

VERORDNUNG (EU) Nr. 545/2011 DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2011

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Brüssel, den 10. Juni 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

ANHANG

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

EINLEITUNG

1. Für die verlangten Informationen gilt Folgendes:
 - 1.1. Sie enthalten eine technische Unterlage mit Angaben zur Beurteilung der Wirksamkeit und der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im Folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.
 - 1.2. Sie sind gegebenenfalls gemäß den in diesem Anhang genannten oder beschriebenen Prüfrichtlinien in der jeweils neuesten Fassung gewonnen worden. Bei Untersuchungen, die vor Inkrafttreten der Änderung dieses Anhangs begonnen wurden, müssen die Angaben gemäß geeigneter Prüfrichtlinien erarbeitet werden, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, oder sie müssen in deren Ermangelung gemäß den von der zuständigen Behörde akzeptierten Prüfrichtlinien erarbeitet werden.
 - 1.3. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Versuchsrichtlinien oder bei Verwendung anderer als der in diesem Anhang beschriebenen Versuchsrichtlinien ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen. Insbesondere können die Mitgliedstaaten, wenn in diesem Anhang auf eine Methode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission⁽¹⁾ verwiesen wird, die einer Umsetzung einer von einer internationalen Organisation (z. B. OECD) entwickelten Methode entspricht, zulassen, dass die geforderten Angaben gemäß der neuesten Fassung dieser Methode erarbeitet werden, sofern zum Zeitpunkt des Beginns der Untersuchungen die Methode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 noch nicht aktualisiert worden ist.
 - 1.4. Sofern die zuständige Behörde dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind in diesem Anhang genannt oder beschrieben. Etwaige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und zu begründen, dass sie für die zuständige Behörde annehmbar sind.
 - 1.5. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Für den Fall, dass
 - spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittels oder der vorgesehenen Verwendung entbehrlich scheinen, nicht übermittelt werden oder
 - eine Übermittlung der Informationen und Daten aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist, ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.
 - 1.6. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG des Rates⁽²⁾ gewonnen worden.

2. Versuche und Analysen

- 2.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ festgelegt sind.
- 2.2. Die in den Nummern 6.2 bis 6.7 dieses Anhangs vorgeschriebenen Versuche und Analysen werden von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt, die zumindest den folgenden Anforderungen genügen:
 - Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, fachlichen Kenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.
 - Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung muss ordentlich instand gehalten und erforderlichenfalls vor und nach der Benutzung nach einem feststehenden Programm kalibriert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und nötigenfalls über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumgebung darf weder die Versuchsergebnisse verfälschen noch die erforderliche Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - Sie machen die für die Versuche verwendeten Verfahren und Vorschriften dem einschlägigen Personal verfügbar.
 - Sie liefern der zuständigen Behörde vor Versuchsbeginn auf deren Verlangen ausführliche Informationen zu diesem Versuch, wobei zumindest der Versuchsort und die getesteten Pflanzenschutzmittel anzugeben sind.
 - Sie tragen dafür Sorge, dass die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem angestrebten Ziel angemessen ist.
 - Sie bewahren die Aufzeichnungen aller ursprünglichen Beobachtungen, Berechnungen und der gewonnenen Daten, die Kalibrierungsdaten und den Schlussbericht über den Versuch solange auf, wie das betreffende Mittel in der Union zugelassen ist.
- 2.3. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und gegebenenfalls die amtlichen Einrichtungen und Organisationen müssen
- der zuständigen nationalen Behörde mit entsprechenden Unterlagen im Einzelnen nachweisen, dass sie den Anforderungen gemäß Nummer 2.2 genügen;
 - jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig auf seinem Gebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 2.2 zu überprüfen.
- 2.4. Abweichend von Nummer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Nummern 2.2 und 2.3 auch auf Versuche und Analysen anwenden, die auf ihrem Gebiet zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit der Zubereitungen für Honigbienen und andere Nutzarthropoden durchgeführt werden und spätestens am 31. Dezember 1999 tatsächlich beginnen.
- 2.5. Abweichend von Nummer 2.1 können die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Nummern 2.2 und 2.3 auch auf in ihrem Gebiet gemäß Abschnitt 8 „Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln“ durchgeführte, überwachte Rückstandsuntersuchungen anwenden, in denen Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die Wirkstoffe enthalten, welche bereits am 26. Juli 1993 in Verkehr waren, wobei diese Untersuchungen jedoch spätestens am 31. Dezember 1997 tatsächlich beginnen müssen.
- 2.6. Abweichend von Nummer 2.1 dürfen, im Falle von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren, Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und/oder Unbedenklichkeit der Wirkstoffe unter anderen Gesichtspunkten als der menschlichen Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt worden sein, die zumindest den Anforderungen gemäß den Nummern 2.2 und 2.3 der Einleitung dieses Anhangs genügen.
3. Die verlangten Informationen müssen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 ⁽¹⁾ oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthalten.
4. In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte Informationen zu verlangen, die in Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission ⁽³⁾ für Beistoffe vorgesehen sind. Bevor dies geschieht und bevor etwaige neue Versuche durchgeführt werden müssen, werden alle der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellten Informationen über den Beistoff berücksichtigt, insbesondere wenn
- die Verwendung des Beistoffes in Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln oder Körperpflegemitteln nach dem EU-Recht zugelassen ist oder wenn
 - für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ übermittelt wird.

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

TEIL A

CHEMISCHE ZUBEREITUNGEN

1. **Identität des Pflanzenschutzmittels**

Diese Information sowie die Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um die Zubereitungen genau identifizieren und aufgrund ihrer Spezifikation und Art abgrenzen zu können. Diese Informationen und Daten sind für alle Pflanzenschutzmittel anzugeben, sofern nichts anderes bestimmt ist.

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

Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson sind anzugeben.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, so sind Name und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. *Hersteller der Zubereitung und der (des) Wirkstoffe(s) (Namen, Anschriften usw. einschließlich Standort der Betriebe)*

Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes Wirkstoffs der Zubereitung sowie Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem die Zubereitung und die Wirkstoffe hergestellt werden, sind anzugeben.

Für jede Zubereitung und die darin enthaltenen Wirkstoffe ist eine Anlaufstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle mit Namen, Telefon und Telefax) zu nennen.

Wenn der Wirkstoff von einem Hersteller stammt, von dem bisher noch keine Angaben gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgelegt wurden, sind der Reinheitsgrad des technischen Wirkstoffs und ausführliche Angaben zu den Verunreinigungen entsprechend den Anforderungen des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorzulegen.

1.3. *Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb*

Alle früheren und aktuellen Handelsbezeichnungen, die vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und die Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie sämtliche aktuellen Bezeichnungen und Nummern sind anzugeben. Wenn sich die Handelsbezeichnungen und Codenummern auf ähnliche, jedoch nicht gleiche (möglicherweise verworfene) Zubereitungen beziehen, sind die Unterschiede genau zu beschreiben. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht zur Verwechslungen mit den Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel führen.)

1.4. *Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung (Wirkstoff(e) und Beistoffe)*

1.4.1. Bei Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

— Gehalt an technischem(n) Wirkstoff(en) und reinem(n) Wirkstoff(en),

— Gehalt an Beistoffen.

Die Konzentrationen sind wie in der Richtlinie 1999/45/EG vorgesehen anzugeben.

1.4.2. Bei Wirkstoffen sind die ISO-„common names“ oder die vorgeschlagenen ISO-„common names“ sowie die CIPAC⁽¹⁾-Nummern sowie, sofern vorhanden, die EG-(EINECS oder ELINCS) Nummern zu nennen. Soweit zutreffend muss angegeben werden, welche Salze, Ester, Anionen oder Kationen vorhanden sind.

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

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4. Die Funktion der Beistoffe in der Formulierung ist zu nennen:

- Haftmittel,
- Schaumverminderer,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel (Emetikum),
- Emulgator,
- Düngemittel,
- Konservierungsmittel,
- Geruchsstoff,
- Parfüm,
- Treibstoff,
- Repellent,
- Safener,
- Lösemittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- Sonstiges (genau angeben).

1.5. *Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung (emulgierbares Konzentrat, wasserdispergierbares Pulver, Lösung usw.)*

1.5.1. Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem „Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph No. 2, 1989)“ anzugeben.

Wenn eine bestimmte Zubereitung in dieser Veröffentlichung nicht genau beschrieben ist, muss eine erschöpfende Beschreibung des physikalischen Zustands der Zubereitung gegeben und ein Vorschlag eingereicht werden, wie die Art der Zubereitung am besten zu beschreiben und zu definieren ist.

1.6. *Wirkungsbereich (Herbizid, Insektizid usw.)*

Es muss einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

- Akarizid,
- Bakterizid,

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

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

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

Es ist anzugeben, in wieweit das Pflanzenschutzmittel, für das eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmt, die von der Sachverständigengruppe für Pflanzenschutzmittel-Spezifikationen der FAO-Sachverständigengruppe für Pflanzenschutzmittel-Spezifikationen, Zulassungsanforderungen und Antragsnormen angenommen wurden. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind genau zu beschreiben und zu begründen.

2.1. *Aussehen (Farbe und Geruch)*

Gegebenenfalls sind Farbe und Geruch sowie der physikalische Zustand der Zubereitung zu beschreiben.

2.2. *Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften*

2.2.1. Die Explosionsfähigkeit der Zubereitungen ist nach der Methode A 14 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu beschreiben. Geht aus den verfügbaren thermodynamischen Daten zweifelsfrei hervor, dass die Zubereitung keine exothermen Reaktionen zeigt, so reicht diese Information als Begründung aus, um die Explosionsfähigkeit der Zubereitung nicht zu bestimmen.

2.2.2. Die brandfördernden Eigenschaften von festen Zubereitungen müssen nach der Methode A 17 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden. Bei anderen Zubereitungen ist das verwendete Verfahren zu begründen. Die brandfördernden Eigenschaften müssen nicht bestimmt werden, wenn aufgrund der thermodynamischen Daten zweifelsfrei ersichtlich ist, dass die Zubereitung keine exotherme Reaktion mit brennbaren Materialien eingehen kann.

2.3. *Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündlichkeit*

Der Flammpunkt von Flüssigkeiten, die brennbare Lösemittel enthalten, muss nach der Methode A 9 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Zubereitungen und Gasen muss nach den zutreffenden Methoden A 10, A 11 oder A 12 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden. Die Selbstentzündlichkeit von Zubereitungen muss nach den zutreffenden Methoden A 15 oder A 16 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 und/oder, wenn erforderlich, nach dem UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Empfehlungen über den Transport gefährlicher Güter, Kapitel 14 Nr. 14.3.4) bestimmt und angegeben werden.

2.4. *Azidität/Alkalität, erforderlichenfalls pH-Wert*

2.4.1. Bei sauren (pH < 4) oder alkalischen (pH > 10) Zubereitungen ist die Azidität oder Alkalität und der pH-Wert nach den CIPAC-Methoden MT 31 bzw. MT 75 zu bestimmen und anzugeben.

- 2.4.2. Falls zutreffend (bei Anwendung als wässrige Lösung) muss der pH-Wert einer einprozentigen wässrigen Lösung, Emulsion oder Dispersion der Zubereitung nach der CIPAC-Methode MT 75 bestimmt und angegeben werden.
- 2.5. *Viskosität und Oberflächenspannung*
- 2.5.1. Bei flüssigen Zubereitungen, die als ULV-Mittel (Ultra Low Volume) verwendet werden, ist die kinematische Viskosität nach der OECD-Prüfrichtlinie 114 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.5.2. Bei nicht Newtonschen Flüssigkeiten muss die Viskosität bestimmt und zusammen mit den Testbedingungen angegeben werden.
- 2.5.3. Bei flüssigen Zubereitungen ist die Oberflächenspannung nach der Methode A 5 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.6. *Relative Dichte und Schüttdichte*
- 2.6.1. Die relative Dichte flüssiger Zubereitungen muss nach der Methode A 3 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 bestimmt und angegeben werden.
- 2.6.2. Die Schütt(Stampf)dichte von Pulvern oder Granulaten muss nach den zutreffenden CIPAC-Methoden MT 33, MT 159 bzw. MT 169 bestimmt und angegeben werden.
- 2.7. *Lagerung — Stabilität und Haltbarkeit: Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*
- 2.7.1. Die Stabilität der Zubereitung nach einer Lagerung von 14 Tagen bei 54 °C muss nach der CIPAC-Methode MT 46 bestimmt und angegeben werden.
- Unter Umständen sind andere Zeiträume oder Temperaturen erforderlich (z. B. 8 Wochen bei 40 °C oder 12 Wochen bei 35 °C oder 18 Wochen bei 30 °C), wenn die Zubereitung temperaturempfindlich ist.
- Ist der Wirkstoffgehalt nach dem Hitzetest um mehr als 5 % des ursprünglichen Gehalts gesunken, so müssen der Mindestgehalt angegeben und Informationen über die Abbauprodukte geliefert werden.
- 2.7.2. Außerdem sind bei flüssigen Zubereitungen die Auswirkungen von niedrigen Temperaturen auf die Stabilität nach den zutreffenden CIPAC-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.7.3. Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Raumtemperatur muss angegeben werden. Beträgt die Haltbarkeit weniger als zwei Jahre, so ist sie in Monaten zusammen mit der Lagertemperatur anzugeben. Nützliche Hinweise sind in der GIFAP-Monographie Nr. 17 enthalten.
- 2.8. *Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*
- Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um entscheiden zu können, ob sie annehmbar ist.
- 2.8.1. *Benetzbarkeit*
- Die Benetzbarkeit von festen Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserlösliche Pulver, wasserlösliche Granulate und wasserdispergierbare Granulate), muss nach der CIPAC-Methode MT 53.3 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.2. *Schaumbeständigkeit*
- Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser auszubringenden Zubereitungen muss nach der CIPAC-Methode MT 47 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.3. *Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität*
- Die Suspendierbarkeit von in Wasser dispergierbaren Mitteln (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) muss nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 15, MT 161 oder MT 168 bestimmt und angegeben werden.
 - Die Spontaneität der Dispergierbarkeit von wasserdispergierbaren Mitteln (z. B. Suspensionskonzentraten und wasserdispergierbaren Granulaten) muss nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder 174 bestimmt und angegeben werden.

- 2.8.4. **Verdünnungsstabilität**
Die Verdünnungsstabilität wasserlöslicher Mittel muss nach der CIPAC-Methode MT 41 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.5. **Trockensiebttest und Nasssiebttest**
Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Anwendung geeignete Korngrößenverteilung haben, muss ein Trockensiebttest nach der CIPAC-Methode MT 59.1 durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.

Für wasserdispergierbare Mittel muss ein Nasssiebttest nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 durchgeführt und über die Ergebnisse berichtet werden.
- 2.8.6. **Korngrößenverteilung (Stäubemittel, wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)**
- 2.8.6.1. Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern muss die Korngrößenverteilung nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 bestimmt und angegeben werden.

Die Korngrößenverteilung der Streugranulate ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und zu berichten.
- 2.8.6.2. Der Staubanteil von Granulaten muss nach der CIPAC-Methode MT 171 bestimmt und angegeben werden. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils gemäß OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.
- 2.8.6.3. Die Bruchfestigkeit und der Abrieb von Granulaten sind zu bestimmen und anzugeben, sobald international anerkannte Methoden verfügbar sind. Bereits vorhandene Ergebnisse sind zusammen mit der Bestimmungsmethode anzugeben.
- 2.8.7. **Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität**
- 2.8.7.1. Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierbaren Zubereitungen muss nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 36 bzw. MT 173 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.7.2. Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und Zubereitungen in Emulsionsform muss nach der CIPAC-Methode MT 20 oder MT 173 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8. **Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit**
- 2.8.8.1. Die Fließfähigkeit von Granulaten muss nach der CIPAC-Methode MT 172 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8.2. Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) muss nach der CIPAC-Methode MT 148 bestimmt und angegeben werden.
- 2.8.8.3. Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln muss im Anschluss an den beschleunigten Lagertest wie unter Punkt 2.7.1 gemäß der CIPAC-Methode MT 34 oder einer anderen brauchbaren Methode bestimmt und angegeben werden.
- 2.9. **Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll**
- 2.9.1. Die physikalische Verträglichkeit von Tankmischungen ist anhand von firmeneigenen Methoden festzustellen. Alternativ dazu wird auch ein praktischer Versuch anerkannt.
- 2.9.2. Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen muss bestimmt und berichtet werden, es sei denn, dass die Eigenschaften der einzelnen Zubereitungen eine mögliche Reaktion zweifelsfrei ausschließen. In diesem Fall reicht diese Information als Begründung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht durch praktische Versuche getestet wird.

2.10. *Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut*

Bei Zubereitungen für die Saatgutbehandlung müssen Verteilung und Haftfähigkeit mit Hilfe eines geeigneten Verfahrens bestimmt und angegeben werden; hinsichtlich der Verteilung gemäß CIPAC-Methode MT 175.

2.11. *Zusammenfassung und Bewertung der in 2.1 bis 2.10 vorgelegten Angaben*

3. **Angaben über die Anwendung**

3.1. *Anwendungsbereich, z. B. Freiland, geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien), Lagerung von pflanzlichen Produkten, Haus- und Kleingärten*

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche die den Wirkstoff enthaltende Zubereitung verwendet wird oder werden soll:

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

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

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

- Kontaktgift,
- Magengift,
- Inhalationsgift,
- fungitoxische Wirkung,
- fungistatische Wirkung,
- Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant),
- Entwicklungshemmer,
- Sonstiges (genau angeben).

Es muss angegeben werden, ob das Produkt bei Pflanzen systemisch wirkt.

3.3. *Einzelheiten über die beabsichtigte Verwendung, z. B. Gruppierungen der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse*

Die Einzelheiten der beabsichtigten Verwendung sind anzugeben.

Falls zutreffend sind die Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stängellänge, verbesserte Düngung usw. zu nennen.

3.4. *Aufwandmenge*

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

Die Aufwandmenge wird normalerweise in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m³ und, wo angemessen, in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; im geschützten Anbau (z. B. unter Glas/Folien) und bei Verwendung in Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ anzugeben.

- 3.5. *Konzentration des Wirkstoffs in den verwendeten Materialien* (z. B. Spritzflüssigkeit, Köder oder behandeltes Saatgut)
Der Wirkstoffgehalt ist in geeigneter Weise anzugeben (g/l, g/kg, mg/kg oder g/t).

3.6. *Anwendungsverfahren*

Das vorgesehene Anwendungsverfahren muss ausführlich beschrieben und ggfs. die Art der Ausbringungsgeräte sowie Art und Menge des je Flächen- oder Volumeneinheit zu verwendenden Verdünnungsmittels angegeben werden.

3.7. *Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes*

Die maximale Zahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind anzugeben. Falls zutreffend muss das Entwicklungsstadium der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und das Entwicklungsstadium der Schadorganismen genannt werden. Wenn möglich ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben.

Es muss angegeben werden, wie lange der bei jeder Anwendung und durch die maximale Anzahl der Anwendungen erzielte Schutz anhält.

3.8. *Erforderliche Nachbaufristen und andere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen*

Falls zutreffend sind die zwischen letzter Anwendung und dem Aussäen oder Pflanzen der Folgekulturen mindestens einzuhaltenen Nachbaufristen anzugeben, um phytotoxische Auswirkungen auf die Folgekulturen zu vermeiden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäß Punkt 6.6 genannten Angaben ergeben.

Auf etwaige Einschränkungen bei der Auswahl der Folgekulturen muss gegebenenfalls hingewiesen werden.

3.9. *Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung*

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf die Etiketten oder Beipackzettel gedruckt wird, ist vorzulegen.

4. Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel

4.1. *Verpackung (Art, Material, Größe usw.), Verträglichkeit der Zubereitung mit den vorgeschlagenen Verpackungsmaterialien*

- 4.1.1. Die verwendete Verpackung muss ausführlich beschrieben und die eingesetzten Materialien, die Herstellungsart (z. B. extrudiert, geschweißt usw.), die Größe und das Fassungsvermögen, die Größe der Öffnung, die Art des Verschlusses und der Abdichtung angegeben werden. Die Verpackung ist nach den Kriterien und Anweisungen der FAO-Leitlinien über die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln („Guidelines for the Packaging of Pesticides“) auszulegen.

- 4.1.2. Die Eignung der Verpackung einschließlich ihrer Verschlüsse, d. h. Stabilität, Dichtigkeit, normale Transport- und Handhabungssicherheit muss nach den ADR-Methoden 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, 3560 oder entsprechenden ADR-Methoden für Großbehälter, sowie bei Mitteln, für die kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 bestimmt und angegeben werden.

- 4.1.3. Die Widerstandsfähigkeit der Verpackung gegenüber ihrem Inhalt muss nach der GIFAP-Monographie Nr. 17 beschrieben werden.

4.2. *Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten*

Reinigungsverfahren sowohl für Pflanzenschutzgeräte wie auch für verwendete Schutzkleidung müssen genau beschrieben werden. Die Effektivität der Reinigungsverfahren muss genau untersucht und angegeben werden.

4.3. *Freigabefristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt*

Die Informationen müssen sich aus den Angaben über den Wirkstoff und den Angaben gemäß Punkt 7 und 8 ergeben und durch sie bestätigt werden.

- 4.3.1. Falls zutreffend sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Nachbaufristen anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen oder auf behandelten Flächen oder in Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die Mensch und Tier gefährden können, z. B.:

— Wartezeiten (in Tagen) für jede relevante Kultur;

— Sicherheitsfrist (in Tagen) für Nutztiere bei Weideflächen;

- Wiederbetretungsfristen (in Stunden oder Tagen) für Menschen in Hinblick auf behandelte Flächen, Gebäude oder Räume;
 - Wartezeiten (in Tagen) für Futtermittel;
 - Wartezeiten (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Materialien; oder
 - Nachbaufristen (in Tagen) zwischen letzter Behandlung und Aussaat oder Pflanzung von Nachbaukulturen.
- 4.3.2. Wo es aufgrund der Versuchsergebnisse notwendig erscheint, ist anzugeben, unter welchen speziellen landwirtschaftlichen Pflanzenschutz- oder Umweltbedingungen das Mittel angewendet oder nicht angewendet werden soll.

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

Es muss ausführlich angegeben werden, welche Methoden und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Handhabung für die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, für ihren Transport und im Brandfall empfohlen werden. Sofern vorhanden sind Angaben über Verbrennungsprodukte vorzulegen. Es ist auf die zu erwartenden Gefahren hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren möglichst gering zu halten. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten auszuschließen oder zu minimieren sind.

Soweit zutreffend muss diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 vorgenommen werden.

Wo erforderlich sind Art und Beschaffenheit der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstungen zu beschreiben. Die Angaben müssen es erlauben, ihre Brauchbarkeit und Effektivität unter praxisgerechten Anwendungsbedingungen (z. B. Freiland oder Gewächshaus) abzuschätzen.

4.5. *Sofortmaßnahmen bei Unfällen*

Für den Fall, dass beim Transport, der Lagerung oder der Handhabung Notfälle eintreten, sind Verfahren zu nennen, die insbesondere Folgendes umfassen:

- Abfallentsorgung,
- Dekontaminierung von Boden, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und sonstigen Materialien,
- Schutz der Feuerwehr- und/oder Katastrophenschutzleute sowie der Umstehenden,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

4.6. *Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung*

Die Verfahren zur Vernichtung und Dekontaminierung müssen für kleine Mengen (beim Anwender) und große Mengen (im Lager) ausgelegt werden und den bestehenden Bestimmungen über die Entsorgung von Abfall und giftigem Abfall entsprechen. Die Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen möglichst kostengünstig und leicht durchführbar sein.

4.6.1. *Möglichkeit der Neutralisierung*

Soweit durchführbar müssen die Neutralisierungsverfahren (z. B. Reaktion mit Alkali zu weniger toxischen Verbindungen) bei unabsichtlichem Verschütten beschrieben werden. Die bei der Neutralisierung entstehenden Produkte sind aufgrund praktischer Versuche oder theoretischer Überlegungen zu ermitteln und zu beschreiben.

4.6.2. *Kontrollierte Verbrennung*

Die kontrollierte Verbrennung in einer geeigneten Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste oder einzige Verfahren für eine sichere Beseitigung des Wirkstoffs und der den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel, kontaminierter Materialien oder kontaminierter Verpackungen.

Wenn der (die) Wirkstoff(e) in der Zubereitung mehr als 60 % Halogene enthält (enthalten), müssen das pyrolytische Verhalten des Wirkstoffs unter kontrollierten Bedingungen (sofern relevant, einschließlich Sauerstoffzufuhr und definierter Verweildauer) bei 800 °C und der Gehalt an polyhalogenierten Dibenzo-p-dioxinen und Dibenzo-furanen in den Verbrennungsprodukten angegeben werden. Der Antragsteller muss genaue Anweisungen für eine sichere Entsorgung geben.

4.6.3. Sonstiges

Wenn andere Verfahren zur Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Für diese Verfahren sind Angaben vorzulegen, damit ihre Effektivität und Sicherheit geprüft werden kann.

5. Analyseverfahren

Einleitung

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

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

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

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

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt Folgendes:

Verunreinigungen, relevante Metaboliten, Metaboliten	Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen von toxikologischer und/oder ökotoxikologischer oder ökologischer Bedeutung

Auf Anforderung müssen folgende Proben zur Verfügung gestellt werden:

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

Es gelten die Definitionen in Teil A Nummern 4.1 und 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung

5.1.1. Für die Bestimmung des Wirkstoffs in der Zubereitung muss eine vollständig beschriebene Methode vorgelegt werden. Enthält die Zubereitung mehr als einen Wirkstoff, so ist eine Methode vorzulegen, mit der die Bestimmung jedes einzelnen Wirkstoffs in Anwesenheit der anderen Wirkstoffe möglich ist. Wird keine kombinierte Methode vorgelegt, so sind die technischen Gründe hierfür anzugeben. Die Anwendbarkeit vorhandener CIPAC-Methoden ist anzugeben.

5.1.2. Weiterhin sind Methoden zur Bestimmung der relevanten Verunreinigungen in der Zubereitung anzugeben, falls die Zubereitung so zusammengesetzt ist, dass solche Verunreinigungen — aufgrund theoretischer Überlegungen — durch den Herstellungsprozess oder durch Abbauprozesse während der Lagerung entstehen können.

Erforderlichenfalls sind Methoden zur Bestimmung von Beistoffen oder Bestandteilen von Beistoffen in der Zubereitung vorzulegen.

5.1.3. Spezifizität, Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit

5.1.3.1. Die Spezifizität der vorgelegten Methoden ist nachzuweisen und anzugeben. Darüber hinaus ist das Ausmaß von Interferenzen durch andere in der Zubereitung enthaltene Substanzen zu bestimmen.

Zwar können die durch andere Bestandteile verursachten Interferenzen bei der Bewertung der Genauigkeit der vorgeschlagenen Methode als systematische Fehler bezeichnet werden, jegliche Interferenz, die mehr als $\pm 3\%$ der bestimmten Gesamtmenge ausmacht, muss jedoch erklärt werden.

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

5.2. *Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen*

Es müssen Analysemethoden zur Bestimmung der Rückstände vorgelegt werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass die gemäß Teil A Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bereits vorgelegten Methoden anwendbar sind.

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

6. **Wirksamkeitsdaten**

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens der Zubereitung — gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen und Schädlichkeitsschwellen — sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und zu berichtenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der Spannweite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, einschließlich Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, klimatische Unterschiede, landwirtschaftliche Praktiken, Einheitlichkeit der Kulturen, Anwendungsart und -weise, Art des Schadorganismus und Art des Pflanzenschutzmittels.

Die gewonnenen und vorgelegten Daten müssen hinreichend bestätigen, dass die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben. Macht ein Antragsteller geltend, dass sich Versuche in einem oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muss er die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muss sich aufgrund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Bestätigen nach Ansicht des Antragstellers die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Zubereitungen extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung dafür vorzulegen, dass auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet werden kann. Wenn jedoch wegen der Klima- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einer oder mehreren weiteren Vegetationsperioden durchgeführt und berichtet werden.

6.1. *Abgrenzungsversuche*

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Abgrenzungsversuche einschließlich Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und seiner Wirkstoffe vorzulegen, die der Behörde ergänzende Informationen für die Beurteilung des Pflanzenschutzmittels liefern. Werden diese Informationen nicht vorgelegt, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.

6.2. *Wirksamkeitsversuche*

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können, gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen.

Versuchsbedingungen

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

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen — soweit vorhanden — untersucht werden. Als geeignete Referenzzubereitungen gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der klimatischen Verhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion — bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung und Schadorganismen, Wirkungsbereich und Art und Weise der Anwendung dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekommen.

Die Pflanzenschutzmittel müssen unter Verhältnissen getestet werden, unter denen der betreffende Schadorganismus erwiesenermaßen in einem Ausmaß vorhanden ist, dass es zu nachteiligen Wirkungen (Ertrag, Qualität, Betriebserlös) auf ungeschützte Kulturen oder Anbauflächen oder auf unbehandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommt, oder unter denen die Verbreitung des Schadorganismus eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ermöglicht.

Versuche mit Pflanzenschutzmitteln zur Bekämpfung von Schadorganismen müssen den Grad der Wirkung auf die betreffenden Arten von Schadorganismen bzw. auf repräsentative Arten der betreffenden Zielgruppen nachweisen. Die Versuche müssen, soweit relevant, die verschiedenen Entwicklungsstadien oder den Lebenszyklus der schädlichen Arten umfassen, sowie deren verschiedene Stämme oder Rassen, wenn unterschiedliche Empfindlichkeitsgrade vermutet werden.

Versuche zur Gewinnung von Daten über Pflanzenschutzmittel, die Pflanzenwachstumsregulatoren sind, müssen den Grad der Wirkung auf die zu behandelnden Arten nachweisen. Untersucht werden auch die unterschiedlichen Reaktionen einer repräsentativen Probe der Gruppe des Sortenspektrums, für das der Einsatz des Mittels vorgesehen ist.

Zur Klärung der Dosisreaktion sind einige Versuche auch mit Aufwandsmengen unter dem empfohlenen Wert durchzuführen, damit beurteilt werden kann, ob die empfohlene Dosis das für die gewünschte Wirkung erforderliche Minimum ist.

Die Wirkungsdauer der Behandlung ist in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus bzw. die Wirkung auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse zu untersuchen. Wird eine mehrmalige Anwendung empfohlen, so sind Versuche erforderlich, die die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Intervalle ermitteln.

Es ist nachzuweisen, dass die empfohlene Anwendungsdosis, -zeit und -technik die hinreichende Bekämpfung, den Schutz oder die beabsichtigte Wirkung unter den in der Praxis voraussichtlich auftretenden Umständen gewährleisten.

Sofern nicht eindeutig feststeht, dass Umweltfaktoren wie Temperatur oder Niederschlag die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels nicht nennenswert beeinflussen, ist eine entsprechende Untersuchung durchzuführen und vorzulegen, insbesondere wenn derartige Einflüsse auf die Wirksamkeit verwandter Zubereitungen bekannt sind.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

Versuchsrichtlinien

Die Versuche müssen so konzipiert sein, dass es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den Richtlinien 152 und 181 der Europäischen und Mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Versuche sind gegebenenfalls nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder nach Richtlinien durchzuführen, die mindestens den Anforderungen der entsprechenden EPPO-Richtlinien genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.3. *Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung*

Es sind Daten aus Laboruntersuchungen und etwaigen Freilandanwendungen vorzulegen, die darüber Aufschluss geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln. Diese Informationen müssen, soweit vorhanden, auch dann vorgelegt werden, wenn sie für die Anwendungen, für die eine Neuzulassung oder Verlängerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind (andere Arten von Schadorganismen oder andere Kulturen), da sie Hinweise über die Wahrscheinlichkeit der Resistenzentwicklung in der Zielpopulation liefern können.

Falls es Anzeichen oder Hinweise für eine mögliche Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, so ist die Empfindlichkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen. In solchen Fällen ist eine Strategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenz oder Kreuzresistenz bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

6.4. *Wirkungen auf Menge und/oder Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

6.4.1. *Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen*

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

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

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte) oder
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen die Qualität beeinträchtigen.

Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist, und, sofern relevant, nach den hauptsächlichsten Behandlungsmethoden durchzuführen. Werden Auswirkungen beobachtet, so sind die Versuche mit der normalen Aufwandmenge zu wiederholen.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie, soweit relevant, davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels und die Methoden zur Behandlung der Kulturen entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung der Zubereitung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.2. Einflüsse auf den Verarbeitungsprozess

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozess und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und zu berichten, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und

- Hinweise dafür bestehen, dass der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels einen Einfluss auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse hat (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse erwiesenermaßen nachteilig beeinflussen.

Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.3. Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Soweit relevant, muss der Einfluss der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muss gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäß Nummer 6.2.

6.5. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäß Nummer 6.2 schädliche Nebenwirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in Bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen.

Treten schädliche Nebenwirkungen auf, die jedoch gegenüber dem Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder als vorübergehend angesehen werden, so muss dies entsprechend belegt werden. Gegebenenfalls sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

Die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, ist nachzuweisen, einschließlich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Empfindlichkeit gegenüber Schaden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die obenstehenden Ausführungen auch für die Mischung.

Versuchsrichtlinien

Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäß Nummer 6.2 durchgeführt werden.

Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Richtlinie 135 oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet — nach Richtlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Richtlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

- 6.6. *Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutz- und andere Organismen außer den Zielorganismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z. B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)*

6.6.1. **Wirkung auf Folgekulturen**

Zweck der verlangten Informationen

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Wenn die gemäß Nummer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, dass signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen Material verbleiben, müssen Beobachtungen über die Auswirkungen auf die gebräuchlichen Folgekulturen vorgelegt werden.

6.6.2. **Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen**

Zweck der verlangten Informationen

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Es sind Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der gebräuchlichen Nachbarkulturen zu übermitteln, sofern Hinweise darüber vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdampfung in Mitleidenschaft ziehen kann.

6.6.3. **Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden**

Zweck der verlangten Informationen

Die Versuche müssen ausreichende Informationen liefern, um mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut beurteilen zu können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Es sind Beobachtungen vorzulegen über den Einfluss des Pflanzenschutzmittels auf Pflanzenteile, die als Vermehrungsgut verwendet werden, außer wenn die vorgesehenen Anwendungen den Gebrauch bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschließen. Untersucht werden

- i) bei Saatgut: Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft,
- ii) bei Ablegern: Anwurzeln und Wachstum,
- iii) bei Stecklingen: Anwachsen und Wachstum,
- iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

Versuchsrichtlinie

Die Versuche mit Saatgut sind nach den ISTA-Methoden ⁽¹⁾ durchzuführen.

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

6.6.4. Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen außer den Zielorganismen

Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht wurden. Dasselbe gilt für die beobachteten Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die Tier- und Pflanzenwelt und/oder Nutzorganismen.

6.7. Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Nummern 6.1 bis 6.6

Neben einer Zusammenfassung aller nach den Nummern 6.1 bis 6.6 erforderlichen Daten und Informationen ist eine ausführliche und kritische Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, vorhandene oder mögliche schädliche Nebenwirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

7. **Toxikologische Untersuchungen**

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

Aufgrund des Einflusses von Verunreinigungen und anderen Verbindungen auf die toxische Wirkung muss für jede übermittelte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials übermittelt werden. Die Prüfungen müssen mit dem zur Zulassung anstehenden Pflanzenschutzmittel durchgeführt werden.

7.1. *Akute Toxizität*

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

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- auf den Wirkstoff zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und Besonderheiten der Auswirkung mit allen Einzelheiten von Verhaltensänderungen und der möglichen makroskopisch-pathologischen Befunde;
- wenn möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung; und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung des toxischen Bereichs ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestatten. Die Angaben der Prüfung auf akute Toxizität sind besonders wichtig für die Beurteilung der Gefahren bei Unfällen.

7.1.1. Oral

Veranlassung

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

Prüfmethode

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

7.1.2. Dermal

Veranlassung

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

Prüfmethode

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

7.1.3. *Inhalation**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll Angaben zur inhalatorischen Toxizität des Pflanzenschutzmittels oder des von ihm erzeugten Rauchs an der Ratte liefern.

Veranlassung

Die Prüfung ist stets durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- eine raucherzeugende Formulierung oder ein Begasungsmittel ist;
- mit einem Nebelgerät ausgebracht werden soll;
- eine dampffreisetzende Zubereitung ist;
- ein Aerosol ist;
- ein Pulver ist, das einen nennenswerten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;
- einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von $> 1 \times 10^{-2}$ Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lagern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;
- so verwendet werden soll, dass bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

Prüfmethode

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

7.1.4. *Hautreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll Angaben über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

Veranlassung

Die Hautreizung des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, außer in Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass eine starke Hautreizung hervorgerufen werden kann oder solche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

Prüfmethode

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

7.1.5. *Augenreizung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll Angaben über das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen liefern.

Veranlassung

Der Augenreizungstest ist durchzuführen außer in den Fällen, in denen es entsprechend der Prüfrichtlinie wahrscheinlich ist, dass eine starke Augenreizung hervorgerufen werden kann.

Prüfmethode

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

7.1.6. *Hautsensibilisierung**Zweck der Prüfung*

Die Prüfung soll hinreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.

Veranlassung

Die Prüfungen sind stets durchzuführen, es sei denn, es ist bekannt, dass der/die Wirkstoff(e) oder die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen.

Prüfmethode

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

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

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Prüfungen gemäß den Nummern 7.1.1 bis 7.1.6 für eine Kombination von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Etikett Anweisungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung enthält. Über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist von Fall zu Fall zu entscheiden, wobei den Ergebnissen der Untersuchungen auf akute Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel, der Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel und den verfügbaren Angaben oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Mitteln Rechnung zu tragen ist.

7.2. *Expositionsdaten*

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

7.2.1. *Anwenderexposition*

Die Risiken für den Anwender durch Pflanzenschutzmittel hängen von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, der Art des Mittels (unverdünnt/verdünnt) sowie dem Weg, dem Grad und der Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erstellt und berichtet werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der Exposition mit dem(n) Wirkstoff(en) und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel, die wahrscheinlich unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eintritt, erlauben. Diese müssen ferner als Grundlage dienen für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen, einschließlich der zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstungen für Anwender, und auf dem Etikett angegeben werden.

7.2.1.1. *Abschätzung der Anwenderexposition**Ziel der Abschätzung*

Die unter Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Anwenderexposition soll abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu benutzen.

Veranlassung

Eine Abschätzung der Anwenderexposition ist stets durchzuführen.

Bedingungen

Die Abschätzung ist für jede Art der Anwendung und jedes technische Verfahren durchzuführen, die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagen werden; Rechnung zu tragen ist dabei sowohl den Anforderungen aufgrund der Durchführung der Klassifizierungs- und Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich des Umgangs mit verdünnten oder unverdünnten Mitteln als auch den verschiedenen Arten und Größen der verwendeten Behältnisse, den Misch- und Füllvorgängen, der Art der Anwendung des Pflanzenschutzmittels, den Klimabedingungen und gegebenenfalls der Reinigung und routinemäßigen Wartung der Anwendungseinrichtungen.

⁽¹⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

Die Risikoabschätzung hat zunächst davon auszugehen, dass der Anwender keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwendet.

Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, dass der Anwender wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, die vom Anwender ohne weiteres verwendet werden kann, eine zweite Abschätzung durchzuführen. Sind Schutzvorkehrungen auf dem Etikett angegeben, so ist ihnen bei der Abschätzung Rechnung zu tragen.

7.2.1.2. *Messung der Anwenderexposition*

Ziel der Prüfung

Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Anwenderexposition, die wahrscheinlich bei Einhaltung der Anwendungsbedingungen auftritt, erlaubt.

Veranlassung

Daten zur tatsächlichen Exposition für den (die) betreffenden Expositionsweg(e) sind zu übermitteln, sofern die Risikobewertung darauf hindeutet, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wurde. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Anwenderexposition gemäß Nummer 7.2.1.1 darauf hindeuten, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte

überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, wenn kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Nummer 7.2.1.1 zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, können ein Hautabsorptionstest oder die Ergebnisse einer Untersuchung der subakuten dermalen Toxizität, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Nummer 7.2.1.1 zu gewinnen.

Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung muss unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den vorgesehenen Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

7.2.2. *Exposition umstehender Personen*

Umstehende Personen können bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ebenfalls exponiert werden. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Anwendungsbedingungen verwendet werden können, einschließlich des Ausschlusses umstehender Personen von Behandlungsflächen und Sicherheitsabstände.

Ziel der Abschätzung

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

Veranlassung

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist stets durchzuführen.

Bedingungen

Eine Abschätzung der Exposition umstehender Personen ist für jedes Anwendungsverfahren durchzuführen. Die Risikoabschätzung hat davon auszugehen, dass umstehende Personen keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Eine Messung der Exposition umstehender Personen kann erforderlich sein, wenn die Abschätzungen Grund zur Besorgnis geben.

7.2.3. Exposition des Betriebspersonals

Das Betriebspersonal kann auch nach Anwendung von Pflanzenschutzmitteln beim Betreten behandelter Flächen oder Einrichtungen oder beim Umgang mit behandelten, rückstandshaltigen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen exponiert sein. Es sind hinreichende Angaben und Daten zu übermitteln, die als Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzvorkehrungen einschließlich Wartezeiten und Fristen für das Wiederbetreten verwendet werden können.

7.2.3.1. Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals

Ziel der Abschätzung

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

Veranlassung

Eine Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist stets erforderlich.

Bedingungen

Die Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals ist für jede Kultur und jede Arbeit vorzunehmen.

Die erste Risikoabschätzung muss zunächst auf der Grundlage der verfügbaren Daten der zu erwarteten Exposition des Betriebspersonals unter der Annahme, dass keine persönliche Schutzausrüstung verwendet wird, durchgeführt werden.

Erforderlichenfalls ist unter der Annahme, dass das Betriebspersonal wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, die auch ohne weiteres verwendet werden kann, eine zweite Abschätzung durchzuführen.

Erforderlichenfalls ist eine weitere Abschätzung anhand von Daten über die bei den vorgesehenen Anwendungsbedingungen anfallende Menge von abstreifbaren Rückständen vorzunehmen.

7.2.3.2. Messung der Exposition des Betriebspersonals

Ziel der Messung

Die Prüfung soll hinreichend Daten erbringen, die eine Bewertung der Exposition des Betriebspersonals bei Einhaltung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen erlauben.

Veranlassung

Die bei dem betreffenden Expositionsweg tatsächlich eintretende Exposition ist zu berichten, sofern aufgrund der Risikoabschätzung anzunehmen steht, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Exposition des Betriebspersonals gemäß Nummer 7.2.3.1 vermuten lassen, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte

überschritten werden können.

Auch müssen die tatsächlichen Expositionsdaten übermittelt werden, sofern kein geeignetes Berechnungsmodell oder keine geeigneten Daten für die Abschätzung gemäß Nummer 7.2.3.1 zur Verfügung stehen.

In Fällen, in denen die Exposition vor allem über die Haut geschieht, kann ein Hautabsorptionstest, soweit nicht bereits verfügbar, eine nützliche Alternative sein, um Daten zur Verfeinerung der Abschätzung gemäß Nummer 7.2.3.1 zu gewinnen.

Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung muss unter realistischen Expositionsbedingungen entsprechend den Anwendungsbedingungen durchgeführt werden.

7.3. Hautabsorption

Ziel der Prüfung

Die Untersuchung dient der Messung der Absorption des Wirkstoffs und der toxikologisch relevanten Verbindung durch die Haut.

Veranlassung

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn die Hautexposition einen Hauptexpositionsweg darstellt und wenn die Risikoabschätzung darauf hindeutet, dass ein gesundheitsrelevanter Grenzwert überschritten wird. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung oder die Messung der Anwenderexposition gemäß Nummer 7.2.1.1 oder 7.2.1.2 darauf hindeuten, dass

- der (die) im Rahmen der Zulassung der Wirkstoffe festgesetzte(n) AOEL-Wert(e) überschritten werden kann (können); und/oder
- die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch relevante(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgesetzten Grenzwerte

überschritten werden können.

Untersuchungsbedingungen

Befunde von dermalen In-vivo-Absorptionstests an der Ratte sind grundsätzlich vorzulegen. Wird den Befunden der Abschätzung aufgrund dieser dermalen In-vivo-Absorptionstests bei der Risikobewertung Rechnung getragen und verbleiben dennoch Hinweise auf eine zu hohe Exposition, so kann es erforderlich sein, eine vergleichende In-vitro-Absorptionsstudie an der Ratte und an menschlichem Hautgewebe durchzuführen.

Prüfrichtlinie

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

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

Soweit relevant, sind für jeden Beistoff folgende Informationen vorzulegen:

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

Alle weiteren verfügbaren Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

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

Einleitung

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

8.1. *Metabolismus, Verteilung und Berechnung der Rückstände in Pflanzen und Tieren*

Zweck der Prüfung

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

- Abschätzung der Gesamtrückstände in dem relevanten Teil der Kulturen zum Erntezeitpunkt nach der vorgesehenen Behandlung;
- Quantifizierung der Abbaugeschwindigkeit und der Ausscheidung der Gesamtrückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (Milch oder Eier) und Ausscheidungen;
- Feststellung der Hauptbestandteile der Gesamtrückstände in Kulturen bzw. in verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Angabe der Verteilung der Rückstände in den relevanten Teilen der Kultur bzw. den relevanten verzehrbaren tierischen Erzeugnissen;
- Quantifizierung der Hauptbestandteile des Rückstands und Ermittlung der Leistungsfähigkeit der Extraktionsverfahren für diese Bestandteile;

- Gewinnung von Daten, anhand deren über die Notwendigkeit von Fütterungsversuchen gemäß Nummer 8.3 entschieden werden kann;
- Entscheidung über Definition und Berechnung eines Rückstands.

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

8.2. Rückstandsuntersuchungen

Zweck der Prüfung

Die Ziele dieser Untersuchungen sind:

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

8.3. Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Zusätzliche Fütterungsversuche zur Beurteilung der maximalen Rückstandsgehalte in Erzeugnissen tierischen Ursprungs werden nur gefordert, wenn es nicht möglich ist, aus den gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 6.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnenen Daten über den Wirkstoff zu extrapolieren. Dies könnte zutreffen, wenn weitere Futterpflanzen genehmigt werden sollen und dies zu einer erhöhten Aufnahme der Rückstände durch landwirtschaftliche Nutztiere führt, für die im Rahmen der Zulassung des Wirkstoffs keine Daten vorgelegt wurden, oder wenn diese Daten zur Änderung der Bedingungen für seine Zulassung nicht erforderlich waren.

Versuchsbedingungen

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

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

Zweck der Prüfung

Die wichtigsten Ziele dieser Untersuchung sind:

- Feststellung, ob sich aus den Rückständen in den Roherzeugnissen während der Verarbeitung Abbau- oder Reaktionsprodukte bilden, die eine getrennte Risikobewertung erfordern;
- Bestimmung der quantitativen Verteilung von Rückständen in unterschiedlichen Zwischen- und Endprodukten sowie Abschätzung der Übergangsfaktoren;
- Ermöglichung einer realistischeren Abschätzung der Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung.

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

8.5. *Rückstände in Folgekulturen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

8.6. *Vorgeschlagene Höchstrückstandsgehalte (MRLs) und Rückstandsdefinition*

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

Zeigen die gemäß den Vorschriften von Nummer 8.1 vorgelegten Metabolismusuntersuchungen, dass die Rückstandsdefinition unter Berücksichtigung der tatsächlichen Rückstandsdefinition und der erforderlichen Bewertung gemäß dem entsprechenden Absatz in Teil A Nummer 6.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 geändert werden muss, so kann eine erneute Bewertung des Wirkstoffs notwendig sein.

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

Die Vorschläge sind ausführlich zu begründen.

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

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

8.9. Zusammenfassung und Bewertung des Rückstandsverhaltens

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

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, muss die toxikologische Bedeutung von Metaboliten, die nicht im Säugetier auftreten, angesprochen werden.

Wenn Stoffwechseldaten vorgelegt worden sind, ist eine schematische Darstellung der Stoffwechselwege in Pflanzen und Tieren mit einer kurzen Erklärung der Verteilung und der jeweiligen chemischen Veränderungen vorzulegen.

9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Einleitung

- i) Die vorgelegten Angaben sowie die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgelegten Angaben über den Wirkstoff müssen ausreichen, um eine Bewertung des Verbleibs und Verhaltens des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt und des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, die ihm wahrscheinlich ausgesetzt sind, zu erlauben.
- ii) Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel zusammen mit den weiteren maßgeblichen Angaben und denjenigen über den Wirkstoff ausreichen, um
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die entsprechenden Zeitabläufe vorherzusagen;
 - die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen zu ermitteln, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind, und
 - Maßnahmen festzulegen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten möglichst gering zu halten.
- iii) Wird radioaktiv markiertes Testmaterial verwendet, gilt Ziffer iv der Einleitung von Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.
- iv) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden.

Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereich und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- v) Voraussichtliche Umweltkonzentrationen im Boden (PEC_S), im Wasser (PEC_{SW} und PEC_{GW}) und in der Luft (PEC_A).

Es sind begründete Abschätzungen der erwarteten Wirkstoffkonzentrationen sowie der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Boden, im Grundwasser, im Oberflächenwasser und in der Luft vorzulegen, die nach der vorgesehenen Anwendung festzustellen oder bereits vorhanden sind. Außerdem ist eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falls durchzuführen.

Für die Zwecke der Abschätzung dieser Konzentrationen gelten folgende Definitionen:

— **Voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden (PEC_S)**

Rückstandgehalte in der oberen Bodenschicht, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

— **Voraussichtliche Umweltkonzentration im Oberflächenwasser (PEC_{SW})**

Rückstandgehalte im Oberflächenwasser, denen die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wasserorganismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

— *Voraussichtliche Umweltkonzentration im Grundwasser (PEC_{GW})*

Rückstandsgehalte im Grundwasser.

— *Voraussichtliche Umweltkonzentration in der Luft (PEC_A)*

Rückstandsgehalte in der Luft, denen Menschen, Tiere und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen ausgesetzt sein könnten (akute und chronische Exposition).

Bei der Abschätzung dieser Konzentrationen müssen alle maßgeblichen Angaben über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff berücksichtigt werden. Einen nützlichen Ansatz für diese Schätzungen bieten die Muster der EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos⁽¹⁾. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt angegebenen Parameter zu verwenden.

Werden für die Abschätzung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen Modelle verwendet, so müssen sie

- eine möglichst genaue Abschätzung aller relevanten Prozesse unter Einbeziehung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen;
- sofern möglich, zuverlässig mit Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, welche für die Anwendung des Modells relevant sind;
- für die im Anwendungsgebiet herrschenden Bedingungen relevant sein.

Die vorgelegten Angaben müssen, falls von Bedeutung, die Angaben gemäß Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 einschließen.

9.1. *Verbleib und Verhalten im Boden*

Gegebenenfalls gelten die gleichen Bestimmungen hinsichtlich der Vorlage von Angaben über den verwendeten Boden und seine Auswahl wie in Teil A Nummer 7.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

9.1.1. *Abbaugeschwindigkeit im Boden*

9.1.1.1. *Laboruntersuchungen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 7.1.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen

Über die Geschwindigkeit des aeroben und/oder anaeroben Abbaus im Boden ist zu berichten.

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

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

Testleitlinie

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

9.1.1.2. *Feldversuche*

— *Untersuchungen zum Bodenabbau*

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen zum Bodenabbau müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Feldbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs (DT_{50f} und DT_{90f}) abgebaut sind. Unter Umständen sind Daten über die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu erheben.

Veranlassung

Der Abbau und das Verhalten von Pflanzenschutzmitteln im Boden müssen nur untersucht werden, wenn die Daten über den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 7.1.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Versuchsbedingungen und -richtlinie

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

— *Untersuchung über Bodenrückstände*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

Testleitlinie

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

— *Untersuchungen zur Akkumulation im Boden*

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit einer Akkumulation von Rückständen des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte beurteilen zu können.

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

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

Testleitlinie

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

9.1.2. Mobilität im Boden

Zweck der Prüfung

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

9.1.2.1. Laborversuche

Veranlassung

Die Mobilität von Pflanzenschutzmitteln im Boden muss nur untersucht werden, wenn die Daten, die gemäß den Anforderungen in Teil A Nummern 7.1.2 und 7.1.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden können, wie zum Beispiel bei Formulierungen mit verzögerter Freisetzung (slow release formulations).

Testleitlinie

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

9.1.2.2. Lysimeteruntersuchungen oder Felduntersuchungen zur Versickerung

Zweck der Prüfungen

Die Untersuchungen müssen Daten liefern über:

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

Veranlassung

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

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

Versuchsbedingungen

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

9.1.3. Abschätzung der erwarteten Konzentrationen im Boden

Die Abschätzungen von PEC_5 -Werten müssen für jeden relevanten, untersuchten Boden in Beziehung stehen zu einer Einzelanwendung mit höchster Aufwandmenge, für die eine Zulassung beantragt wird, und zu einer Mehrfachanwendung mit deren höchster Aufwandmenge und maximaler Anzahl von Anwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird. Diese Werte sind für den jeweils untersuchten Boden in Milligramm des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte je Kilogramm Boden anzugeben.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_5 -Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abdrift, den Oberflächenabfluss und die Versickerung, und sie schließen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Hydrolyse, die Photolyse und den aeroben und anaeroben Abbau mit ein. Zum Zweck der Berechnung der PEC_5 -Werte kann die Dichte des Bodens mit $1,5 \text{ g/cm}^3$ Trockengewicht und die Tiefe der Bodenschicht bei Anwendung auf der Bodenoberfläche mit 5 cm, bei Einarbeitung in den Boden mit 20 cm angesetzt werden. Ist beim Ausbringen eine Bodenbedeckung vorhanden, so kann angenommen werden, dass (mindestens) 50 % der ausgebrachten Menge die Bodenoberfläche erreichen, sofern aktuelle Versuchsdaten keine genaueren Angaben liefern.

Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit- und Langzeit-PEC_S-Werte (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung,
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung,
- Langzeit: gegebenenfalls 7, 28, 50 und 100 Tage nach der letzten Anwendung.

9.2. Verbleib und Verhalten im Wasser

9.2.1. Abschätzung der Konzentrationen im Grundwasser

Es sind die Wege zu bestimmen, auf denen das Grundwasser kontaminiert werden kann, wobei die entsprechenden landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich der klimatischen Verhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Grundwasser (PEC_{GW}) vorgelegt werden.

Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird.

Es muss durch Sachverständige entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.2.2. Auswirkungen auf die Wasseraufbereitung

Sind diese Angaben erforderlich, so müssen die Angaben es gestatten, die Effektivität von Methoden der Wasserbehandlung (Trinkwasser- und Abwasserbehandlung) sowie der Auswirkungen auf solche Methoden festzulegen oder abzuschätzen. Vor der Durchführung etwaiger Untersuchungen muss der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der vorzulegenden Angaben einholen.

9.2.3. Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser

Es sind die Wege zu beschreiben, auf denen das Oberflächenwasser kontaminiert werden kann, wobei die relevanten landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich der klimatischen Verhältnisse) zu berücksichtigen sind.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der vorausgesagten Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser PEC_{SW} vorgelegt werden.

Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchste Aufwandmenge beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für Seen, Teiche, Flüsse, Kanäle, Wasserläufe, Be-/Entwässerungsgräben und die Kanalisation maßgeblich sein.

Die zu betrachtenden Faktoren bei den Abschätzungen der PEC_{SW}-Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung in Gewässern, Abdrift, Oberflächenabfluss, Ableitung durch die Drainagen und atmosphärische Deposition, und sie schließen Prozesse wie die Verdunstung, die Adsorption, die Advektion, die Hydrolyse, die Photolyse, den biologischen Abbau, die Sedimentation und die Resuspension mit ein.

Es sind Berechnungen für die Initial-, Kurzzeit- und Langzeit-PEC_{SW}-Werte für stehende und langsam fließende Gewässer (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen:

- Initial: sofort nach Anwendung,
- Kurzzeit: 24 Stunden, 2 und 4 Tage nach der letzten Anwendung,
- Langzeit: gegebenenfalls 7, 14, 21, 28 und 42 Tage nach der letzten Anwendung.

Es muss durch Sachverständige entschieden werden, ob zusätzliche Felduntersuchungen nützliche Angaben liefern können. Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller bei den zuständigen Behörden eine Zustimmung über die Art der durchzuführenden Untersuchung einholen.

9.3. Verbleib und Verhalten in der Luft

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

10. Ökotoxikologische Untersuchungen

Einleitung

- i) Die vorgelegten Daten zusammen mit den Angaben über den (die) Wirkstoff(e) müssen ausreichen, um eine Beurteilung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten (Flora und Fauna) bei vorgesehener Verwendung zu erlauben. Die Auswirkungen können aufgrund einmaliger oder andauernder Exposition eintreten und reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Insbesondere müssen die Daten über das Pflanzenschutzmittel sowie die übrigen maßgeblichen Angaben und die Angaben zum Wirkstoff ausreichen, um
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitgefährdung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse zu erlauben;
 - eine Abschätzung zu erlauben, ob bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten notwendig sind.
- iii) Es ist notwendig, sämtliche bei den routinemäßigen ökotoxikologischen Prüfungen festgestellten potenziellen Schadwirkungen zu berichten und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und zu berichten, die notwendig sein können, um die Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Schadwirkungen zu bewerten.
- iv) Im Allgemeinen dürften zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten für die Zulassung des (der) Wirkstoff(s) bereits vorgelegt und beurteilt worden sein. Die Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt, die gemäß den Nummern 9.1 bis 9.3 zu ermitteln und vorzulegen sind, sowie die Angaben zu den gemäß Nummer 8 gewonnenen und vorgelegten Rückstandsgehalten in Pflanzen haben für die Bewertung der Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eine zentrale Bedeutung, da sie Auskunft über die Art und das Ausmaß einer möglichen oder tatsächlichen Exposition geben. Die endgültigen Schätzungen des PEC-Werts sind den unterschiedlichen Gruppen von Organismen anzupassen, wobei insbesondere die Biologie der empfindlichsten Arten zu berücksichtigen ist.

Die gemäß Nummer 7.1 vorgelegten toxikologischen Untersuchungen und Angaben liefern wichtige Informationen über die Toxizität für Wirbeltiere.

- v) Gegebenenfalls sind bei der Versuchsplanung und Datenanalyse geeignete statistische Verfahren zu verwenden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse müssen berichtet werden (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genaue p-Werte anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- vi) Sind für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen erforderlich, so ist die Beziehung zwischen Dosis und nachteiliger Auswirkung anzugeben.
- vii) Sofern die Daten zur Exposition notwendig sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, müssen die gemäß Abschnitt 9 dieses Anhangs gewonnenen Angaben verwendet werden.

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Wirkstoff berücksichtigt werden. Eine nützliche Hilfestellung findet sich in den Mustern der EPPO zur Abschätzung des Umweltrisikos ⁽²⁾. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den verfügbaren Informationen hervor, dass das Pflanzenschutzmittel toxischer als der Wirkstoff ist, so müssen die Toxizitätsdaten des Pflanzenschutzmittels bei der Berechnung der jeweiligen Toxizitäts-/Expositionsverhältnisse verwendet werden.

- viii) Da sich Verunreinigungen auf das ökotoxikologische Verhalten auswirken, muss für jede vorgelegte Untersuchung unbedingt eine genaue Beschreibung (Spezifikation) der verwendeten Substanz gemäß Nummer 1.4 beigefügt werden.

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

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

- ix) Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist in den verschiedenen Toxizitätsversuchen, sofern möglich, stets der gleiche Stamm aller relevanten Arten zu verwenden.

10.1. *Auswirkungen auf Vögel*

Die möglichen Auswirkungen auf Vögel müssen untersucht werden, außer wenn ausgeschlossen werden kann, dass sie direkt oder indirekt exponiert werden, beispielsweise bei Verwendung in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen.

Das Verhältnis akute Toxizität/Exposition (TER_a), das Verhältnis Kurzzeittoxizität über Nahrungsaufnahme/Exposition (TER_{st}) und das Verhältnis Langzeitaufnahme über die Nahrung/Exposition (TER_{lt}) müssen berichtet werden, wenn

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

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg Wirkstoff/kg Futter) / ETE (mg Wirkstoff/kg Futter),}$$

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Bei Pellets, Granulaten oder behandeltem Saatgut muss die Wirkstoffmenge in jedem Pellet, Granulat Korn oder im Saatgut sowie der Anteil des LD_{50} -Werts für den Wirkstoff in 100 Partikeln und je Gramm Partikel angegeben werden. Die Größe und Form der Pellets oder Granulat Körner ist anzugeben.

Bei Ködern muss die Wirkstoffkonzentration (in mg/kg) im Köder angegeben werden.

10.1.1. *Akute orale Toxizität*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Vögel dem Pflanzenschutzmittel selbst wahrscheinlich nicht ausgesetzt sind, muss die akute orale Toxizität von Zubereitungen stets angegeben werden, wenn der TER_a - oder TER_{st} -Wert des (der) Wirkstoffs(e) bei Vögeln zwischen 10 und 100 liegt oder wenn die Ergebnisse der Versuche an Säugern Hinweise darauf ergeben, dass die Zubereitung bedeutend toxischer ist als der Wirkstoff.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an der Art durchzuführen, die sich in den Untersuchungen gemäß Teil A Nummern 8.1.1 oder 8.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 als am empfindlichsten erwiesen hat.

10.1.2. *Überwachte Käfig- oder Freilanduntersuchungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung unter praktischen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Sind der TER_a - und der TER_{st} -Wert größer als 100 und gibt es keine andere Untersuchung über den Wirkstoff (z. B. Reproduktionsstudie), die auf ein Risiko hindeutet, so sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Anderenfalls muss durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind. Diese Beurteilung muss gegebenenfalls Folgendes berücksichtigen: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandsgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Wenn der TER_a - und der TER_{st} -Wert kleiner/gleich 10 und der TER_{lt} -Wert kleiner/gleich 5 sind, so müssen Käfig- oder Freilandversuche durchgeführt und berichtet werden, sofern nicht eine abschließende Schätzung auf der Grundlage der Untersuchungen gemäß Nummer 10.1.3 möglich ist.

Versuchsbedingungen

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden bezüglich der Art und der Bedingungen dieser Untersuchungen einholen.

10.1.3. Akzeptanz der Köder, des Granulats oder des behandelten Saatguts durch Vögel

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Möglichkeit der Aufnahme des Pflanzenschutzmittels oder der damit behandelten pflanzlichen Erzeugnisse bewerten zu können.

Veranlassung

Bei Saatgutbehandlungsmitteln, Pellets und Ködern, bei Zubereitungen in Granulatform sowie bei einem TER_a-Wert von kleiner/gleich 10 sind Untersuchungen zur Akzeptanz (Genießbarkeit) durchzuführen.

10.1.4. Auswirkungen von sekundären Vergiftungen

Es ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob die Auswirkungen von sekundären Vergiftungen zu untersuchen sind.

10.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen

Die etwaigen Auswirkungen auf wasserbewohnende Arten müssen untersucht werden, es sei denn, die Möglichkeit einer Exposition dieser Arten kann ausgeschlossen werden.

Die TER_a- und TER_{lt}-Werte müssen angegeben werden, wenn

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

TER_{lt} = chronischer NOEC-Wert (mg Wirkstoff/l)/Langzeit-PEC_{SW}-Wert (mg Wirkstoff/l).

10.2.1. Akute Toxizität für Fische, wasserbewohnende Wirbellose oder Auswirkungen auf das Algenwachstum

Veranlassung

Grundsätzlich müssen die Untersuchungen an einer der Arten der drei in Teil A Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 genannten Gruppen (Fische, wasserbewohnende Wirbellose und Algen) durchgeführt werden, wenn das Pflanzenschutzmittel selbst das Wasser kontaminieren kann. Lassen die verfügbaren Informationen jedoch den Schluss zu, dass eine dieser Gruppen deutlich empfindlicher ist, so sind die Untersuchungen lediglich an den empfindlichsten Arten der jeweiligen Gruppe durchzuführen.

Die Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn

— die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels auf der Grundlage der Angaben für den Wirkstoff nicht vorhergesagt werden kann; dies ist insbesondere der Fall, wenn die Formulierung zwei oder mehr Wirkstoffe oder Beistoffe wie Lösemittel, Emulgatoren, grenzflächenaktive Stoffe, Dispergierungsmittel oder Düngemittel enthält, die die Toxizität im Vergleich zum Wirkstoff erhöhen können, oder

— die vorgesehenen Anwendungszwecke eine direkte Anwendung in Wasser vorsehen,

sofern nicht geeignete Untersuchungen gemäß Nummer 10.2.4 verfügbar sind.

Versuchsbedingungen

Es gelten die einschlägigen Bestimmungen in den entsprechenden Absätzen in Teil A Nummern 8.2.1, 8.2.4 und 8.2.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011.

10.2.2. Mikro- oder Mesokosmos-Untersuchungen

Zweck der Prüfung

Die Untersuchungen müssen ausreichend Daten liefern, um die wesentlichen Wirkungen auf Wasserlebewesen unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

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

Versuchsbedingungen

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zu den besonderen Zielen und somit zur Art und zu den Bedingungen der jeweiligen Untersuchung einholen.

Die Untersuchung muss mindestens die höchste wahrscheinliche Expositionsrate einschließen, gleichgültig, ob sie durch direkte Aufbringung, Abdrift, Entwässerung oder Oberflächenabfluss entsteht. Die Dauer der Untersuchung muss so bemessen sein, dass eine Bewertung aller Auswirkungen möglich ist.

Testleitlinie

Geeignete Leitlinien finden sich in:

SETAC-Leitlinie für die Untersuchung in Süßwassermesokosmen für Schädlingsbekämpfungsmittel/Seminar Huntingdon, 3.–4. Juli 1991

oder

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

10.2.3. Rückstände in Fischen*Zweck der Prüfung*

Diese Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um ein mögliches Auftreten von Rückständen in Fischen beurteilen zu können.

Veranlassung

Im Allgemeinen sind die Angaben aus den Biokonzentrationsstudien an Fischen verfügbar.

Ist bei den Untersuchungen gemäß Teil A Nummer 8.2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 eine Biokonzentration beobachtet worden, so ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob eine langfristige Mikro- oder Mesokosmosstudie erstellt werden muss, um die maximale Höhe der wahrscheinlich zu erwartenden Rückstände festzustellen.

Testleitlinie

SETAC-Leitlinie für die Untersuchung von Süßwassermesokosmen auf Schädlingsbekämpfungsmittel/Seminar Huntingdon, 3.–4. Juli 1991.

10.2.4. Ergänzende Untersuchungen

Die in Teil A Nummern 8.2.2 und 8.2.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 genannten Untersuchungen können für bestimmte Pflanzenschutzmittel verlangt werden, wenn es nicht möglich ist, die Daten der entsprechenden Untersuchungen für den Wirkstoff zu extrapolieren.

10.3. Auswirkungen auf Landwirbeltiere außer Vögel

Die möglichen Auswirkungen auf wildlebende Wirbeltierarten müssen untersucht werden, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Landwirbeltiere außer Vögel wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden. Die TER_a -, TER_{st} - und TER_{lt} -Werte müssen berichtet werden, wenn

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

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

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

wobei ETE die voraussichtliche theoretische Exposition ist.

Grundsätzlich entspricht der Bewertungsablauf des Risikos für diese Arten demjenigen für Vögel. In der Praxis ist es nur selten notwendig, zusätzliche Untersuchungen durchzuführen, da die gemäß Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Abschnitt 7 des vorliegenden Anhangs durchgeführten Untersuchungen die verlangten Angaben erbringen.

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um Art und Ausmaß der Gefährdung von Landwirbeltieren außer Vögeln unter praxisnahen Anwendungsbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Sind die TER_a - und TER_{st} -Werte größer als 100 und haben andere Untersuchungen keine Anzeichen für eine Gefährdung ergeben, so sind keine weiteren Tests erforderlich. Anderenfalls muss durch einen Sachverständigen entschieden werden, ob weitere Untersuchungen durchzuführen sind. Diese Beurteilung trägt gegebenenfalls folgenden Faktoren Rechnung: Fraßverhalten, Vertreibung, alternative Futterquellen, tatsächlicher Rückstandgehalt im Futter, Persistenz der Verbindung in Pflanzen, Abbau des formulierten oder behandelten Produkts, Anteil des durch Räubertum erbeuteten Futters, Akzeptanz des Köders, des Granulats oder behandelten Saatguts sowie die Möglichkeit der Biokonzentration.

Sind die TER_a - und TER_{st} -Werte kleiner/gleich 10 und der TER_{it} -Wert kleiner/gleich 5, so müssen Käfig- oder Freilandversuche oder andere geeignete Untersuchungen durchgeführt und berichtet werden.

Versuchsbedingungen

Bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden, muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden zur Art und zu den Bedingungen der jeweiligen Untersuchung einholen und anfragen, ob die Auswirkungen einer sekundären Vergiftung untersucht werden müssen.

10.4. Auswirkungen auf Bienen

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, es sei denn, das Mittel wird ausschließlich dann angewandt, wenn für Bienen wahrscheinlich keine Expositionsgefahr besteht, beispielsweise:

- geschlossene Lebensmittellager;
- nicht-systemische Saatgutbehandlungsmittel;
- nicht-systemische Zubereitungen zur Bodenbehandlung;
- nicht-systemische Tauchbehandlung für Pflanzenmaterial und Zwiebeln;
- Wundbehandlung;
- Köder für Nager;
- Verwendung in Gewächshäusern ohne Bestäubungsanlagen.

Die Gefährdungsquotienten bei oraler und Kontaktexposition (Q_{HO} und Q_{HC}) müssen berichtet werden:

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

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

wobei

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

10.4.1. Akute orale und Kontakttoxizität

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss die LD₅₀-Werte für die akute orale und die Kontaktexposition liefern.

Veranlassung

Die Untersuchung ist erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Teil A Nummer 8.3.1.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde.

Versuchsbedingungen

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

10.4.2. Rückstandsuntersuchung

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um eine mögliche Gefährdung von Trachtbienen aufgrund der Rückstandspuren von Pflanzenschutzmitteln auf Kulturen bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn der Q_{HC} -Wert größer/gleich 50 ist, muss durch einen Sachverständigen beurteilt werden, ob die Auswirkungen der Rückstände zu bestimmen sind, es sei denn, es gibt Hinweise, dass auf den Kulturen keine nennenswerten Spuren von Rückständen verbleiben, die Trachtbienen beeinträchtigen könnten, oder es stehen ausreichend Daten aus Käfig-, Tunnel- oder Freilandversuchen zur Verfügung.

Versuchsbedingungen

Die mittlere Letalzeit (LT_{50}) (in Stunden) muss bestimmt und angegeben werden, nachdem die Tiere 24 Stunden lang den Rückständen auf Blättern ausgesetzt waren, die 8 Stunden lang gealtert wurden. Wenn der LT_{50} -Wert mehr als 8 Stunden beträgt, sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich.

10.4.3. Käfiguntersuchungen

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels für das Überleben und das Verhalten der Bienen bewerten zu können.

Veranlassung

Wenn die Q_{HO} - und Q_{HC} -Werte kleiner als 50 sind, müssen keine weiteren Untersuchungen durchgeführt werden, es sei denn, es werden beim Bienenlarvenfütterungstest deutliche Auswirkungen beobachtet, oder es gibt Hinweise, dass indirekte Auswirkungen wie verzögerte Reaktionen oder Änderungen des Verhaltens der Bienen auftreten. In diesen Fällen werden Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt.

Sind die Q_{HO} - und Q_{HC} -Werte größer als 50, müssen Käfig- und/oder Freilandversuche durchgeführt werden.

Wenn die Freilandversuche gemäß Nummer 10.4.4 durchgeführt und berichtet werden, sind Käfigversuche nicht notwendig. Falls jedoch Käfigversuche durchgeführt wurden, sind sie zu berichten.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls eine Behandlung, beispielsweise mit einem Varroazid stattgefunden hat, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor dieses Volk verwendet werden kann.

Testleitlinie

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

10.4.4. Freilandversuche

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels im Hinblick auf das Verhalten und das Überleben des Volks und seine Entwicklung beurteilen zu können.

Veranlassung

Freilandversuche sind durchzuführen, wenn anhand der Beurteilung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendungsweise sowie von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt aus dem Käfigversuch signifikante Auswirkungen erkennbar sind.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an gesunden Honigbienenvölkern ähnlicher natürlicher Größe durchzuführen. Falls sie beispielsweise mit einem Varroazid behandelt wurden, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor diese Völker verwendet werden können. Der Versuch ist unter Bedingungen durchzuführen, die den vorgesehenen Anwendungsbedingungen möglichst gleichen.

Werden in den Freilandversuchen besondere Auswirkungen festgestellt (Larventoxizität, langfristige Auswirkungen der Rückstände, Desorientierung der Bienen), so sind u. U. weitere Untersuchungen mit speziellen Verfahren erforderlich.

Testleitlinie

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

10.4.5. Tunnelversuche

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen der Aufnahme von kontaminiertem Honigtau oder Blütenpollen durch Bienen beurteilen zu können.

Veranlassung

Sollte es nicht möglich sein, bestimmte Auswirkungen in Freilandversuchen zu untersuchen, so ist ein Tunnelversuch durchzuführen, beispielsweise für Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Aphiden und anderen saugenden Insekten.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an gesunden Bienen durchzuführen. Falls beispielsweise eine Behandlung mit einem Varroazid stattgefunden hat, muss eine Wartezeit von vier Wochen eingehalten werden, bevor dieses Volk verwendet werden kann.

Testleitlinie

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

10.5. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden, natürlicherweise vorkommenden Landarthropoden (z. B. Räuber oder Parasitoide von Schadorganismen) müssen untersucht werden. Die für diese Arten erhaltenen Informationen können auch dazu genutzt werden, um die potenzielle Toxizität für andere nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten zu bestimmen, die das gleiche Umweltsegment bewohnen.

10.5.1. Laborversuche, erweiterte Laborversuche und Untersuchungen im Halbfreiland

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für ausgewählte Arthropodenarten, die für die vorgesehene Verwendung des Mittels relevant sind, beurteilen zu können.

Veranlassung

Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn aus den einschlägigen verfügbaren Angaben bereits eine starke Toxizität (mehr als 99 % Auswirkungen auf die Organismen im Vergleich zur Kontrolle) abgeleitet werden kann oder wenn die Pflanzenschutzmittel ausschließlich in Situationen angewendet werden, in denen nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden nicht exponiert werden können, beispielsweise:

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

Eine Untersuchung ist erforderlich, wenn beim Laborversuch gemäß den Anforderungen in Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bei der höchsten empfohlenen Dosis im Vergleich zur Kontrolle signifikante Auswirkungen auf die Organismen zu beobachten sind. Die Auswirkungen auf eine bestimmte Art gelten als signifikant, wenn sie die Schwellenwerte gemäß den Eppo-Mustern zur Bewertung der Umweltrisiken überschreiten, sofern nicht spezifische Grenzwerte in den entsprechenden Testleitlinien festgelegt sind.

Versuche sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung entweder gleich oder geringer als diejenige einer Formulierung ist, die gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde;
- auf der Grundlage der vorgesehenen Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten in der Umwelt eine ständige oder wiederholte Exposition zu erwarten ist;
- der vorgesehene Verwendungszweck stark abgeändert wurde, beispielsweise von Ackerbau in Obstbau, und wenn die für diese neue Anwendung relevanten Arten noch nicht untersucht wurden;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

Werden in den Untersuchungen gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 signifikante Auswirkungen beobachtet oder wird der Verwendungszweck (beispielsweise Ackerbau in Obstbau) geändert, so muss die Toxizität für zwei weitere relevante Arten untersucht und berichtet werden. Diese Arten dürfen nicht dieselben wie in den Untersuchungen gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 sein.

Bei neuen Mischungen oder Formulierungen muss die Toxizität zunächst an den beiden Arten untersucht werden, die sich in den bereits durchgeführten Untersuchungen als am empfindlichsten erwiesen haben und für die die Schwellenwerte zwar überschritten wurden, die Auswirkungen jedoch noch unter 99 % liegen. Auf dieser Grundlage kann verglichen werden. Ist die Toxizität deutlich höher, so müssen zwei für die vorgesehene Verwendung relevante Arten untersucht werden.

Die Versuche sind mit Aufwandmengen durchzuführen, die der höchsten Aufwandmenge entsprechen, für die die Zulassung beantragt wird. Die Untersuchungen müssen stufenweise durchgeführt werden, d. h. zunächst im Labor und erforderlichenfalls im erweiterten Laborversuch und/oder im Halbfreiland.

Wenn mehr als eine Anwendung je Vegetationsperiode vorgesehen ist, muss die zweifache empfohlene Aufwandmenge des Mittels verwendet werden, sofern diese Angaben nicht bereits aus den gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 durchgeführten Untersuchungen zu entnehmen sind.

Falls aufgrund der vorgesehenen Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten eine ständige oder wiederholte Exposition anzunehmen ist (beispielsweise wenn das Mittel mehr als dreimal je Vegetationsperiode in Abständen von 14 oder weniger Tagen ausgebracht wird), ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob über die anfänglichen Laborversuche hinaus weitere Untersuchungen erforderlich sind, die die vorgesehene Anwendung widerspiegeln. Diese Untersuchungen können im Labor oder im Halbfreiland durchgeführt werden. Wird der Versuch im Labor durchgeführt, so ist ein praxisnahes Substrat wie pflanzliches Material oder naturbelassener Boden zu verwenden. Unter Umständen können jedoch Freilandversuche angemessener sein.

Testleitlinie

Die Untersuchungen sind gegebenenfalls gemäß den Leitlinien durchzuführen, die zumindest den im Dokument der SETAC „Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods“ aufgeführten Testanforderungen entsprechen.

10.5.2. Freilandversuche

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Gefährdung von Arthropoden durch das Pflanzenschutzmittel unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Falls nach Exposition im Labor oder im Halbfreiland signifikante Auswirkungen zu beobachten sind bzw. wenn aufgrund einer geänderten Verwendungsweise oder aufgrund von Verbleib und Verhalten eine anhaltende oder wiederholte Exposition zu erwarten ist, muss durch Sachverständige beurteilt werden, ob ausführlichere Versuche durchzuführen sind, um das Risiko genauer abschätzen zu können.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchungen müssen unter repräsentativen landwirtschaftlichen Bedingungen und gemäß den vorgesehenen Verwendungsbedingungen durchgeführt werden und in eine Abschätzung des realistisch ungünstigsten Falles einmünden.

Bei allen Versuchen muss ein toxischer Standard mitgeprüft werden.

Testleitlinie

Die Untersuchungen sind gegebenenfalls gemäß den geeigneten Leitlinien durchzuführen, die zumindest den im Dokument der SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods aufgeführten Testanforderungen entsprechen.

10.6. *Auswirkungen auf Regenwürmer und andere, wahrscheinlich gefährdete nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen*

10.6.1. *Auswirkungen auf Regenwürmer*

Die möglichen Auswirkungen auf Regenwürmer sind zu berichten, sofern nicht gerechtfertigt werden kann, dass Regenwürmer wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden.

Der TER_a - und der TER_{lt} -Wert müssen angegeben werden, wenn

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

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

10.6.1.1. *Akute Toxizität*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss einen LC_{50} -Wert und möglichst auch die höchste Konzentration liefern, bei der noch keine Mortalität eintritt, sowie die geringste Konzentration, bei der die Mortalität 100 % beträgt; sie muss alle beobachteten Veränderungen in Morphologie und Verhalten einbeziehen.

Veranlassung

Die Untersuchung muss durchgeführt werden, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Teil A Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde.

Testleitlinie

Die Untersuchung ist gemäß dem OECD-Verfahren 207 durchzuführen.

10.6.1.2. *Subletale Auswirkungen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss den NOEC-Wert und die Auswirkungen auf Wachstum, Reproduktion und Verhalten ergeben.

Veranlassung

Diese Untersuchungen sind erforderlich, wenn

- das Mittel mehr als einen Wirkstoff enthält;

- keine zuverlässige Aussage darüber möglich ist, ob die Toxizität einer neuen Formulierung derjenigen einer Formulierung entspricht, die gemäß Teil A Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 oder gemäß dieser Nummer untersucht wurde;
- die empfohlene Aufwandmenge über die vorher getestete Menge hinausgeht.

Versuchsbedingungen

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

10.6.1.3. *Freilanduntersuchungen*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Wenn der TER_{lc} -Wert kleiner als 5 ist, muss eine Freilanduntersuchung durchgeführt und berichtet werden, um die Auswirkungen unter praktischen Freilandbedingungen festzustellen.

Es ist durch Sachverständige zu beurteilen, ob der Rückstandsgehalt in Regenwürmern bestimmt werden muss.

Versuchsbedingungen

Die ausgewählten Felder müssen über eine angemessene Regenwurmpopulation verfügen.

Die Untersuchung muss mit der vorgeschlagenen Höchstdosis erfolgen. Bei der Untersuchung ist ein toxischer Standard mitzuprüfen.

10.6.2. *Auswirkungen auf andere, nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmakroorganismen*

Zweck der Prüfung

Die Untersuchung muss ausreichend Daten ergeben, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Makroorganismen zu bewerten, die am Abbau abgestorbenen Pflanzenmaterials und organischen Materials von Tieren beteiligt sind.

Veranlassung

Die Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn gemäß Nummer 9.1 dieses Anhangs nachgewiesen wurde, dass die DT_{90} -Werte weniger als 100 Tage betragen, oder wenn das Pflanzenschutzmittel in einer Weise angewendet wird, dass keine Exposition gegeben ist, oder wenn die Versuchsdaten für den Wirkstoff gemäß Teil A Nummern 8.3.2, 8.4 und 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 ergeben haben, dass Regenwürmer sowie die Bodenmakrofauna und -mikroflora nicht gefährdet sind.

Die Auswirkungen auf den Abbau organischen Materials müssen untersucht und berichtet werden, wenn die DT_{90} -Werte gemäß den Untersuchungen über Verbleib und Verhalten im Boden (Nummer 9.1) bei mehr als 365 Tagen liegen.

10.7. *Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmikroorganismen*

10.7.1. *Laborversuche*

Zweck der Prüfung

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

Veranlassung

Wenn die in Freilandversuchen gemäß Nummer 9.1 ermittelten DT_{90} -Werte mehr als 100 Tage betragen, müssen die Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Bodenmikroorganismen durch Laborversuche untersucht werden. Diese Versuche sind jedoch nicht notwendig, wenn die metabolische Aktivität der mikrobiellen Biomasse in den gemäß Teil A Nummer 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 durchgeführten Untersuchungen nach 100 Tagen um weniger als 25 % von der Kontrolle abweicht und wenn diese Angaben für die Anwendungen, die Art und die Eigenschaften der jeweils zuzulassenden Zubereitung relevant sind.

Testleitlinie

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

10.7.2. *Ergänzende Untersuchungen**Zweck der Prüfung*

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die mikrobielle Aktivität unter Freilandbedingungen bewerten zu können.

Veranlassung

Falls die im Laborversuch gemessene Aktivität nach Ablauf von 100 Tagen um mehr als 25 % von der Kontrolle abweicht, können weitere Versuche im Labor, unter Glas und/oder im Freiland erforderlich werden.

10.8. *Zusammenfassung der aus der ersten biologischen Reihenuntersuchung verfügbaren Daten*

Es ist eine Zusammenfassung der zugänglichen Daten aus vorangegangenen Untersuchungen vorzulegen, die zur Bewertung der biologischen Aktivität und zur Bestimmung des Dosisbereichs (gleichgültig ob positiv oder negativ) durchgeführt wurden, und die Informationen über die möglichen Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) bieten. Weiterhin muss eine kritische Bewertung ihrer Relevanz für mögliche Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten vorgelegt werden.

11. **Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte 9 und 10**

Es ist eine Zusammenfassung und Bewertung aller Daten gemäß den Abschnitten 9 und 10 gemäß den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zum Format für solche Zusammenfassungen und Bewertungen vorzulegen. Darin muss eine kritische Bewertung der Daten im Hinblick auf die relevanten Kriterien und Leitlinien für die Bewertung und Entscheidungsfindung enthalten sein, wobei insbesondere auf die Risiken für die Umwelt und die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten eingegangen wird, die entstehen könnten oder bereits tatsächlich bestehen. Weiterhin sind Umfang, Qualität und Verlässlichkeit der Datengrundlage zu bewerten. Insbesondere muss Folgendes berücksichtigt werden:

- Angaben zur voraussichtlichen Verteilung und zum voraussichtlichen Verbleib in der Umwelt sowie zu den jeweiligen Zeitabläufen;
- Ermittlung der gefährdeten, nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen sowie Angaben zur möglichen Exposition;
- Bewertung der kurz- und langfristigen Risiken für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. der beteiligten Prozesse;
- Bewertung der Gefahr von Fischsterben und von Todesfällen bei großen Wirbeltieren oder Landräubern, unbeschadet der Auswirkungen auf Populationen oder Lebensgemeinschaften, und
- Identifizierung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung einer Kontamination der Umwelt und zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten.

12. **Weitere Informationen**12.1. *Informationen über Zulassungen in anderen Ländern*12.2. *Informationen über in anderen Ländern bestehende Höchstmengen (MRL)*12.3. *Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Richtlinie 1999/45/EG:*

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

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

TEIL B

ZUBEREITUNGEN AUS MIKROORGANISMEN, EINSCHLIEßLICH VIREN**Einleitung**

- i) Dieser Teil regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, bestehenden Pflanzenschutzmittels mitzuteilen sind.

Die Definition des Begriffs „Mikroorganismus“ gemäß der Einleitung von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 gilt auch für Teil B dieses Anhangs.

- ii) Gegebenenfalls müssen Daten nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelheiten der statistischen Analyse sind mitzuteilen (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzbereichen und vorzugsweise genaueren p-Werten anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach den vorliegenden Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach der USEPA-Leitlinie⁽²⁾). Die in Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 beschriebenen Testleitlinien müssen gegebenenfalls dahingehend angepasst werden, dass sie auch für Mikroorganismen geeignet sind. Die Tests müssen an lebensfähigen und gegebenenfalls an nicht lebensfähigen Mikroorganismen vorgenommen werden und eine Blindkontrolle umfassen.
- iv) Werden für eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen benötigt, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und Schadwirkung anzugeben.
- v) Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Nummer 1.4 eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen.
- vi) Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, ebenfalls beurteilt werden.

1. Identität des pflanzenschutzmittels

Die mitgeteilten Angaben müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(-men) ausreichen, um Zubereitungen genau identifizieren und definieren zu können. Diese Angaben und Daten sind, soweit nicht anders geregelt, für alle Pflanzenschutzmittel mitzuteilen, damit festgestellt werden kann, ob Faktoren vorliegen, die die Eigenschaften des Mikroorganismus in seiner Funktion als Pflanzenschutzmittel im Vergleich zum Mikroorganismus als solchem (der Gegenstand von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 ist) verändern könnten.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson.

Verfügt der Antragsteller außerdem über ein Büro, eine Agentur oder eine Vertretung in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Zulassung gestellt wird, so sind auch Name und Anschrift des örtlichen Büros, Agenten oder Vertreters sowie Name, Stellung, Telefon- und Telefaxnummer der zuständigen Kontaktperson anzugeben.

1.2. Hersteller der Zubereitung und des (der) Mikroorganismus(-men)

Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers der Zubereitung und jedes darin enthaltenen Mikroorganismus sowie Name und Anschrift jedes einzelnen Betriebs, in dem die Zubereitung und der Mikroorganismus hergestellt werden.

Für jeden Hersteller sind Name, Telefon und Telefax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) anzugeben.

⁽¹⁾ Siehe Seite 176 dieses Amtsblatts.

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

Stammt der Mikroorganismus von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten im Sinne von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 eingereicht wurden, so müssen ausführliche Angaben über die Bezeichnung sowie eine Artbeschreibung gemäß Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Angaben über Verunreinigungen gemäß Teil B Nummer 1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitgeteilt werden.

1.3. *Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb*

Es sind alle im Antrag genannten alten und neuen Handelsbezeichnungen, vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Jede Abweichung ist zu erläutern. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung darf nicht dazu führen, dass es zu Verwechslungen mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel kommt.)

1.4. *Ausführliche Mengen- und Qualitätsangaben über die Bestandteile der Zubereitung*

i) Jeder Mikroorganismus, für den ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, ist auf Artenebene zu identifizieren und zu benennen. Er muss in einer anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Aufnahme-nummer verfügen. Neben seiner wissenschaftlichen Bezeichnung sind auch seine Gruppenzuordnung (Bakterien, Viren usw.) und alle anderen Einstufungskriterien (z. B. Stamm, Serotyp) anzugeben. Ferner ist die Entwicklungsphase des Mikroorganismus (z. B. Sporen, Mycelium) im vermarkteten Erzeugnis mitzuteilen.

ii) Für Zubereitungen ist Folgendes anzugeben:

- der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im Pflanzenschutzmittel und der Gehalt des (der) Mikroorganismus(-men) im zur Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Material. Diese Angaben beziehen sich auf den Höchst-, Mindest- und Nominalgehalt des lebensfähigen und nicht lebensfähigen Materials;
- der Gehalt an Beistoffen;
- der Gehalt an anderen Bestandteilen (Nebenprodukte, Kondensate, Nährmedien usw.) und kontaminierenden Mikroorganismen, die während des Herstellungsprozesses anfallen.

Die Gehaltsangaben müssen für Chemikalien nach Maßgabe der Richtlinie 1999/45/EG und für Mikroorganismen als Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen angemessenen Einheit mitgeteilt werden.

iii) Für Beistoffe sind nach Maßgabe von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 soweit wie möglich die chemischen Bezeichnungen anzugeben, oder sie sind, sofern in der genannten Verordnung nicht vorgesehen, sowohl gemäß der IUPAC- als auch der CA-Nomenklatur zu identifizieren. Ihre Struktur oder Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Beistoffbestandteil sind, soweit sie existieren, die einschlägigen EG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und die CAS-Nummer anzugeben. Kann ein Beistoff anhand dieser Angaben nicht vollständig identifiziert werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist, soweit vorhanden, der Handelsname des Beistoffes anzugeben.

iv) Für Beistoffe ist die Funktion anzugeben:

- Haftmittel,
- Antischaummittel,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel,
- Emulgator,

- Düngemittel,
- Geruchsstoff,
- Duftstoff,
- Konservierungsmittel,
- Treibstoff,
- Repellent,
- Safener,
- Lösungsmittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- andere Funktion (präzisieren).

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

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

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind nach Maßgabe von Teil A Nummer 1.10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 zu identifizieren.

Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat, ein Nährmedium usw.) anhand der mitgeteilten Angaben nicht genau identifiziert werden, so sind ausführliche Angaben über die Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile vorzulegen.

1.5. *Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung*

Art und Code der Zubereitung sind gemäß dem „Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph No. 2, 1989)“ anzugeben.

Ist eine bestimmte Zubereitung in diesem Katalog nicht genau definiert, so ist eine genaue Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art der Zubereitung zu übermitteln, zusammen mit einem Vorschlag für eine angemessene Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

1.6. *Wirkungsart*

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

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

2. **Physikalische, chemische und technische eigenschaften des pflanzenschutzmittels**

Es ist anzugeben, inwieweit Pflanzenschutzmittel, für die eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO-Spezifikationen übereinstimmen, die von der Sachverständigengruppe für Pestizidspezifikationen der FAO-Sachverständigengruppe für Spezifikationen, Zulassungsbedingungen und Anwendungsnormen für Pestizide angenommen wurden. Abweichungen von den FAO-Spezifikationen sind im Einzelnen zu beschreiben und zu begründen.

2.1. *Aussehen (Farbe und Geruch)*

Gegebenenfalls sind Farbe und Geruch sowie der physikalische Zustand der Zubereitung zu beschreiben.

2.2. *Lagerstabilität und Haltbarkeit*

2.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

i) Die physikalische und biologische Stabilität der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur, einschließlich des Wachstums kontaminierender Mikroorganismen, sind zu bestimmen und mitzuteilen. Die Testbedingungen sind zu begründen.

ii) Darüber hinaus ist bei flüssigen Zubereitungen nach CIPAC-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 der Einfluss von Niedrigtemperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und mitzuteilen.

iii) Die Haltbarkeit der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur ist anzugeben. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit entsprechenden Temperaturwerten in Monaten anzugeben. Zweckdienliche Hinweise sind in der GIFAP-Monografie Nr. 17 gegeben.

2.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren

Der Einfluss der Luft- und Packmaterialexposition usw. auf die Erzeugnisstabilität ist zu erforschen.

2.3. *Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften*

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind nach Maßgabe von Teil A Nummer 2.2 dieses Anhangs zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.4. *Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbstentzündbarkeit*

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind nach Maßgabe von Teil A Nummer 2.3 dieses Anhangs zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.5. *Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert*

Azidität, Alkalität und pH-Wert werden nach Maßgabe von Teil A Nummer 2.4 dieses Anhangs bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.6. *Viskosität und Oberflächenspannung*

Viskosität und Oberflächenspannung werden nach Maßgabe von Teil A Nummer 2.5 dieses Anhangs bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass es weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig ist, diese Tests durchzuführen.

2.7. *Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels*

Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, um darüber entscheiden zu können, ob sie akzeptabel sind. Soweit Tests erforderlich sind, sind sie bei Temperaturen durchzuführen, die die Überlebensfähigkeit des Mikroorganismus nicht beeinträchtigen.

2.7.1. Benetzbarkeit

Die Benetzbarkeit fester Zubereitungen, die vor Gebrauch verdünnt werden (z. B. wasserdispersierbare Pulver und wasserdispersierbare Granulate), muss nach der CIPAC-Methode MT 53.3 bestimmt und angegeben werden.

2.7.2. Schaumbeständigkeit

Die Schaumbeständigkeit von mit Wasser zu verdünnenden Zubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 47 zu bestimmen und anzugeben.

2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

- Die Suspendierbarkeit wasserdispergierbarer Mittel (z. B. wasserdispergierbare Pulver, wasserdispergierbare Granulate, Suspensionskonzentrate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 15, MT 161 bzw. MT 168 zu bestimmen und anzugeben.
- Die Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Mittel (z. B. Suspensionskonzentrate und wasserdispergierbare Granulate) ist nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 160 oder 174 zu bestimmen und anzugeben.

2.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest

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

Für wasserdispergierbare Mittel ist nach der CIPAC-Methode MT 59.3 oder MT 167 ein Nasssiebttest durchzuführen; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)

- i) Bei Stäubemitteln und wasserdispergierbaren Pulvern ist die Korngrößenverteilung nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.

Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und mitzuteilen.

- ii) Der Staubanteil von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 171 zu bestimmen und anzugeben. Falls für den Anwenderschutz von Bedeutung, ist die Korngrößenverteilung des Staubanteils nach der OECD-Prüfrichtlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Bruchfestigkeit und der Abrieb von Granulaten sind zu bestimmen und anzugeben, sobald international anerkannte Methoden verfügbar sind. Bereits vorliegende Daten sind zusammen mit der Bestimmungsmethode mitzuteilen.

2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

- i) Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierenden Zubereitungen sind nach der zutreffenden CIPAC-Methode MT 36 bzw. MT 173 zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Stabilität von verdünnten Emulsionen und von Zubereitungen in Emulsionsform ist nach der CIPAC-Methode MT 20 oder MT 173 zu bestimmen und anzugeben.

2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit

- i) Die Fließfähigkeit von Granulatzubereitungen ist nach der CIPAC-Methode MT 172 zu bestimmen und anzugeben.
- ii) Die Ausgießbarkeit (einschließlich des Rückstands nach Ausspülung) von Suspensionen (z. B. Suspensionskonzentraten und Suspo-Emulsionen) ist nach der CIPAC-Methode MT 148 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Verstäubbarkeit von Stäubemitteln ist nach der CIPAC-Methode MT 34 oder einer anderen geeigneten Methode zu bestimmen und anzugeben.

2.8. *Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll*

2.8.1. Physikalische Verträglichkeit

Die physikalische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben.

2.8.2. Chemische Verträglichkeit

Die chemische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben, es sei denn, die Untersuchung der einzelnen Zubereitungsmerkmale ergibt zweifelsfrei, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.

2.8.3. Biologische Verträglichkeit

Die biologische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben. Etwaige Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen mit anderen Mikroorganismen oder Chemikalien sind zu beschreiben. Die etwaige Interaktion des Pflanzenschutzmittels mit anderen auf Pflanzen auszubringenden chemischen Mitteln unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen muss auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide müssen gegebenenfalls auch angegeben werden, um Wirksamkeitsverlusten vorzubeugen.

2.9. Haftfähigkeit und Verteilung auf Saatgut

Bei Zubereitungen zur Saatgutbehandlung sind Verteilung und Haftfähigkeit nach einem geeigneten Verfahren zu bestimmen und anzugeben, im Falle der Verteilung nach CIPAC-Methode MT 175.

2.10. Zusammenfassung und Bewertung der gemäß den Nummern 2.1 bis 2.9 mitgeteilten Daten

3. Anwendungsdaten

3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich

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

- Freilandkulturen, z. B. im Ackerbau, Gartenbau, Forstbau und Weinbau,
- geschützter Anbau (z. B. im Gewächshaus),
- Grünanlagen,
- Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- Haus- und Kleingärten,
- Zimmerpflanzen,
- Lagerung von pflanzlichen Produkten,
- andere Anwendungsbereiche (präzisieren).

3.2. Wirkungsweise

Die Art und Weise der Aufnahme des Mittels (z. B. Kontakt, Ingestion, Inhalation) bzw. die Schädlingsbekämpfungswirkung (fungitoxisch, fungistatisch, Nährstoffkonkurrenz usw.) sind mitzuteilen.

Ferner ist anzugeben, ob das Mittel bei Pflanzen systemisch wirkt und gegebenenfalls ob diese Translokation apoplastisch, symplastisch oder beides ist.

3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung

Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung, z. B. Spezifizierung der zu bekämpfenden Schadorganismen und/oder der zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, sind mitzuteilen.

Ebenfalls mitzuteilen sind die Zeitabstände zwischen den einzelnen Anwendungen eines mikrobiellen und chemischen Pflanzenschutzmittels oder eine Liste der Wirkstoffe chemischer Pflanzenschutzmittel, die nicht zusammen mit dem Mikroorganismen enthaltenden Pflanzenschutzmittel auf dieselbe Kultur ausgebracht werden dürfen.

3.4. Aufwandmenge

Für jede Anwendungsmethode und jede Verwendung muss die Aufwandmenge je behandelter Einheit (ha, m², m³) für die Zubereitung jeweils in Gramm, Kilogramm oder Liter und für den Mikroorganismus in angemessenen Einheiten angegeben werden.

Aufwandmengen werden in der Regel in Gramm oder Kilogramm/Hektar oder in Kilogramm/m³ und gegebenenfalls in Gramm oder Kilogramm/Tonne angegeben; bei geschütztem Anbau und bei Hausgärten sind die Aufwandmengen in Gramm oder Kilogramm/100 m² oder in Gramm bzw. Kilogramm/m³ anzugeben.

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

Der Mikroorganismushalt wird in aktiven Einheiten/ml oder in Gramm bzw. einer anderen angemessenen Einheit angegeben.

3.6. Anwendungsmethode

Die vorgesehene Anwendungsmethode muss ausführlich beschrieben werden; gegebenenfalls sind die Art des Ausbringungsgeräts sowie Art und Menge des je Flächen- oder Volumeneinheit zu verwendenden Verdünnungsmittels anzugeben.

3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes

Die Höchstanzahl der Anwendungen und die Anwendungszeitpunkte sind mitzuteilen. Gegebenenfalls sind die Entwicklungsstadien der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und die Entwicklungsstadien der Schadorganismen anzugeben. Soweit möglich und notwendig ist auch der Zeitabstand zwischen den einzelnen Anwendungen in Tagen anzugeben.

Ferner ist mitzuteilen, wie lange die mit jeder Anwendung und durch die Höchstanzahl Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

3.8. Erforderliche Wartezeiten und andere Vorkehrungen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen

Gegebenenfalls sind die zwischen der letzten Anwendung und der Aussaat oder dem Pflanzen von Folgekulturen einzuhaltenen Mindestwartezeiten anzugeben, mit denen phytopathogene Auswirkungen auf die Folgekulturen vermieden werden. Diese Fristen müssen sich aus den gemäß Abschnitt 6 Nummer 6.6 mitgeteilten Daten ergeben.

Gegebenenfalls muss auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen hingewiesen werden.

3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten oder Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden.

4. Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel

4.1. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial

i) Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert, verschweißt usw.), der Größe und des Fassungsvermögens, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung ausführlich zu beschreiben. Sie muss nach den Kriterien und Anweisungen der FAO-Leitlinien für die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln („Guidelines for the Packaging of Pesticides“) konzipiert worden sein.

ii) Die Eignung der Verpackung, einschließlich der Verschlüsse, in Bezug auf Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit unter normalen Transport- und Handhabungsbedingungen ist nach ADR-Methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 oder entsprechenden ADR-Methoden für Großbehälter und, soweit für die Zubereitung kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 zu bestimmen und anzugeben.

iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist nach Maßgabe der GIFAP-Monographie Nr. 17 mitzuteilen.

4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte

Die Reinigungsverfahren für Ausbringungsgeräte und Schutzkleidung sind genau zu beschreiben. Die Wirksamkeit des Verfahrens ist, beispielsweise im Rahmen von Biotests, zu prüfen und mitzuteilen.

4.3. *Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt*

Die mitgeteilten Angaben müssen sich aus den Daten über den (die) Mikroorganismus(men) und den nach Maßgabe der Abschnitte 7 und 8 übermittelten Angaben ergeben und durch sie bestätigt werden.

i) Gegebenenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen bzw. Nutzungsverzichtperioden anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder Räumlichkeiten möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten. Dies betrifft insbesondere:

- die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle einschlägigen Kulturen;
- die Frist (in Tagen) für das Wiederbetreten von Weideflächen durch Nutztiere;
- die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;
- die Nutzungsverzichtperiode (in Tagen) für Futtermittel;
- die Wartezeit (in Tagen) zwischen Behandlung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.

ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landbaulichen, pflanzengesundheitlichen oder Umweltbedingungen die Zubereitung angewendet werden darf oder nicht.

4.4. *Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder für den Brandfall*

Es ist ausführlich anzugeben, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Gegebenenfalls sind Angaben über Verbrennungsprodukte mitzuteilen. Es ist auf etwaige Risiken hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren auf ein Mindestmaß zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Gegebenenfalls muss diese Beurteilung nach der ISO-Norm TR 9122 erfolgen.

Es sind Angaben über die Art und Beschaffenheit der empfohlenen Schutzkleidung und der Ausbringungsgeräte mitzuteilen, die es gestatten, Eignung und Sicherheit von Kleidung und Geräten unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. bei Freiland- und Gewächshausausbringungen) abzuschätzen.

4.5. *Maßnahmen bei Unfällen*

Es sind die Verfahren mitzuteilen, nach denen im Falle eines Unfalls beim Transport, bei der Lagerung oder bei der Handhabung vorgegangen werden muss und die insbesondere Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung von Verschüttungen,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Katastrophenschutzleuten und Umstehenden,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen.

4.6. *Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung*

Es sind Verfahren für die Vernichtung und Dekontaminierung sowohl kleiner Mengen Pflanzenschutzmittel (Anwenderbetrieb) als auch großer Mengen Pflanzenschutzmittel (Lager) zu entwickeln, die mit den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen und Sonderabfällen in Einklang stehen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine inakzeptablen Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen so kostengünstig und praktikabel wie möglich sein.

4.6.1. Kontrollierte Verbrennung

Die kontrollierte Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage ist in vielen Fällen das beste bzw. einzige Verfahren zur sicheren Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln und insbesondere ihrer Beistoffe, sowie von kontaminierten Materialien oder kontaminierten Verpackungen.

Der Antragsteller muss genaue Verfahrensvorschriften für die sichere Entsorgung mitteilen.

4.6.2. Andere Verfahren

Soweit für die Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen werden, sind sie ausführlich zu beschreiben. Es sind Daten vorzulegen, die die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Verfahren belegen.

5. Analyseverfahren

Einleitung

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

Ein Pflanzenschutzmittel sollte möglichst keine Kontaminanten enthalten. Der duldbare Gehalt an Kontaminanten ist von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer Risikobewertung festzulegen.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die Produktion des Pflanzenschutzmittels und das Mittel als solches einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel sind mitzuteilen.

Analysemethoden, die zur Gewinnung der in dieser Verordnung vorgesehenen Daten oder für andere Zwecke angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls werden für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Zulassung und für Überwachungszwecke festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet.

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

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

Für die Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

Verunreinigungen, Metaboliten, relevante Metaboliten, Rückstände	Wie in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.
Relevante Verunreinigungen	Verunreinigungen im obigen Sinne, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier und/oder die Umwelt bedenklich sind.

Auf Anfrage sind folgende Proben zur Verfügung zu stellen:

- i) Proben der Zubereitung,
- ii) Proben des industriell hergestellten Mikroorganismus,
- iii) Analysestandards des reinen Mikroorganismus,
- iv) Analysestandards relevanter Metaboliten und aller unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- v) soweit verfügbar, Proben von Bezugsstoffen der relevanten Verunreinigungen.

5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung

— Es ist im Einzelnen anzugeben, welche Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismengehalts der Zubereitung angewandt werden. Enthält eine Zubereitung mehrere Mikroorganismen, so sind Methoden vorzulegen, die die Identifizierung und Bestimmung des Gehalts an jedem einzelnen Mikroorganismus gestatten.

- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen das Enderzeugnis (die Zubereitung) regelmäßig kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass es keine anderen als die angegebenen Organismen enthält, und um die Homogenität des Erzeugnisses zu gewährleisten.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen in der Zubereitung etwa vorhandene kontaminierende Mikroorganismen identifiziert werden können.
- Es sind die Methoden anzugeben, nach denen Lagerstabilität und Haltbarkeit der Zubereitung festgestellt werden können.

5.2. Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen

Es sind Analysemethoden zur Feststellung von Rückständen im Sinne von Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitzuteilen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die nach Maßgabe von Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bereits mitgeteilten Informationen ausreichen.

6. Wirksamkeitsdaten

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens der Zubereitung — gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen und Schädlichkeitsschwellen — sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und zu berichtenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der Spannbreite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, einschließlich der Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, klimatische Unterschiede, landwirtschaftliche Praktiken, Einheitlichkeit der Kulturen, Anwendungsart und -weise, Art des Schadorganismus und Art des Pflanzenschutzmittels.

Die gewonnenen und vorgelegten Daten müssen hinreichend bestätigen, dass die ermittelten Bedingungen für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Situationen, für die der Einsatz des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben. Macht ein Antragsteller geltend, dass sich Versuche in einer oder mehreren der vorgesehenen Anwendungsregionen erübrigen, weil die dortigen Bedingungen mit denen in anderen Regionen, in denen Versuche durchgeführt wurden, vergleichbar sind, so muss er die Vergleichbarkeit mit entsprechenden Unterlagen belegen.

Zur Beurteilung etwaiger saisonbedingter Unterschiede muss sich aufgrund der gewonnenen und vorgelegten Daten die Wirkung des Pflanzenschutzmittels in jeder landwirtschaftlich und klimatisch unterschiedlichen Region für jede einzelne Kombination von Kulturen (bzw. Erzeugnissen) und Schadorganismen belegen lassen. Im Regelfall sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit bzw. zur Phytotoxizität für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.

Bestätigen nach Ansicht des Antragstellers die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Zubereitungen extrapolierten Ergebnisse, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung dafür vorzulegen, dass auf weitere Versuche in der folgenden Vegetationsperiode verzichtet werden kann. Wenn jedoch wegen der Klima- oder Pflanzenschutzbedingungen oder aus anderen Gründen die in einer bestimmten Vegetationsperiode gewonnenen Daten von begrenztem Aussagewert für die Wirkungsanalyse sind, so müssen Versuche in einer oder mehreren weiteren Vegetationsperioden durchgeführt und berichtet werden.

6.1. Abgrenzungsversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Abgrenzungsversuche einschließlich Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und seiner Wirkstoffe vorzulegen, die der Behörde ergänzende Informationen für die Beurteilung des Pflanzenschutzmittels liefern. Werden diese Informationen nicht vorgelegt, so ist eine für die zuständige Behörde annehmbare Begründung vorzulegen.

6.2. Wirksamkeitsversuche

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können, gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen.

Versuchsbedingungen

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

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzzubereitungen — soweit vorhanden — untersucht werden. Als geeignete Referenzzubereitungen gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Anwendung unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der klimatischen Verhältnisse in der vorgesehenen Anwendungsregion — bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung und Schadorganismen, Wirkungsbereich und Art und Weise der Anwendung dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekommen.

Die Pflanzenschutzmittel müssen unter Verhältnissen getestet werden, unter denen der betreffende Schadorganismus erwiesenermaßen in einem Ausmaß vorhanden ist, dass es zu nachteiligen Wirkungen (Ertrag, Qualität, Betriebserlös) auf ungeschützte Kulturen oder Anbauflächen oder auf unbehandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse kommt, oder unter denen die Verbreitung des Schadorganismus eine Beurteilung des Pflanzenschutzmittels ermöglicht.

Versuche mit Pflanzenschutzmitteln zur Bekämpfung von Schadorganismen müssen den Grad der Wirkung auf die betreffenden Arten von Schadorganismen bzw. auf repräsentative Arten der betreffenden Zielgruppen nachweisen. Die Versuche müssen, soweit relevant, die verschiedenen Entwicklungsstadien oder den Lebenszyklus der schädlichen Arten umfassen sowie deren verschiedene Stämme oder Rassen, wenn unterschiedliche Empfindlichkeitsgrade vermutet werden.

Versuche zur Gewinnung von Daten über Pflanzenschutzmittel, die Pflanzenwachstumsregulatoren sind, müssen den Grad der Wirkung auf die zu behandelnden Arten nachweisen. Untersucht werden auch die unterschiedlichen Reaktionen einer repräsentativen Probe der Gruppe des Sortenspektrums, für das der Einsatz des Mittels vorgesehen ist.

Zur Klärung der Dosisreaktion sind einige Versuche auch mit Aufwandsmengen unter dem empfohlenen Wert durchzuführen, damit beurteilt werden kann, ob die empfohlene Dosis das für die gewünschte Wirkung erforderliche Minimum ist.

Die Wirkungsdauer der Behandlung ist in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus bzw. die Wirkung auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse zu untersuchen. Wird eine mehrmalige Anwendung empfohlen, so sind Versuche erforderlich, die die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Intervalle ermitteln.

Es ist nachzuweisen, dass die empfohlene Anwendungsdosis, -zeit und -technik die hinreichende Bekämpfung, den Schutz oder die beabsichtigte Wirkung unter den in der Praxis voraussichtlich auftretenden Umständen gewährleisten.

Sofern nicht eindeutig feststeht, dass Umweltfaktoren wie Temperatur oder Niederschlag die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels nicht nennenswert beeinflussen, ist eine entsprechende Untersuchung durchzuführen und vorzulegen, insbesondere wenn derartige Einflüsse auf die Wirksamkeit verwandter Zubereitungen bekannt sind.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung erforderlich.

Versuchsrichtlinien

Die Versuche müssen so konzipiert sein, dass es möglich ist, spezifische Aspekte zu untersuchen, die Folgen zufälliger Abweichungen zwischen verschiedenen Teilen eines Versuchsfeldes zu minimieren und die Ergebnisse, die sich dafür eignen, einer statistischen Analyse zu unterziehen. Versuchskonzeption, -analyse und -berichte müssen den Richtlinien 152 und 181 der Europäischen und mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Die Versuchsberichte müssen eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Versuche sind nach den einschlägigen EPPO-Richtlinien oder nach Richtlinien durchzuführen, die mindestens den Anforderungen der entsprechenden EPPO-Richtlinien genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.3. Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung

Es sind Daten aus Laboruntersuchungen und etwaigen Freilandanwendungen vorzulegen, die darüber Aufschluss geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln. Diese Informationen müssen, soweit vorhanden, auch dann vorgelegt werden, wenn sie für die Anwendungen, für die eine Neuzulassung oder Verlängerung beantragt wird, nicht unmittelbar relevant sind (andere Arten von Schadorganismen oder andere Kulturen), da sie Hinweise über die Wahrscheinlichkeit der Resistenzentwicklung in der Zielpopulation liefern können.

Falls es Anzeichen oder Hinweise für eine mögliche Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, so ist die Empfindlichkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen. In solchen Fällen ist eine Strategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenz oder Kreuzresistenz bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden kann.

6.4. Wirkungen auf Menge und/oder Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

6.4.1. Auswirkungen auf die Qualität von Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnissen

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche Auswirkungen auf Farbe, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Die möglichen Auswirkungen auf Farbe oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und mitgeteilt werden, wenn

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung mit Geschmacks- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen Geschmacks- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

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

- aufgrund der Art und Verwendung der Zubereitung andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren kurz vor der Ernte) oder
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen erwiesenermaßen die Qualität beeinträchtigen.

Die Versuche sind unter Verdoppelung der normalen Aufwandmengen zunächst an den Hauptkulturen, für die das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist, und, sofern relevant, nach den hauptsächlichen Behandlungsmethoden durchzuführen. Werden Auswirkungen beobachtet, so sind die Versuche mit der normalen Aufwandmenge zu wiederholen.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie, soweit relevant, davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels und die Methoden zur Behandlung der Kulturen entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.2. Einflüsse auf den Verarbeitungsprozess

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um mögliche nachteilige Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozess und auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Mögliche nachteilige Auswirkungen sind zu untersuchen und zu berichten, wenn die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse normalerweise zur Verarbeitung bestimmt sind (z. B. Wein-, Bier- oder Brotherstellung), bei der Ernte erhebliche Rückstände vorliegen und

- Hinweise dafür bestehen, dass der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels einen Einfluss auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse hat (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsregulatoren oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse erwiesenermaßen nachteilig beeinflussen.

Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

6.4.3. Einflüsse auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie mögliche Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Soweit relevant, muss der Einfluss der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so muss gegebenenfalls die Auswirkung auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

Diese Daten ergeben sich normalerweise aus den Versuchen gemäß Nummer 6.2.

6.5. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, um die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und eine mögliche Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel beurteilen zu können.

Fälle, in denen Versuche erforderlich sind

Bei Herbiziden und anderen Pflanzenschutzmitteln, die in den Versuchen gemäß Nummer 6.2 schädliche Nebenwirkungen (auch solche vorübergehender Art) zeigen, sind die Empfindlichkeitsgrenzen in Bezug auf die Zielpflanzen unter Verdoppelung der empfohlenen Aufwandmenge zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen beobachtet, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen.

Treten schädliche Nebenwirkungen auf, die jedoch gegenüber dem Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder als vorübergehend angesehen werden, so muss dies entsprechend belegt werden. Gegebenenfalls sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

Die Unbedenklichkeit des Pflanzenschutzmittels in Bezug auf die wichtigsten Sorten der Hauptkulturen, für die es empfohlen wird, ist nachzuweisen, einschließlich Auswirkungen auf das Entwicklungsstadium, die Triebkraft und andere Faktoren, die die Empfindlichkeit gegenüber Schaden oder Verletzungen beeinflussen können.

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie gegebenenfalls davon, wie weit sich die Verwendungsweisen des Pflanzenschutzmittels entsprechen. Im Allgemeinen genügt es, den Versuch mit der Hauptformulierung durchzuführen, deren Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen empfohlen werden, so gelten die obenstehenden Ausführungen auch für die Mischung.

Versuchsrichtlinien

Die Untersuchungen über die Phytotoxizität müssen im Rahmen der Versuche gemäß Nummer 6.2 durchgeführt werden.

Werden phytotoxische Wirkungen beobachtet, so sind diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Richtlinie 135 oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet — nach Richtlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Richtlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Gegebenenfalls ist die verwendete Versuchsrichtlinie so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.6. Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutz- und andere Organismen außer den Zielorganismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z. B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)

6.6.1. Wirkung auf Folgekulturen

Zweck der verlangten Informationen

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Wenn die gemäß Nummer 9.1 gewonnenen Daten zeigen, dass signifikante Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Abbauprodukte, die bei Folgekulturen biologisch aktiv sind oder sein können, bis zur Saat- bzw. Pflanzzeit möglicher Folgekulturen im Boden oder im Pflanzenmaterial wie Stroh oder sonstigem organischen Material verbleiben, müssen Beobachtungen über die Auswirkungen auf die gebräuchlichen Folgekulturen vorgelegt werden.

6.6.2. Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen*Zweck der verlangten Informationen*

Aufgrund der vorgelegten Informationen müssen mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, beurteilt werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Es sind Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der gebräuchlichen Nachbarkulturen zu übermitteln, sofern Hinweise darüber vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdampfung in Mitleidenschaft ziehen kann.

6.6.3. Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden*Zweck der verlangten Informationen*

Die Versuche müssen ausreichende Informationen liefern, um mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut beurteilen zu können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

Es sind Beobachtungen vorzulegen über den Einfluss des Pflanzenschutzmittels auf Pflanzenteile, die als Vermehrungsgut verwendet werden, außer wenn die vorgesehenen Anwendungen den Gebrauch bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen oder Knollen ausschließen. Untersucht werden

- i) bei Saatgut: Lebensfähigkeit, Keimung und Triebkraft,
- ii) bei Ablegern: Anwurzeln und Wachstum,
- iii) bei Stecklingen: Anwachsen und Wachstum,
- iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

Versuchsrichtlinie

Die Versuche mit Saatgut sind nach den ISTA-Methoden durchzuführen.

6.6.4. Auswirkungen auf Nutz- und sonstige Organismen außer den Zielorganismen

Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt verlangten Versuche gemacht wurden. Dasselbe gilt für die beobachteten Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf die Tier- und Pflanzenwelt und/oder Nutzorganismen.

6.7. Zusammenfassung und Bewertung der Angaben nach den Nummern 6.1 bis 6.6

Neben einer Zusammenfassung aller nach den Nummern 6.1 bis 6.6 erforderlichen Daten und Informationen ist eine ausführliche und kritische Bewertung dieser Daten vorzulegen, wobei insbesondere auf den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, vorhandene oder mögliche schädliche Nebenwirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

7. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

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

Bei der Durchführung von toxikologischen Untersuchungen ist auch auf Anzeichen einer Infektion bzw. Pathogenität zu achten. Die Untersuchungen müssen auch Eliminationsstudien umfassen.

Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede mitgeteilte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials vorgelegt wird. Die Tests sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere muss klar sein, dass der in der Zubereitung verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Angaben und Daten übereinstimmen, die nach Maßgabe von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitgeteilt wurden.

Das Pflanzenschutzmittel ist in einem stufenweisen Verfahren zu beurteilen.

7.1. Basisuntersuchungen akuter Toxizität

Die mitzuteilenden und zu beurteilenden Untersuchungen, Daten und Angaben müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Pflanzenschutzmittelexposition zu identifizieren und insbesondere Folgendes feststellen oder angeben zu können:

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- die auf den Mikroorganismus zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und die Besonderheiten der Auswirkung mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und etwaige postmortal deutlich erkennbare pathologische Veränderungen;
- soweit möglich die Art der toxischen Wirkung und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Auch wenn es in erster Linie auf die Bestimmung der toxischen Bereiche ankommt, müssen die Angaben auch eine Klassifizierung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestatten. Die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen sind für die Beurteilung unfallbedingter Gefahren besonders wichtig.

7.1.1. Akute orale Toxizität

Anlass

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

Prüfmethode

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

7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation

Zweck der Prüfung

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

Anlass

Die Prüfung ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät verwendet wird;
- als Aerosol verwendet wird;
- als Pulver verwendet wird, das einen beträchtlichen Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;
- so verwendet werden soll, dass bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ Gewichtsanteil) freigesetzt wird;
- einen flüchtigen Bestandteil enthält, der über 10% ausmacht.

Prüfmethode

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

7.1.3. Akute dermale Toxizität

Anlass

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

Prüfmethode

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

7.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität

7.2.1. Hautreizung

Zweck der Prüfung

Die Prüfung soll Aufschluss über das Hautreizungspotenzial, einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

Anlass

Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist in jedem Falle zu bestimmen, es sei denn, es wird nicht damit gerechnet, dass die Beistoffe hautreizende Eigenschaften besitzen, oder es ist erwiesen, dass der Mikroorganismus keine hautreizenden Eigenschaften besitzt, oder wenn nach der Testleitlinie gravierende Hautreizungen ausgeschlossen werden können.

Prüfmethode

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

7.2.2. Augenreizung

Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung soll Aufschluss über das Augenreizungspotenzial, einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen, des Pflanzenschutzmittels geben.

Anlass

Das Augenreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist zu bestimmen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe augenreizende Eigenschaften besitzen, es sei denn, der Mikroorganismus ist in jedem Falle augenreizend, oder nach der Testleitlinie muss mit gravierenden Augenreizungen gerechnet werden.

Prüfmethode

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

7.2.3. Hautsensibilisierung

Zweck der Untersuchung

Der Test soll ausreichend Angaben liefern, um das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels beurteilen zu können.

Anlass

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn Verdacht besteht, dass die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen, es sei denn, die hautsensibilisierenden Eigenschaften des (der) Mikroorganismus(men) oder der Beistoffe sind erwiesen.

Prüfmethode

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

7.3. *Expositionsdaten*

Das Risiko für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender, Umstehende, Arbeiter) hängt von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, seiner Anwendungsform (unverdünnt/verdünnt), der Art seiner Formulierung und von Weg, Ausmaß und Dauer der Exposition ab. Es müssen ausreichend Angaben und Daten erarbeitet und mitgeteilt werden, damit das Ausmaß der unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition beurteilt werden kann.

Geht aus den nach Maßgabe von Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 mitgeteilten Angaben über den Mikroorganismus oder den gemäß diesem Abschnitt mitgeteilten Angaben über die Zubereitung hervor, dass die Gefahr einer Absorption des Mittels über die Haut besteht, so können weitere Daten über die Hautabsorption erforderlich werden.

Die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Herstellung bzw. während der Anwendung des Mittels sind mitzuteilen.

Bei der Entscheidung über geeignete Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden und auf dem Etikett anzugebenden persönlichen Schutzausrüstungen, ist den genannten Angaben und Daten Rechnung zu tragen.

7.4. *Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe*

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

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

Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

7.5. *Zusätzliche Untersuchungen von Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln*

Zweck der Untersuchung

In bestimmten Fällen kann es sich als notwendig erweisen, die Untersuchungen gemäß den Nummern 7.1 bis 7.2.3 auch bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Adjuvantien als Tankmischung verwendet werden muss. Über die Notwendigkeit dieser zusätzlichen Untersuchungen ist unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, der Möglichkeit der Gefährdung (Exposition) durch die betreffende Pflanzenschutzmittelkombination sowie der verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Produkten auf Fallbasis zu entscheiden.

7.6. *Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit*

Es ist eine Zusammenfassung aller gemäß den Nummern 7.1 bis 7.5 vorgelegten Daten und Angaben, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien, vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind.

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

Es gelten die Bestimmungen gemäß Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011; die gemäß diesem Abschnitt verlangten Angaben sind in jedem Falle vorzulegen, es sei denn, das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels kann auf der Grundlage der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten extrapoliert werden. Dem Einfluss von Beistoffen auf das Rückstandsverhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten ist dabei besonders Rechnung zu tragen.

9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Es gelten die Bestimmungen gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011; die in diesem Abschnitt verlangten Angaben sind mitzuteilen, es sei denn, der Verbleib und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt können auf der Grundlage der gemäß Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgelegten Angaben extrapoliert werden.

10. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen

Einleitung

- i) Die vorgelegten Daten müssen, zusammen mit den Angaben über den (die) Mikroorganismus(men), ausreichen, um die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten (Flora und Fauna) beurteilen zu können. Die Auswirkungen können das Ergebnis einer einmaligen, andauernden oder wiederholten Exposition sowie reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten nicht zu den Zielgruppen gehörenden Organismen ist den gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorzulegenden Angaben sowie den gemäß den Abschnitten 1 bis 9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben über Beistoffe und andere Bestandteile Rechnung zu tragen, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnisse der genannten Angaben voraussetzt.
- iii) Insbesondere müssen die Angaben über das Pflanzenschutzmittel, zusammen mit anderen relevanten Informationen und Angaben über den Mikroorganismus, ausreichen, um
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter und Warnhinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskos für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Lebensgemeinschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
 - die zum Schutz der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.
- iv) Es sind alle potenziell nachteiligen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen der Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und mitgeteilt werden, soweit sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu beurteilen.
- v) Im Allgemeinen dürften zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten bereits für die Zulassung des (der) Mikroorganismus(men) vorgelegt und beurteilt worden sein.
- vi) Soweit Daten zur Exposition erforderlich sind, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, sind die gemäß Teil B Abschnitt 9 dieses Anhangs erarbeiteten Angaben zugrunde zu legen.

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen sind alle maßgeblichen Angaben zum Pflanzenschutzmittel und zum Mikroorganismus zu berücksichtigen. Gegebenenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter zu verwenden. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass ein Pflanzenschutzmittel stärker wirkt als der Mikroorganismus, so müssen zur Berechnung des jeweiligen Auswirkungs-/Expositions-Verhältnisses die Daten über die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielorganismen zugrunde gelegt werden.

- vii) Um die Beurteilung der Signifikanz der erzielten Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, ist bei den verschiedenen Untersuchungen der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen so weit wie möglich stets derselbe Stamm der betreffenden Arten zu verwenden.

10.1. Auswirkungen auf Vögel

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Vögeln nicht zu rechnen ist.

10.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Wasserlebewesen nicht zu rechnen ist.

10.3. Auswirkungen auf Bienen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 [vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Bienen nicht zu rechnen ist.

10.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von anderen Arthropoden als Bienen nicht zu rechnen ist.

10.5. Auswirkungen auf Regenwürmer

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Regenwürmern nicht zu rechnen ist.

10.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten nicht abgesehen werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie sie in Teil B Nummer 8.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 vorgesehen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Nichtziel-Bodenorganismen nicht zu rechnen ist.

10.7. Zusätzliche Untersuchungen

Entscheidungen über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen müssen sich auf Expertenwissen stützen und den gemäß diesem oder anderen Abschnitten vorgelegten Angaben und insbesondere den Daten über die Spezifität des Mikroorganismus und die voraussichtliche Exposition Rechnung tragen. Zweckdienliche Informationen können sich aus Wirksamkeitsprüfungen ableiten lassen.

Potenzielle Auswirkungen auf natürlich vorkommende und absichtlich freigesetzte Organismen, die für die Integrierte Schädlingsbekämpfung von Bedeutung sind, müssen besonders berücksichtigt werden. Dabei ist insbesondere der Vereinbarkeit des Pflanzenschutzmittels mit den Methoden der Integrierten Schädlingsbekämpfung Rechnung zu tragen.

Zusätzliche Untersuchungen könnten weitere Studien über andere Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen ausgewählter Nichtzielorganismen, umfassen.

Vor der Durchführung dieser Untersuchungen muss der Antragsteller die Zustimmung der zuständigen Behörden einholen.

11. Zusammenfassung und Beurteilung der Umweltauswirkungen

Es ist, formatiert nach den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, eine Zusammenfassung und Beurteilung aller Daten über die Umweltauswirkungen, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien, vorzulegen, wobei bestehende oder zu befürchtende gesundheitliche Risiken für Mensch und Tier sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbank besonders zu berücksichtigen sind. Dabei ist insbesondere folgenden Aspekten Rechnung zu tragen:

- Vorhersage von Verteilung und Verbleib in der Umwelt und der entsprechenden Zeitspannen;
- Identifizierung von nicht zu den Zielgruppen gehörenden gefährdeten Arten und Populationen und Vorhersage des Ausmaßes der potenziellen Exposition;
- Festlegung von Vorkehrungen, die zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltkontamination und zum Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erforderlich sind.