG (ABl. L 179 vom 8.7.1997, S. 4).

und von dem Anwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Witterungsverhältnisse, möglich ist.

2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Anwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Anwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen. Außerdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht für eine Anwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen werden.

2.4.1.4. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, daß die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den unter Ziffer 2.4.1.1 genannten Gemeinschaftsvorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.

2.4.1.5. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so festzulegen, daß keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiere auftreten.

2.4.1.6. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.

2.4.2. *Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen*

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

2.4.2.2. Gibt es weder eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL)*) noch eine vorläufige Höchstrückstandsmenge (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene), so setzen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) eine vorläufige Höchstrückstandsmenge fest; die Schlußfolgerungen in bezug auf die festgelegten Höchstrückstandsmenge müssen für alle Bedingungen gelten, die den Rückstandsgehalt in der Kultur beeinflussen können, wie beispielsweise Anwendungszeitpunkt, Aufwandmenge, Anwendungshäufigkeit oder Anwendungsweise.

2.4.2.3. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor eine vorläufige Höchstrückstandsmenge auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Anwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei sachgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue vorläufige Höchstrückstandsmenge vom Mitgliedstaat oder der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) festgelegt worden ist.

2.4.2.4. Gibt es eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge gemäß den in der einschlägigen Gemeinschaftsregelung vorgesehenen Verfahren festgelegt worden ist.

---

*) Eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) ist eine Höchstrückstandsmenge, die gemäß folgenden Rechtsakten festgelegt wurde: Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse[1)], Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide[2)], Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs[3)], Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahren für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs[4)], Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Schädlingsbekämpfungsmittel auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs einschließlich Obst und Gemüse[5)] oder Richtlinie 91/132/EWG des Rates vom 4. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 74/63/EWG des Rates über die Festlegung von Höchstgehalten an unterwünschten Stoffen und Erzeugnissen in Futtermitteln[6)].

1) ABl. 340 vom 09.12.1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (ABl. L 184 vom 12.07.97, S. 33).

2) ABl. L 221 vom 07.08.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (ABl. L 184 vom 12.07.97, S. 33).

3) ABl. L 221 vom 07.08.1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (ABl. L 184 vom 12.07.97, S. 33).

4) ABl. L 224 vom 18.08.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 749/97 der Kommission (ABl. L 110 vom 26.04.1997, S. 24).

5) ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 97/41/EG (ABl. L 184 vom 12.07.97, S. 33).

6) ABl. L 66 vom 13.03.1991, S. 16.

2.4.2.5. In Fällen gemäß den Ziffern 2.4.2.2 und 2.4.2.3 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.

Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Anwendungszwecke darf der vorgeschlagene Anwendungszweck nur zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Verbraucher den ADI-Wert nicht überschreitet.

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

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

2.5. *Einfluß auf die Umwelt*

2.5.1. *Verbleib und Verteilung in der Umwelt*

2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

- bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d.h. DT_{90} > Jahr und DT_{50} > 3 Monate), oder
- bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach 100 Tagen mehr als 70 v. H. der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 v. H. innerhalb von 100 Tagen beträgt;

dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, daß sich in den Folgekulturen weder unannehmbare Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und daß sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren Auswirkungen gemäß 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 Wirkstoffes oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen den niedrigsten der folgenden Grenzwerte übersteigt:

i) die Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch[1)] oder

ii) die von der Kommission bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder - wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde - die Kon-

---

1) ABl. L 229 vom 30.08.1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

zentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, welcher bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I festgelegt wurde,

wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, daß unter einschlägigen Feldbedingungen die niedrigste Konzentration nicht überschritten wird.

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

- die Werte im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Anwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten[1)] festgesetzt sind, oder

- für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

Die vorgeschlagene Gebrauchsanleitung für das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeräte, ist so zu gestalten, daß die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination von Oberflächenwasser möglichst gering ist.

2.5.1.4. Die Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffes in der Luft unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die AOEL-Werte oder die Grenzwerte für Anwender, Arbeitskräfte und Umstehende gemäß Ziffer 2.4.1 überschreitet.

2.5.2. *Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten*

2.5.2.1. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn

- das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD_{50} beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

[1)] ABl. L 194 vom 25.07.1975, S. 34. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

2.5.2.2. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn

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

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

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

es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.

2.5.2.3. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.

2.5.2.4. Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung für die Verwendung nicht erteilt, wenn mehr als 30 v. H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bindungungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Schädlingsbekämpfungssystemen 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 Expositionen bei Regenwürmern weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Expositionen weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß Regenwurmpopulationen bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht gefährdet werden.

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

2.6. *Analysemethoden*

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Zur Anerkennung 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 nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsmenge mg/kg	*Differenz in mg/kg*	*Differenz in v. H.*
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

iv) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muß die Vergleichbarkeit unter folgenden Werten liegen:

Rückstandsmenge mg/kg	*Differenz in mg/kg*	*Differenz in v. H.*
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

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

Bestimmungsgrenze entsprechend der vorgeschlagenen, vorläufigen oder gemeinschaftlichen Höchstrückstandsmengen:

Höchstrückstandsmenge mg/kg	*Bestimmungsgrenze in mg/kg*
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	Höchstrückstandsmenge x 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 v. H.
über 100 bis 250	± 6 v. H.
über 250 bis 500	± 5 v. H.
über 500	± 25 g/kg oder ± 25 g/l

b) physikalische Eigenschaften:

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

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

Erwägungsgründe

zu den

Änderungsrichtlinien

der Richtlinie 91/414/EWG des Rates

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Richtlinie	Seite
- 93/71/EWG der Kommission,	281
- 94/37/EG der Kommission,	283
- 94/79/EG der Kommission,	285
- 95/35/EG der Kommission,	289
- 95/36/EG der Kommission,	291
- 96/12/EG der Kommission,	293
- 96/46/EG der Kommission und	295
- 96/68/EG der Kommission.	297
- 97/57/EG des Rates	301

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 93/71/EWG DER KOMMISSION

vom 27. Juli 1993

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind die Anforderungen an die Unterlagen festgelegt, die dem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I bzw. auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind.

In den Anhängen II und III sind für die Antragsteller möglichst genaue Angaben zu den verlangten Informationen zu machen. So ist z. B. festzulegen, unter welchen Umständen und Bedingungen und nach welchen technischen Vorschriften bestimmte Daten gewonnen werden müssen. Diese Bestimmungen sollten so rasch wie möglich eingeführt werden, damit sich die Antragsteller bei der Vorbereitung ihrer Unterlagen danach richten können.

Die allgemeinen Bestimmungen in den Einleitungen zu den Anhängen II und III sowie die in den Abschnitten 6 der Teile A und B von Anhang III vorgeschriebenen Angaben zu den Untersuchungen zur Wirksamkeit können nun näher präzisiert werden.

Gemäß den Einleitungen zu den Anhängen II und III müssen derzeit alle vorgeschriebenen Angaben nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) gewonnen werden. Diese Grundsätze werden jedoch als nicht geeignet betrachtet, wenn es sich um Untersuchungen zur Wirksamkeit, um Versuche zu bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaften oder um sonstige Informationen handelt, die nicht die Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit hinsichtlich der menschlichen und tierischen Gesundheit oder der Umwelt betreffen.

Überdies sollten diese Grundsätze auf bestimmte vorgeschriebene Angaben vorläufig nicht angewendet werden, damit sich die betreffenden Laboratorien an die Anforderungen der GLP anpassen können.

Die spezifischen Richtlinien der Europäischen und Mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) sind derzeit die beste Grundlage für die Festsetzung der in allen Mitgliedstaaten in den Richtlinien für Untersuchungen zur Wirksamkeit zu stellenden Mindesanforderungen. Es erscheint

[1] ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.

jedoch dringend geboten, diese Richtlinien eingehend zu überprüfen und in der Richtlinie 91/414/EWG strengere Normen für die Fälle vorzusehen, in denen bestimmte Richtlinien für Untersuchungen zur Wirksamkeit als nicht geeignet erscheinen.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenden Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. Die Einleitung zu Anhang II wird durch Anhang I dieser Richtlinie ersetzt.

2. Die Einleitung zu Anhang III wird durch Anhang II dieser Richtlinie ersetzt.

3. Die Abschnitte 6 „Wirksamkeitsdaten" der Teile A und B von Anhang III werden durch Anhang III dieser Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 27. Juli 1993

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 94/37/EG DER KOMMISSION

vom 22. Juli 1994

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN-

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1)], zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/71/EWG der Kommission[2)], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind die Anforderungen festgelegt, die an die Unterlagen gestellt werden, welche dem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I und zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind.

Gemäß denselben Anhängen haben die Antragsteller möglichst genaue Angaben zu machen, beispielsweise zu den Umständen, Bedingungen und technischen Voraussetzungen, unter denen bestimmte Angaben zu beschaffen sind. Diese Vorschriften müßten, sobald sie vorliegen, schnellstmöglich bekannt gemacht werden, damit sich die Antragsteller bei der Erarbeitung ihrer Unterlagen auf sie stützen können.

Die Angaben hinsichtlich der Anforderungen an die Unterlagen bezüglich Identität, physikalische und chemische Eigenschaften und andere allgemeine Angaben zu dem betreffenden Wirkstoff gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 von Teil A des Anhangs II können jetzt präzisiert werden.

Auch die Angaben hinsichtlich der Anforderungen an die Unterlagen bezüglich Identität, physikalische, chemische und technische Eigenschaften sowie an allgemeine Angaben zu einem der in den Abschnitten 1 bis 4 von Teil A des Anhangs III ausgewiesenen Pflanzenschutzmittel können jetzt präzisiert werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

1) ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.
2) ABl. Nr. L 221 vom 31.08.1993, S. 27.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Teil A von Anhang II werden die Abschnitte „1. Identität des Wirkstoffs, 2. Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffs und 3. Weitere Informationen über dne Wirkstoff" durch Anhang I der vorliegenden Richtlinie ersetzt.

2. In Teil A von Anhang III werden die Abschnitte „1. Identität des Pflanzenschutzmittels, 2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, 3. Angaben über die Anwendung und 4. Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel" durch Anhang II der vorliegenden Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Juli 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

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

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 01. August 1994 in Kraft.

Brüssel, 22. Juli 1994

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 94/79/EG DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 1994

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1)], zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/43/EG[2)], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG enthalten die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

Es ist notwendig, den Antragstellern in den Anhängen II und III so genau wie möglich alle Einzelheiten der erforderlichen Angaben vorzugeben, wie z. B. Umstände, Bedingungen und Prüfmethoden, unter denen bestimmte Daten erstellt werden müssen. Diese Bestimmungen sollen sobald wie möglich eingeführt werden, damit die Antragsteller diese bei der Erstellung ihrer Unterlagen anwenden können.

Zu den Daten hinsichtlich der toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs gemäß Anhang II Teil A Nummer 5 können mittlerweile eingehendere Anforderungen gestellt werden.

Auch zu den Daten hinsichtlich der toxikologischen Prüfungen des Pflanzenschutzmittels gemäß Anhang III Teil A Nummer 7 können mittlerweile eingehendere Anforderungen gestellt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

1) ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.
2) ABl. Nr. L 227 vom 01.09.1994, S. 31.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Teil A erhält Nummer 5 „Toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs" die Fassung des Anhangs I dieser Richtlinie.

2. In Anhang III Teil A erhält Nummer 7 „Toxikologische Untersuchungen" die Fassung des Anhangs II dieser Richtlinie.

3. Nummer 1.2 der Einleitung der Anhänge II und III erhält folgende Fassung:

   „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."

4. In Nummer 1.3 der Einleitung der Anhänge II und III wird folgender Satz angefügt:

   „Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine EWG-Methode, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, verwiesen wird, zulassen, daß die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die EG-Methode noch nicht aktualisiert worden ist."

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens am 31. Januar 1996 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

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

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 01. Februar 1995 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 21. Dezember 1994.

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 95/35/EG DER KOMMISSION

vom 14. Juli 1995

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1)], zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/79/EG der Kommission[2)], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind die Anforderungen an die Unterlagen festgelegt, die dem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I bzw. auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind.

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG sind für die Antragsteller möglichst genaue Angaben zu den verlangten Informationen zu machen. So ist z. B. festzulegen, unter welchen Umständen und Bedingungen und nach welchen technischen Vorschriften bestimmte Daten gewonnen werden müssen. Diese Bestimmungen sollten so rasch wie möglich eingeführt werden, damit sich die Antragsteller bei der Vorbereitung ihrer Unterlagen danach richten können.

In den Einleitungen zu den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG wird auf die Anforderung hingeweisen, die gemäß der Guten Laborpraxis (GLP) bei Untersuchungen zum Erhalt von Angaben über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Substanzen und Zubereitungen für die Umwelt einzuhalten sind. Aus diesem Grund sollte die GLP unbeschadet von Artikel 9 Absatz 1 dritter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich auch für Rückstandsuntersuchungen gelten, insbesondere wenn diese für die Erstellung von Unterlagen erforderlich sind, die zur Eintragung von Wirkstoffen in Anhang I der genannten Richtlinie benötigt werden.

In mehreren Mitgliedstaaten hat sich jedoch herausgestellt, daß die Voraussetzungen noch nicht vorliegen, die zur Anwendung der GLP bei der Rückstandsuntersuchung von pflanzlichen Erzeugnissen, Nahrungs- und Futtermitteln erforderlich sind. Anderseits sollte in Mitgliedstaaten, in denen die GLP bereits angewandt wird, von den betreffenden Voraussetzungen für die auf ihrem Gebiet durchgeführten Versuche weiterhin Gebrauch gemacht werden können. Diese grundsätzliche Regelung sollte auch für die in der genannten Richtlinie bereits vorgesehenen Abweichungen von der GLP gelten.

---

1) ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.
2) ABl. Nr. L 354 vom 31.12.1994, S. 16.

Für den Fall, daß es sich um Wirkstoffe handelt, die zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie 91/414/EWG in den Verkehr gebracht wurden, sollten unter Einhaltung mehrerer Vorsichtsmaßnahmen vorläufige Ausnahmen zugelassen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, solche Ausnahmen für Wirkstoffe vorzusehen, die zwei Jahre nach der Bekanntmachung der genannten Richtlinie noch nicht im Verkehr waren.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG werden nach Maßgabe des Anhangs dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juni 1996 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie triff am 1. Juli 1995 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 14. Juli 1995

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text des Anhangs ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 95/36/EG DER KOMMISSION

vom 14. Juli 1995

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN-

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1)], zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/35/EG der Kommission[2)], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG enthalten die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG muß den Antragstellern so genau wie möglich vermittelt werden, welche Informationen über Umstände, Bedingungen und technische Protokolle der Erhebung bestimmter Daten im einzelnen von ihnen verlangt werden. Diese Bestimmungen sollten, sobald sie vorliegen, eingeführt werden, damit die Antragsteller sie bei der Ausarbeitung der Unterlagen nutzen können.

Zu den Daten über Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt gemäß Anhang II Teil A Nummer 7 können mittlerweile genauere Anforderungen gestellt werden.

Auch zu den Daten über Verbleib und Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt gemäß Anhang III Teil A Nummer 9 können nun genauere Anforderungen gestellt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

1) ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.
2) ABl. Nr. L 172 vom 22.07.1995, S. 6.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Teil A erhält Nummer „7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt" die Fassung des Anhangs I dieser Richtlinie.

2. In Anhang III Teil A erhält Nummer „9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt" die Fassung des Anhangs II dieser Richtlinie.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. April 1996 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 01. Juli 1995 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 14. Juli 1995

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 96/12/EG DER KOMMISSION

vom 8. März 1996

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN-

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/36/EG der Kommission[2], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG enthalten die Anforderungen an die Unterlagen zu den Anträgen auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. zu den Anträgen auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

In den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG muß den Antragstellern so genau wie möglich vermittelt werden, welche Informationen über Umstände, Bedingungen und technische Protokolle der Erhebung bestimmter Daten im einzelnen von ihnen verlangt werden. Diese Bestimmungen sollten, sobald sie vorliegen, eingeführt werden, damit die Antragsteller sie bei der Erstellung der Unterlagen nutzen können.

In bezug auf die Daten über die ökotoxikologischen Untersuchungen mit dem Wirkstoff gemäß Anhang II Teil A Abschnitt 8 der Richtlinie 91/414/EWG können mittlerweile genauere Anforderungen gestellt werden.

Auch in bezug auf die Daten über die ökotoxikologischen Untersuchungen mit dem Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang III Teil A Abschnitt 10 können nun genauere Anforderungen gestellt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

[1] ABl. Nr. L 230 vom 19.08.1991, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 172 vom 22.07.1995, S. 6.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Teil A erhält Abschnitt 8 „Ökotoxikologische Untersuchungen" die Fassung des Anhangs I dieser Richtlinie.

2. In Anhang III Teil A erhalten die Abschnitte 10 „Ökotoxikologische Untersuchungen" und 11 „Zusammenfassung und Evaluierung der Teile 9 und 10" die Fassung des An-hangs II dieser Richtlinie.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. März 1996 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 01. April 1996 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 8. März 1996

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

Erwägungsgründe zur

RICHTLINIE 96/46/EG DER KOMMISSION

vom 16. Juli 1996

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1)], zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/12/EG der Kommission[2)], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG enthalten die Anforderungen an die Unterlagen zu den Anträgen auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. zu den Anträgen auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

In den Anhängen II und III muß den Antragstellern so genau wie möglich vermittelt werden, welche Informationen über Umstände, Bedingungen und technische Protokolle der Erhebung bestimmter Daten im einzelnen von ihnen verlangt werden. Diese Bestimmungen sollten, sobald sie vorliegen, eingeführt werden, damit die Antragsteller sie bei der Erstellung der Unterlagen nutzen können.

In bezug auf die Datenanforderungen hinsichtlich der Analysemethoden für Wirkstoffe gemäß Anhang II Teil A Abschnitt 4 können nun genauere Angaben gemacht werden.

Auch in bezug auf die Datenanforderungen hinsichtlich der Analysemethoden für Pflanzenschutzmittel gemäß Anhang III Teil A Abschnitt 5 können nun genauere Angaben gemacht werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

1) ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
2) ABl. Nr. L 65 vom 15.3.1996, S. 20.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Teil A erhält Abschnitt 4 "Analyseverfahren" die Fassung des Anhangs I dieser Richtlinie.

2. In Anhang III Teil A erhält Abschnitt 5 "Analyseverfahren" die Fassung des Anhangs II dieser Richtlinie.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. April 1997 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Mai 1996 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Juli 1996

Für die Kommission

FRANZ FISCHLER

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

RICHTLINIE 96/68/EG DER KOMMISSION

vom 21. Oktober 1996

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/46/EG[2], insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG enthalten die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I bzw. zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.

Es ist notwendig, den Antragstellern in den Anhängen II und III so genau wie möglich alle Einzelheiten der erforderlichen Angaben vorzugeben, wie z. B. Umstände, Bedingungen und technische Aufzeichnungen, unter denen bestimmte Daten gewonnen werden müssen. Diese Bestimmungen sollten so rasch wie möglich eingeführt werden, damit die Antragsteller diese bei der Erstellung ihrer Unterlagen anwenden können.

Zu den Daten hinsichtlich der Rückstände des Wirkstoffes in und auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Anhang II Teil A Abschnitt 6 können mittlerweile eingehendere Anforderungen gestellt werden.

Auch zu den Daten hinsichtlich der Rückstände des Pflanzenschutzmittels in und auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Anhang III Teil A Abschnitt 8 können mittlerweile eingehendere Anforderungen gestellt werden.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz -

---

[1] ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 214 vom 23.8.1996, S. 18.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Teil A erhält Abschnitt „6 Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln" die Fassung des Anhangs I dieser Richtlinie.

2. In Anhang III Teil A erhält Abschnitt 7 Nummer „7.2 Expositionsdaten" wird folgender Wortlaut eingefügt:

   „Bei der Messung der Exposition durch ein Pflanzenschutzmittel in der Atemluft von Anwendern, umstehenden Personen und Betriebspersonal sind die in Anhang II A der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit*) beschriebenen Anforderungen an die Meßverfahren zu berücksichtigen.

3. In Anhang III Teil A erhält Abschnitt „8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln" die Fassung des Anhangs II dieser Richtlinie.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. November 1997 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

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

---

*) ABl. Nr. L 327 vom 3.12.1980, S. 8.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, 21. Oktober 1996

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

Hinweis:
Der Text des Artikels 1 und der Anhänge I und II ist bereits in den Text der Richtlinie 91/414/EWG eingearbeitet.

RICHTLINIE 97/57/EG DES RATES

vom 22. September 1997

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Juni 1996[2] wurde die Richtlinie 94/43/EG des Rates vom 27. Juli 1994 zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln[3] aufgehoben.

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

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

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

Zunächst ist es möglich, einheitliche Grundsätze nur für die chemisch-synthetischen Pflanzenschutzmittel festzulegen; die einheitlichen Grundsätze für Mikroorganismen enthaltende Pflanzenschutzmittel sind danach nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG festzulegen. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere Artikel 23 Absatz 2.

Insbesondere bei Pflanzenschutzmitteln ist mit den in der Zulassung festgelegten Anwendungsbedingungen ein hohes Niveau des Grundwasserschutzes sicherzustellen. Pflanzenschutzmittel dürfen daher nur zugelassen werden, wenn hinreichend nachgewiesen ist, daß ihre Anwendung gemäß den in der

---

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG (ABl. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

[2] Urteil vom 18. Juni 1996, Parlament/Rat, C-303/94, Slg. S. I-2943.

[3] ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 31.

Zulassung festgelegten Bestimmungen nicht zu Konzentrationen des Wirkstoffes, seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser führt, die den niedrigeren der in dieser Richtlinie genannten Grenzwerte überschreiten. Dies gilt gleichermaßen für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die nach der Notifizierung der Richtlinie 91/414/EWG bereits zwei Jahre auf dem Markt sind, was bedeutet, daß diese Erzeugnisse nur zugelassen werden können, wenn entsprechend nachgewiesen wird, daß nach den neuen, in der Zulassung festgelegten Anwendungsbedingungen, die ausschließlich aus der neuen Anwendung sich ergebenden erwartetetn Konzentrationen den niedrigeren der in dieser Richtlinie genannten Grenzwerte nicht überschreiten.

Die den Gewässerschutz, einschließlich der Überwachung, betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus den einschlägigen Richtlinien 75/440/EWG[1)], 80/68/EWG[2)] und 80/778/EWG[3)].

Die obengenannten Richtlinien werden derzeit überprüft. Gegebenenfalls wird eine Anpassung dieser Richtlinie erfolgen müssen.

Eine kurze Umsetzungsfrist ist dadurch gerechtfertigt, daß nach dem Urteil des Gerichtshofs vom 18. Juni 1996 nur die Bestimmungen über das Grundwasser geändert wurden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Oktober 1997 nachzukommen.

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

---

1) Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (ABl. L 194 vom 25. 7.1975, S. 26). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

2) Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe (ABl. L 20 vom 26.1.1980, S. 43). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

3) Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. September 1997.

Im Namen des Rates

F. BODEN

Der Präsident

Protokolle

zur Verabschiedung der Richtlinie 91/414/EWG

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

		Seite
-	Dokument 7113/91 vom 24. Juni 1991	307
-	Dokument 7350/91 vom 04. Juli 1991	314

Europäische Gemeinschaften
Der Rat

Brüssel, 24. Juni 1991

7113/91

Bericht

des Ausschusses der Ständigen Vertreter

vom 21. Juni 1991

an den Rat

Nr. Vordokument: 6945/91
Nr. Kommissionsvorschlag: 5268/89 KOM (89) 34, 7751/90 KOM (90) 298
5555/91 KOM (91) 87

Betr.: Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von EWG-zugelassenen Pflanzenschutzmitteln

I. *Einleitung*

Der eingangs genannte Vorschlag, der sich auf Artikel 43 des Vertrages stützt, ist dem Rat am 24. Februar 1989 zugeleitet worden[1].

Mit dem vorliegenden, in das Weißbuch der Kommission über die Vollendung des Binnenmarktes aufgenommenen Vorschlag wird das Ziel verfolgt, ein einheitliches Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel einzuführen, die für den Schutz von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen gegen Schadorganismen und Unkräuter verwendet werden sollen.

Im wesentlichen wird in dem Vorschlag

- vorgesehen, daß eine gemeinschaftliche Positivliste der Wirkstoffe erstellt wird, deren Verwendung keine Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt birgt;
- den Mitgliedstaaten die Befugnis eingeräumt, in erster Instanz darüber zu befinden, ob die Zubereitungen, welche die in die gemeinschaftliche Liste aufgenommenen Wirkstoffe enthalten, unter den örtlichen Gegebenheiten annehmbar, unschädlich und wirksam sind und wie sie sich auf die Umwelt auswirken;
- der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln aufgestellt mit dem Ziel, den freien Verkehr mit diesen Pflanzenschutzmitteln sowie den behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen sicherzustellen.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuss haben die von ihnen erbetenen Stellungnahmen am 19. Februar 1991 bzw. am 15. November 1989 abgegeben.

---

[1] Er annulliert und ersetzt den Vorschlag KOM (76) 427.

Im Anschluß an die Stellungnahme des Europäischen Parlaments hat die Kommission dem Rat am 25. März 1991 eine Änderung ihres Vorschlags unterbreitet (Dok. 5555/91).

II. *Ergebnisse der Beratungen des Ausschusses der Ständigen Vertreter*

1. Der Ausschuß der Ständigen Vertreter hat diesen Vorschlag zuletzt am 21. Juni 1991 geprüft und im Anschluß daran festgestellt, daß

   - zum Kompromißtext des Vorsitzes in der nach dem üblichen Verfahren rechtlich und sprachlich überarbeiteten Fassung des Dokuments 4583/2/9 sowie
   - zu den Entwürfen für Ratsprotokollerklärungen (siehe Anlage)

   noch folgende Vorbehalte bestehen:

- Vorbehalt der dänischen Delegation: Sie befürchtet, daß das mit der Richtlinie geschaffene Gemeinschaftssystem hinsichtlich Gesundheits- und Umweltschutz, insbesondere bei genetisch veränderten Organismen, gegenüber dem derzeit in Dänemark geltenden System einen Rückschritt bedeutet. Sie wiederholte dementsprechend ihre Forderung, den Artikel 100 a als Rechtsgrundlage heranzuziehen; er sei für die Zwecke der Richtlinie, die nicht nur die Landwirtschaft, sondern auch den Gesundheits- und den Umweltschutz beträfen, besser geeignet.

- Vorbehalt der deutschen Delegation, die allerdings dem Kompromissvorschlag des Vorsitzes zustimmen könnte, falls die beiden nachstehenden Erklärungen angenommen werden, die sich auf die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstwerte für zuzulassende Pflanzenschutzmittel beziehen:

  „zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f

  1. Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß die Mitgliedstaaten zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie der Kommission über ihre Erfahrungen bei der Anwendung der in diesem Absatz vorgesehenen Bestimmungen berichten. Die Kommission unterbreitet dem Rat anschließend einen Bericht, dem sie gegebenenfalls ensprechende Vorschläge beifügt.

  2. Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß bei der Festlegung der vorläufigen Höchstmengen das bei der Zulassung der Pflanzenschutzmittel akzeptierte Schutzniveau angewandt wird.

     Es darf in keinem Fall geringer sein, als es für die Entscheidung im Rahmen der Richtlinien 90/642/EWG und 86/362/EWG maßgeblich ist."

  Die italienische Delegation und der Vertreter der Kommission kündigten an, sie wollten sich auf der Ratstagung endgültig zum Kompromißvorschlag des Vorsitzes äußern.

2. Der Ausschuß der Ständigen Vertreter kam überein, das Dossier in der jetzigen Form dem Rat vorzulegen.

Anlage

Entwürfe von Erklärungen für das Ratsprotokoll

zur Rechtsgrundlage

„Die Bundesrepublik Deutschland ist der Auffassung, daß die Richtlinie auf Artikel 100 a des EWG-Vertrags, zumindest aber auf die Artikel 43 und 100 a zu stützen ist, da es sich im wesentlichen Teil um eine Rechtsangleichung zwischen den Mitgliedstaaten in einem Bereich handelt, der nicht von Anhang 2 des EWG-Vertrags erfaßt wird. Desgleichen hält sie das Verfahren III Variante b der Richtlinie 87/373/EWG für das geeignete Verfahren des Zusammenwirkens von Kommission und Mitgliedstaaten bei den Verfahren nach Artikel 18 und 19 der Richtlinie. Die Bundesrepublik Deutschland stellt unter Aufrechterhaltung ihres Standpunktes ihre Bedenken gegen die nunmehr vorgesehene Rechtsgrundlage und das für Artikel 18 und 19 vorgesehene Verfahren zurück, um das im Rahmen des Gesamtkompromisses bei den materiellen Regelungen vorgesehene hohe Schutzniveau nicht zu gefähren."

zu Artikel 1

1. „Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß diese Richtlinie entsprechend den Bestimmungen des Vertrags unbeschadet der noch nicht harmonisierten einzelstaatlichen Bestimmungen gilt, die andere Maßnahmen für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln betreffen und dem Ziel dienen, die sichere Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zu fördern."

2. „ Die Kommission erklärt, daß sie die Vorarbeiten zur Erstellung eines Richtlinienvorschlags aufzunehmen beabsichtigt, der die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für das Inverkehrbringen von nicht in der Landwirtschaft verwendeten Schädlingsbekämpfungsmitteln betrifft. Mit diesem Vorschlag sollte eine Regelung unterbreitet werden, die soweit wie möglich auf die vorliegende Richtlinie abgestimmt ist.

   Ferner beabsichtigt die Kommission, mit entsprechenden Vorarbeiten zu beginnen, um den Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie auf bestimmte Hilfsstoffe und auf andere in der Landwirtschaft verwendete Schädlingsbekämpfungsmittel als Pflanzenschutzmittel auszudehnen."
   Nähere Einzelheiten zu diesen Arbeiten finden sich in Dokument 9060/90.

3. „Die Bundesrepublik Deutschland erwartet, daß es sich bei den in Artikel 1 Absatz 3 genannten erforderlichen Regelungen aus Teil C der Richtlinie 90/220/EWG um die erforderlichen Informationen handelt, die sicherstellen, daß aus diesen sowie aus den aus der Freisetzung gewonnenen Erkenntnissen eine gleichwertige Risikoabschätzung durchgeführt werden kann."

zu Artikel 2 Nummern 8 und 9

Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß Tiere im Sinne der Nummer 9 insoweit Schadorganismen im Sinne der Nummer 8 sind, als sie den Pflanzen, den Ernteerträgen oder den Pflanzenerzeugnissen schaden können.

zu Artikel 2 Nummer 1.3

„Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß diese Richtlinie nicht für Futtermittelzusatzstoffe und Silierhilfsmittel gilt."

zu Artikel 2 Nummern 1.3 und 7

Der Rat und die Kommission erkennen an, daß die Richtlinie für Pflanzenschutzmittel gilt, die zur Schutzbehandlung von Holz vor dessen Anlieferung an ein Sägewerk bestimmt sind.

zu Artikel 2 Nummer 10

Der Rat und die Kommission sind sich darin einig, daß die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet sind, die amtliche Überprüfung nach Artikel 16 am Ort der Einfuhr in die Mitgliedstaaten vorzunehmen.

zu Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f

1. „Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f die Mitgliedstaaten nicht hindert, der Kommission höhere Rückstandshöchstwerte mitzuteilen, wenn sie diese im Anschluß an die Prüfung neuer Zulassungsanträge der Wirkschaftsteilnehmer für vertretbar halten. Die Kommission wird die mitgeteilten Angaben im Hinblick auf eine etwaige Anpassung der geltenden vorläufigen Rückstandshöchstwerte prüfen."

2. „Die Kommission erklärt, daß analog zu Artikel 1 der Richtlinie 90/642/EWG eine Liste für die vorläufigen Rückstandshöchstwerte festzulegen ist."

zu Artikel 6 Absatz 2

Der Rat und die Kommission kommen überein, daß in den Erläuterungen angegeben wird, in welchen Amtssprachen bzw. Landessprachen die betreffenden Unterlagen vorzulegen sind.

zu Artikel 6 Absatz 4

„Die Kommission verpflichtet sich, den Antragsteller oder seinen beauftragten Vertreter zu einer Stellungnahme aufzufordern, wenn eine negative Entscheidung in Betracht gezogen wird, und dem Ausschuß hierüber Bericht zu erstatten."

zu Artikel 8 Absatz 2

1. Der Rat und die Kommission nehmen die Erklärung Luxemburgs zustimmend zur Kenntnis, wonach dieses Land nicht über die erforderlichen wissenschaftlich-technischen Mittel zur Ausführung der Aufgaben im Rahmen des Programms nach Artikel 8 Absatz 2 verfügt und im Prinzip nicht in der Lage sein wird, die im Programm vorgesehene Prüfung durchzuführen.

2. „Der Rat und die Kommission stellen fest, daß das in Artikel 8 Absatz 2 genannte Programm die Prüfung von etwa 700 Wirkstoffen umfaßt. Sie kommen überein, daß die Prüfung der von der betreffenden Industrie zu liefernden Angaben nach einer Anlaufzeit von rund 2 Jahren nach Bekanntgabe dieser Richtlinie zeitlich so erfolgt, daß im Prinzip 90 Wirkstoffe pro Jahr untersucht werden. Die Arbeiten im Zusammenhang mit der Prüfung der Unterlagen werden grundsätzlich nach folgenden Richtwerten auf die Mitgliedstaaten aufgeteilt:

D, F, I, UK	:	12
E	:	9
B, GR, NL, P	:	6
DK, IRL	:	4
L	:	1

Dieser als Richtschnur dienende Schlüssel wird ganz auf den Bedarf dieses Programms zugeschnitten sein und würde keinen Präzedenzfall für andere Maßnahmen bilden, bei denen bestimmte Arbeiten unter den Mitgliedstaaten aufgeteilt werden müssen."

zu Artikel 9 Absatz 1

„Der Rat und die Kommission nehmen zur Kenntnis, daß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 unter Beachtung der Bestimmungen des Vertrages und der einschlägigen Rechtsprechung des Gerichtshofs auf die Paralleleinfuhren anzuwenden ist."

zu Artikel 9 Absatz 4

„Der Rat und die Kommission nehmen die Erklärung Luxemburgs zur Kenntnis, der zufolge dieses Land nicht über die erforderlichen wissenschaftlich-technischen Mittel für die in Artikel 9 Absatz 4 vorgesehene technische Prüfung der Zulassungsanträge verfügt.

Der Rat und die Kommission nehmen die Erklärung der anderen Mitgliedstaaten zur Kenntnis, derzufolge sie nicht beabsichtigen, sich auf Artikel 9 Absatz 4 zu berufen."

zu Artikel 11 Absatz 2

„Der Rat und die Kommission kommen überein, daß die von der Zulassung betroffenen Mitgliedstaaten während der in Absatz 2 genannten Frist alle angemessenen Bemühungen unternehmen, um zu einem Einvernehmen über die Maßnahmen zu gelangen, die zur Einhaltung der Richtlinie ergriffen werden müssen. Dieses Einvernehmen wird der Kommission als mögliche Grundlage für eine Entscheidung gemäß Absatz 2 unterbreitet."

Zu Artikel 16

1. „Der Rat und die Kommission kommen überein, daß Pflanzenschutzmittel bei der Ausfuhr in Drittländer vorbehaltlich besonderer Bestimmungen des Bestimmungslandes unter Einhaltung der gemeinschaftlichen Vorschriften so zu kennzeichnen sind, daß insbesondere eine angemessene Verwendung in den Ländern gewährleistet ist, die noch nicht über eine ausreichende Infrastruktur im Pflnazenschutzbereich verfügen."

2. „Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß die Erklärung zu Artikel 1 Absatz 1 des gemeinsamen Standpunkts des Rates betreffend die siebte Änderung der Richtlinie 67/548/EWG sinngemäß für Pflanzenschutzmittel gilt."

zu Artikel 16 Nummer 1 Buchstabe k und den Anhängen II und III

Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die Angaben auf der Verpackung im Sinne des Artikel 16 Nummer 1 Buchstabe k und die Informationen, die in den Unterlagen gemäß den Anhängen II (Teil A Nummer 3.3 a und Teil B Nummer 3.3 a) und III (Teil A Nummer 3.3a und Teil B Nummer 3.2 a) in Bezug auf die spezifischen landwirtschafts-, pflanzenschutz- und/oder umweltbezogenen Bedingungen, unter denen ein Stoff oder ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat eingesetzt oder nicht eingesetzt werden darf, weder das Recht der Antragsteller, sich gemäß Artikel 10 in einem anderen Mitgliedstaat auf die Vergleichbarkeit anderer Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Umwelt oder Pflanzenschutz zu berufen, noch die Beurteilung, die dieser andere Mitgliedstaat gemäß diesem Artikel gegebenenfalls vorzunehmen hat, präjudizieren.

zu Anhang VI

Der Rat und die Kommission kommen überein, daß die in Anhang VI genannten einheitlichen Grundsätze bei jedem der Kriterien im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b ein hohes Schutzniveau gewährleisten müssen.

Die einheitlichen Grundsätze werden so abgefaßt, daß die Mitgliedstaaten die Anforderungen des Artikels 4 bei ihren Entscheidungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gleichwertig anwenden.

Die einheitlichen Grundsätze dienen unter anderem als Leitlinien und gegebenenfalls zur Festlegung von Anforderungen für

- die Entscheidung darüber, in welchen Fällen besondere Untersuchungen oder Informationen nicht erforderlich sind;

- die Entscheidung darüber, in welchen Fällen Untersuchungen oder Informationen erforderlich sind;

- die Beurteilung von Untersuchungen und Informationen sowie die Schlußfolgerungen aus bestimmten Erkenntnissen;

- die Risiko-Nutzen-Analysen, die eine Entscheidung über die Erteilung (oder Verweigerung) von Zulassungen ermöglichen sollen;

- die Auferlegung besonderer Beschränkungen und Bedingungen für bestimmte Zulassungen.

Es wird anerkannt, daß die einheitlichen Grundsätze, wie in Artikel 17 Absatz 2 vorgesehen, regelmäßig unter Berücksichtigung der Erfahrungen und der Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse auf den neuesten Stand zu bringen sind. In den einheitlichen Grundsätzen werden besondere Versuchsprotokolle, die nicht in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG in ihrer zum sechsten Mal geänderten Fassung vorgeschrieben sind, vorgesehen oder vorgegeben. Die einheitlichen Grundsätze betreffen die obengenannten Fragen, und zwar im Hinblick auf

- Wirksamkeit einschließlich Phytotoxizität;
- Gefahren für die Benutzer;
- Gefahren für Umstehende;
- Gefahren für die Verbraucher;
- Gefahren für die Tiere;
- Verhalten und Verteilung in der Umwelt sowie Umweltrisiken;
- Auswirkung auf Arten, die nicht zu den Zielgruppen gehören.

Gegebenenfalls werden die Kriterien und Voraussetzungen von der Kommission nach dem Verfahren festgelegt, das in Artikel 6 Absatz 5 für Entscheidungen über die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I vorgesehen ist. Sie dienen dem Ständigen Ausschuß und der Kommission als Richtschnur bei den Entscheidungen nach Artikel 6. Die Mitgliedstaaten haben bei Entscheidungen über Einzelanträge diese Kriterien und Voraussetzungen ebenso wie die einheitlichen Grundsätze zu berücksichtigen.

Europäische Gemeinschaften
Der Rat

Brüssel, 04. Juli 1991

A-Punkt-Vermerk

7350/91

für den Rat

Nr. Vordokument: 7113/91
Nr. Kommissionsvorschlag: 5268/89 KOM (89) 34, 7751/90 KOM (90) 298
5555/91 KOM (91) 87

1. Der eingangs genannte Richtlinienvorschlag, der sich auf Artikel 43 des Vertrags stützt, ist dem Rat am 24. Februar 1989 zugeleitet worden.

   Mit dem vorliegenden, in das Weißbuch der Kommission über die Vollendung des Binnenmarktes aufgenommenen Vorschlag wird das Ziel verfolgt, ein einheitliches Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel einzuführen, die für den Schutz von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen gegen Schadorganismen und Unkräuter verwendet werden sollen.

   Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß haben die von ihnen erbetenen Stellungnahmen am 19. Februar 1991 bzw. am 15. November 1989 abgegeben. Im Anschluß an die Stellungnahme des Europäischen Parlaments hat die Kommission dem Rat am 25. März 1991 eine Änderung ihres Vorschlags unterbreitet (Dok. 5555/91).

2. Der Rat hat auf seiner Tagung am 26. Juni 1991 die Richtlinie mit qualifizierter Mehrheit gegen die Stimme der dänischen Delegation gebilligt und ist übereingekommen, sie auf einer späteren Tagung - nach Abschluß der Überarbeitung der Texte durch die Rechts- und Sprachsachverständigen nach dem üblichen Verfahren - zu verabschieden.

3. Da die Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen mittlerweile abgeschlossen ist, wird der Rat ersucht, auf einer seiner nächsten Tagungen unter Teil A seiner Tagesordnung

   - die Richtlinie in der Fassung von Dokument 4583/2/91 mit qualifizierter Mehrheit gegen die Stimme der dänischen Delegation zu verabschieden,

   - zu beschließen, daß sie im Amtsblatt der Gemeinschaften veröffentlicht wird,

   - zu beschließen, die Erklärungen in der Anlage zu Dokument 7113/91 sowie die folgenden Erklärungen in das Protokoll über seine Tagung aufzunehmen:

     1. Die dänische Delegation hält es für sehr bedauerlich, daß sich ein solcher Vorschlag, der die Umwelt sowie die menschliche und tierische Gesundheit betrifft, auf Artikel 43 des Vertrages stützen kann, welcher keine allgemeinen Bestimmungen zu Umweltfragen enthält. Dänemark behält sich das Recht vor, tätig zu werden, um eine befriedigende Lösung für dieses Problem zu finden.

2. Die italienische Delegation bekräftigt anläßlich der Annahme der Richtlinie des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erneut, daß sie es vorzöge, wenn zuzüglich zur vorgesehenen Rechtsgrundlage (Artikel 43) auch Artikel 100 a des EWG-Vertrages herangezogen würde, da sie diesen Artikel angesichts der Materie um die es hier geht, für die angemessenere Rechtsgrundlage hält.

   In Anbetracht des breiten Konsenses, der über den Kompromißtext des Vorsitzes erzielt wurde, ist die italienische Delgation jedoch zur Annahme der Richtlinie bereit.

   Die italienische Delegation hebt im übrigen hervor, daß eine solche Annahme ihres Erachtens nicht als Präzedenzfall für den Rückgriff auf Artikel 43 des EWG-Vertrages als Rechtsgrundlage gelten kann, und behält sich den Standpunkt, den sie in dieser Hinsicht bei der Verabschiedung künfiger Richtlinien zu diesem Bereich einnehmen wird, vor.

3. Die Kommission erklärt, daß sie, abgesehen von den in der Richtlinie vorgesehenen spezifischen Überprüfungsverpflichtungen, die allgemeine Durchführung dieser Richtlinie, insbesondere was die Festlegung der Rückstandshöchstwerte anbelangt, sorgfältig überwachen und erforderlichenfalls nicht zögern wird, geeignete Verbesserungsvorschläge zu unterbreiten. Auf jeden Fall wird sie dem Rat binnen der fünf Jahre nach dem Beginn der Durchführung dieser Richtlinie einen Bericht vorlegen.

   Desgleichen wird die Kommission bei den in der Richtlinie vorgesehenen Durchführungsmaßnahmen auf das in der Richtlinie angestrebte hohe Gesundheits- und Umweltschutzniveau achten, ohne dabei aber von dem Ziel des freien Verkehrs mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen abzulassen.

Protokoll

über die Sitzung des Rates der Europäischen Union

über die

Annahme der Richtlinie des Rates zur Festlegung

von Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

mit

Erklärungen für das Ratsprotokoll

vom 22. August 1997

(Dokument 10171/97)

Europäische Union
Der Rat

Brüssel, 22. August 1997

10171/97
ADD 1

LIMITE

AGRILEG 163

Addendum zum I/A-Punkt-Vermerk
des Sekretariats

vom 24. Juli 1997

für den AStV/RAT

Nr. Vordokument: 9871/97
Nr. Kommissionsvorschlag: 9167/97 KOM (97) 284

Richtlinie des Rates

zur Festlegung des Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(einheitliche Grundsätze)

Erklärungen für das Ratsprotokoll[1)]

zur Richtlinie

1. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die Anwendung dieser Richtlinie die von den Mitgliedstaaten entsprechend der EG-Harmonisierung im Bereich des Schutzes der Arbeitnehmer ergriffenen Maßnahmen nicht berührt.
Der Rat und die Kommission erklären, daß dieser Grundsatz in der Richtlinie 91/414/EWG bei der nächsten Änderung dieser Richtlinie eindeutig klargestellt wird. Die Kommission will möglichst bald einen Vorschlag für diese Änderung vorlegen."

2. "Der Rat und die Kommission stimmen darin überein, daß Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 3 de Richtlinie 91/414/EWG für Anträge auf Ausdehnung des Anwendungsbereichs gilt,

---

[1)] Diese Erklärungen unterliegen nicht der Geheimhaltung und werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

unabhängig davon, ob sie von dem Inhaber einer Zulassung oder den in Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Einrichtungen gestellt werden."

3. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß der Reisanbau unter besonderen Bedingungen erfolgt. Dies bedeutet, daß einige spezifische Kriterien für die Bewertung ungeeignet sind; dies gilt etwa insbesondere im Rahmen der Nummer 2.5.2.2 für die Exposition von Wasserorganismen im Wasser von Reisfeldern. Die Auswirkungen der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels beim Reisanbau sind daher wie folgt zu bewerten:

Bei der Bewertung der Wirkung auf Oberflächenwasser und auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Wassertierarten ist die Exposition zu berücksichtigen, die sich aus einer etwaigen Kontamination des Oberflächenwassers ergibt, welche entweder durch eine Verwehung bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln im Reisfeld oder durch die Wiedereinleitung des Wassers des Reisfelds in das Oberflächenwasser verursacht wird."

zu Teil B Nummern 2.5.1.2 und 2.5.1.3

4. "Der Rat und die Kommission stellen fest ,daß die vorliegende Richtlinie die Anwendung anerkannter Berechnungsmodelle vorsieht. Sie stellen fest, daß solche Modelle derzeit nicht in allen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen und es keine auf Gemeinschaftsebene anerkannte Modelle gibt. Die Kommission sagt zu, die Entwicklung in diesem Bereich sehr aufmerksam zu verfolgen, soweit wie möglich eine möglichst weitgehende Harmonisierung zu fördern und, sobald der technische und wissenschaftliche Kenntnisstand es zuläßt, die erforderlichen Änderungen oder Ergänzungen einzuführen.

In der Zwischenzeit können die Mitgliedstaaten, denen auf einzelstaatlicher Ebene anerkannte Berechnungsmodelle zur Verfügung stehen, die Bewertung, die sie nach Teil B Nummern 2.5.1.2 und 2.5.1.3 vornehmen müssen, auf diese Modelle stützen."

zu Teil B Nummer 2.5.1.4

5. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß diese Richtlinie keine ausführlichen Anforderungen in bezug auf den Verbleib und das Verhalten der Pflanzenschutzmittel in der Luft enthält. Die Kommission sagt zu, die Entwicklung auf diesem Gebiet aufmerksam zu verfolgen und die erforderlichen Ergänzungen vorzunehmen, sobald der Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse dies ermöglicht."

zu Teil C Nummer 2.5.1.2 (Überwachungsaspekte)

6. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die Daten aus dem derzeit in den Mitgliedstaaten laufenden Überwachungsprogramm, mit dem den Gemeinschaftsrichtlinien über den Gewässerschutz nachgekommen werden soll, als Ausgangsdaten der in Teil B Nummer 2.5.1.2 genannten angemessenen Überwachung angesehen werden können.

Zeigen die Ergebnisse der Überwachung einen tendenziellen Anstieg der Konzentration, der gegebenenfalls dazu führen könnte, daß der in Teil C Nummer 2.5.1.2 genannte Wert erreicht wird, so ist jedoch für eine angemessene Überwachung ein spezifischeres Programm zu konzipieren, das insbesondere die der Kontaminierungsgefahr ausgesetzten Gebiete abdeckt und den Eigenschaften des Wirkstoffes, insbesondere der Mobilität, der Persistenz und dem Abbauverhalten Rechnung trägt."

7. "Der Rat und die Kommission erklären, daß die Überwachungsergebnisse auf dem Jahresmittel der Analyseergebnisse wiederholter Stichproben beruhen, die an derselben Stelle entnommen werden."

8. "Die Kommission sagt zu, erforderlichenfalls detaillierte Vorschriften für die Harmonisierung der Bestimmungen über das in Teil B Nummer 2.5.1.2 genannte Überwachungsprogramm auszuarbeiten."

zu Teil C Nummer 2.5.1.2 (Änderung von Anhang VI in Verbindung mit der Änderung der Richtlinien über den Gewässerschutz)

9. "Die Kommission sagt zu, erforderlichenfalls die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG (durch Vorlage eines Vorschlags) und ihres Anhangs VI nach einer etwaigen Änderung der Gewässerschutzrichtlinien so rasch wie möglich zu ändern."

10. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die derzeitigen Bestimmungen des Anhangs VI über den Gewässerschutz sie bei der Überprüfung der Gewässerschutzrichtlinien nicht binden."

Zu Teil C Nummer 2.5.1.2 Ziffer ii

11. "Die Kommission erklärt, daß der Begriff 'geeignete Daten' in Teil C Nummer 2.5.1.2 Ziffer ii gegebenenfalls auch ökotoxikologische Daten umfaßt."

zu Teil C Nummer 2.5.2

12. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die vorliegende Richtlinie vom derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand ausgeht, der eine größere Genauigkeit bei der Festlegung der unter Feldbedingungen unannehmbaren Auswirkungen auf die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten zuläßt. Die Kommission sagt zu, die Entwicklung in diesem Bereich sehr aufmerksam zu verfolgen, soweit wie möglich eine möglichst weitgehende Harmonisierung zu fördern und, sobald der technische und wissenschaftliche Kenntnisstand es zuläßt, die erforderlichen Änderungen oder Ergänzungen einzuführen."

zu Nummer 2.5.2.1

13. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß die Bewertung der Auswirkungen auf Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere unter anderem auf der Grundlage der LD_{50} vorgenommen wird. Sie stimmen darin überein, daß die Erwähnung der LD_{50} dem nicht entgegensteht, daß die akute Toxizität mit einer anderen akzeptierten Methode, wie beispielsweise der der festgelegten Dosis, bestimmt werden kann, die anstatt einer LD_{50} eine diskriminierende Dosis liefert. Der Rat ersuchte die Kommission, dieses Konzept in diese Richtlinie aufzunehmen, sobald dies der Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse ermöglicht."

zu Nummer 2.5.2.2

14. "Der Rat und die Kommission stellen fest, daß es derzeit nicht möglichst ist, einen niedrigeren Wert für das Verhältnis der Toxizität zur akuten Exposition festzulegen, wenn mehr Daten vorliegen als nach den Anhängen II und III erforderlich.

Sie stimmen darin überein, daß die derzeitigen Bestimmungen über die geeignete Risikoabschätzung in bestimmten Fällen eine Verringerung dieser Werte entsprechend dem Umfang und der Qualität der zusätzlichen Daten erlauben.

Die Kommission sagt zu, sehr aufmerksam die Entwicklung in diesem Bereich zu verfolgen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen, sobald der Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse dies zuläßt."

Berichte aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
erscheinen seit 1995 in zwangloser Folge.

Heft 6, 1995: Information Exchange and Prior Informed Consent (PIC) Procedure in the Export and Import of Pesticides in the Framework of the FAO Code of Conduct. Bearbeitet von Dr. Achim Holzmann, 111 S.

Heft 7, 1995: Workshop Integrated Pest Management. November 2nd 1995, Kleinmachnow. Bearbeitet von Dr. Holger Beer, 39 S.

Heft 8, 1995: Art und Menge der in der Bundesrepublik Deutschland abgegebenen und der exportierten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (1987-1994). Ergebnisse aus dem Meldeverfahren nach § 19 des Pflanzenschutzgesetzes. Bearbeitet von Dr. Hans-Hermann Schmidt, Dr. Achim Holzmann und Edelgard Adam, 65 S.

Heft 9, 1995: Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im öffentlichen Dienst (Stand: Juni 1995). Dirk Altewein, 16 S.

Heft 10, 1996: Zur Umsetzung biometrischer Verfahren in SAS mit Beispielen aus dem Pflanzenschutz. Dr. Eckard Moll, 185 S.

Heft 11, 1996: Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Stand: 1. Januar 1996). Bearb. von Dr. Achim Holzmann u. Andreas Spinti, 63 S.

Heft 12, 1996: Methodische Anleitung zur Bewertung der partiellen Resistenz und die SAS Anwendung RESI. Eckard Moll, 60 S.

Heft 13, 1996: Saatgutbehandlung von Getreide und Beschreibende Liste - Beizgeräte (Stand: Dezember 1995). Bearbeitet von Dr. Helmut Ehle, Dr. Günter Menschel, Dr. Wolfgang Radtke, Siegfried Rietz, Friedrich-Otto Ripke, 48 S.

Heft 14, 1996: Die SAS-Anwendung FELD_VA-konstruktion des Lageplanes und der varianzanalytischen Auswertung ein- bis dreifaktorieller Feldversuche. Dr. Eckard Moll, 43 S.

Heft 15, 1996: Dokumentation der Forschungsvorhaben - Forschungsaufgaben der BBA unter besonderer Berücksichtigung ihrer „Drittmittelforschung" - laufende Vorhaben der BBA, Stand: Januar 1996. Dr. Holger Beer, Dr. Heinrich Brammeier, 145 S.

Heft 16, 1996: Assessing Volatilization of Pesticides: A comparison of 18 Laboratory Methods and a Field Method. Bearbeitet von Ulrike Walter, Dr. Matthias Frost, Dr. Garnet Krasel, Prof. Dr. Wilfried Pestemer, 44 S.

Heft 17, 1996: Fachgespräch zur Statistik in der Ökotoxikologie, 26. - 27. September 1995, Braunschweig. Bearbeitet von Dr. Gerd Joermann, Herbert Köpp, Dr. Christine Kula, 34 S.

Heft 18, 1996: Toleranz von Pflanzen gegen Stress- das Stiefkind der phytopathologischen Forschungen? Petra Seidel, 28 S.

Heft 19, 1996: Zuständigkeiten bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und bei der EU-Wirkstoffprüfung (Stand: September 1996). Bearbeitet von Edelgard Adam, 47 S.

Heft 20, 1996: Rechtliche Regelungen der Europäischen Union zur Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Wirkstoffen. (Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen und Protokolle), Stand: 1. September 1996. 2. Auflage. Bearbeitet von Dr. Jörg-Rainer Lundehn, 347 S.

Heft 21, 1996: Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im öffentlichen Dienst (Stand: August 1996). Dirk Altewein, 21 S.

Heft 22, 1996: Strategiepapier „Lückenindikation" -Situation und Lösungen-. Dr. Waltraud Pallutt, Dr. Karsten Hohgardt, 35 S.

Heft 23, 1997: Einführung in die Biometrie unter Berücksichtigung der Software SAS, Teil 1: Grundbegriffe, beschreibende Statistik und Vergleich zweier Mittelwerte. Dr. Eckard Moll, 111 S.

Heft 24, 1997: Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Stand: 1. Januar 1997). Bearb. von Dr. Achim Holzmann u. Andreas Spinti, 64 S.

Heft 25, 1997: Synopsis of Testing Plant Protection Equipment in the Federal Republic of Germany. Bearbeitet von Siegfried Rietz, 170 S.

Heft 26, 1997: Zuständigkeiten bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und bei der EU-Wirkstoffprüfung. (Stand: März 1997). Bearbeitet von Edelgard Adam, 53 S.

Heft 27, 1997: Toleranz von Pflanzen gegenüber biotischen und abiotischen Stressoren. Bearbeitet von Dr. Heinz-Wilhelm Dehne und Dr. Petra Seidel, 31 S.

Heft 28, 1997: Toleranzinduktion durch Resistenzinduktoren und Pflanzenstärkungsmittel - Nachweis und Bewertung. Petra Seidel, Marguerite Détrie und Sigrid Heise, 132 S.

Heft 29, 1997: Standardized Bioassay for the Determination of ED_{10}- (NOEL) and ED_{50}-values for Herbicides and Selected Following Crops in Soil Wilfried Pestemer und Petra Pucelik-Günther, 26 S.

Heft 30, 1997: 44. Kongreß des Internationalen Hopfenbaubüros und 42. Kongreß der Europäischen Union des Hopfenhandels. Bearbeitet von Dr. Erdmann Bode, 147 S.

Heft 31, 1997: Einführung in die Biometrie unter Berücksichtigung der Software SAS Teil 2: Vergleich von mehr als zwei Mittelwerten, ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse mit festen und zufälligen Effekten. Dr. Eckard Moll, 160 S.

Heft 32, 1997: Abkürzungsverzeichnis Pflanzenschutz - Landwirtschaft - Umweltschutz. Dr. Michael Welling, Dr. Jörg-Rainer Lundehn, Fred Klingauf,151 S.

Heft 33, 1997: Aufgaben der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft als selbständige Behörde. Dr. Gerhard Gündermann, 19 S.

Heft 34, 1997: Europäische und nationale Regelungen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) (Richtlinien, Entscheidungen, Gesetze und Verordnungen) Stand: 1. Juli 1997, Dr. Günther Deml, Dr. Joachim Schiemann und Dr. Jörg Landsmann, 180 S.