

VERORDNUNG (EU) Nr. 284/2013 DER KOMMISSION**vom 1. März 2013****zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurde die 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 ⁽²⁾ erlassen. Sie enthält die Datenanforderungen hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, wie in Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽³⁾ festgelegt.
- (2) Die Datenanforderungen hinsichtlich chemischer Zubereitungen müssen geändert werden, damit der aktuelle wissenschaftliche und technische Kenntnisstand Berücksichtigung findet.
- (3) Nähere Informationen zur Umsetzung der Datenanforderungen finden sich in den einschlägigen Leitliniendokumenten.
- (4) Die Verordnung (EU) Nr. 545/2011 sollte daher aufgehoben werden.
- (5) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Antragsteller auf die neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (6) Damit sich die Mitgliedstaaten und die betroffenen Parteien auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen bezüglich Daten festzulegen, die im Zusammenhang mit Anträgen auf die Genehmigung, die Erneuerung einer Genehmigung oder die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen sowie mit Anträgen auf die Zu-

lassung, die Erneuerung einer Zulassung oder die Änderung der Zulassung für Pflanzenschutzmittel eingereicht werden.

- (7) Diese Übergangsregelungen gelten unbeschadet des Artikels 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1**Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel**

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**Aufhebung**

Die Verordnung (EU) Nr. 545/2011 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 3**Übergangsregelungen bezüglich Verfahren für Wirkstoffe**

In Bezug auf Wirkstoffe gilt die Verordnung (EU) Nr. 545/2011 weiterhin für

- a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für welche die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 bis zum 31. Dezember 2013 eingereicht werden;
- b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für welche die ergänzenden Unterlagen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ⁽⁴⁾ bis zum 31. Dezember 2013 eingereicht werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67.

⁽³⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10.

*Artikel 4***Übergangsregelungen bezüglich Verfahren für
Pflanzenschutzmittel**

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 545/2011 gilt weiterhin für Verfahren zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, sofern der betreffende Antrag bis zum 31. Dezember 2015 gestellt wird und das Pflanzenschutzmittel mindestens einen Wirkstoff enthält, für den die Dossiers oder die ergänzenden Unterlagen gemäß Artikel 3 eingereicht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 können sich die Antragsteller ab dem 1. Januar 2014 auch für die Datenanforderungen gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung entscheiden. Diese

Entscheidung ist bei Einreichung des Antrags schriftlich festzuhalten und kann anschließend nicht mehr geändert werden.

*Artikel 5***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

(2) Für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, deren Genehmigung am 1. Januar 2016 oder später ausläuft, gilt diese Verordnung ab ihrem Inkrafttreten.

Für alle anderen Verfahren gilt sie ab dem 1. Januar 2014.

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

Brüssel, den 1. März 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

EINLEITUNG

Vorzulegende Informationen, ihre Gewinnung und ihre Darstellung

1. Die vorgelegten Informationen müssen folgende Anforderungen erfüllen:
 - 1.1. Die Informationen müssen ausreichen für die Bewertung der Wirksamkeit und der vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen (einschließlich besonders gefährdeter Gruppen), Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, und zumindest die Angaben und Ergebnisse der Untersuchungen enthalten, auf die dieser Anhang Bezug nimmt.
 - 1.2. Sämtliche Informationen über möglicherweise schädliche Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
 - 1.3. Sämtliche Informationen über möglicherweise unannehmable Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Umwelt, auf Pflanzen und auf Pflanzenerzeugnisse sowie bekannte und erwartete kumulative und synergistische Effekte müssen enthalten sein.
 - 1.4. Die Informationen müssen alle relevanten Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, offen zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu dem Wirkstoff, den Metaboliten und den Abbau- oder Reaktionsprodukten sowie den Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten, umfassen, welche Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtziel-Arten beschreiben. Eine Zusammenfassung dieser Daten ist vorzulegen.
 - 1.5. Die Informationen müssen einen vollständigen, objektiven Bericht über die durchgeführten Versuche und Studien sowie deren vollständige Beschreibung umfassen. Solche Informationen sind nicht erforderlich, wenn eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:
 - a) sie sind aufgrund der Art des Mittels oder seiner vorgesehenen Anwendungen entbehrlich oder aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig;
 - b) sie können aus technischen Gründen nicht übermittelt werden.In solchen Fällen ist eine Begründung vorzulegen.
 - 1.6. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung anhand der gelisteten Prüfmethoden zu erfolgen, auf die in Nummer 6 verwiesen wird. In Ermangelung geeigneter Prüfrichtlinien, die auf internationaler oder nationaler Ebene validiert wurden, sind Prüfrichtlinien anzuwenden, die von der zuständigen europäischen Behörde anerkannt wurden. Jegliche Abweichung ist zu beschreiben und zu begründen.
 - 1.7. Die Informationen müssen eine vollständige Beschreibung der angewandten Prüfmethoden umfassen.
 - 1.8. Gegebenenfalls hat die Informationsgewinnung gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ zu erfolgen.
 - 1.9. Die Informationen müssen eine Liste der Endpunkte für das Pflanzenschutzmittel umfassen.
 - 1.10. Die Informationen müssen gegebenenfalls die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthalten.
 - 1.11. Informationen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽³⁾ können für Beistoffe von den zuständigen Behörden verlangt werden. Bevor sie die Durchführung zusätzlicher Untersuchungen verlangen, bewerten die zuständigen Behörden alle verfügbaren Informationen, die auf der Grundlage anderer EU-Vorschriften bereitgestellt wurden.
 - 1.12. Die Informationen über das Pflanzenschutzmittel und über den Wirkstoff müssen ausreichen, um Folgendes zu ermöglichen:
 - a) die Entscheidung, ob das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden soll;
 - b) die Festlegung von Bedingungen oder Beschränkungen, die mit der Zulassung verbunden sind;

⁽¹⁾ ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.

⁽²⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

- c) eine Bewertung der Kurz- und Langzeitrissen für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse;
 - d) die Festlegung geeigneter Erste-Hilfe-Maßnahmen sowie geeigneter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, wenn eine Vergiftung bei Menschen auftritt;
 - e) eine Risikobewertung der akuten und chronischen Verbraucherexposition sowie, falls erforderlich, eine kumulative Risikobewertung der Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - f) eine Einschätzung der akuten und chronischen Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden sowie, falls erforderlich, der kumulativen Exposition gegenüber mehr als einem Wirkstoff;
 - g) eine Bewertung von Art und Ausmaß der Risiken für Mensch und Tier (normalerweise von Menschen gefütterte und gehaltene Tiere oder Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden) sowie der Risiken für andere nicht zu den Zielgruppen gehörenden Wirbeltierarten;
 - h) eine Vorhersage von Verteilung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie der entsprechenden Zeitabläufe;
 - i) die Ermittlung der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten und Populationen, die aufgrund möglicher Exposition gefährdet sind;
 - j) eine Bewertung der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtziel-Arten;
 - k) die Festlegung von Maßnahmen, um die Kontaminierung der Umwelt und die Auswirkungen auf Nichtziel-Arten möglichst gering zu halten;
 - l) eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels in eine Gefahrenklasse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- 1.13. Gegebenenfalls müssen — unter Verwendung geeigneter statistischer Verfahren — Versuche entwickelt und Daten analysiert werden.
- 1.14. Expositionsrechnungen müssen, soweit verfügbar, auf von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) anerkannten wissenschaftlichen Methoden basieren. Falls zusätzliche Methoden angewandt werden, ist dies zu begründen.
2. Bei den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen bezüglich der vorzulegenden Daten handelt es sich um Mindestanforderungen. Unter bestimmten Umständen, das heißt bei speziellen Szenarien, also anderen Anwendungsmustern als denen, die im Hinblick auf die Zulassung berücksichtigt wurden, können auf nationaler Ebene zusätzliche Anforderungen nötig sein. Bei der Entwicklung von Versuchen und deren Anerkennung durch die zuständigen Behörden ist den umweltspezifischen, klimatischen und agronomischen Bedingungen besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
3. **Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)**
- 3.1. Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften oder die Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ festgelegt sind.
- 3.2. Abweichend von Nummer 3.1 dürfen Versuche und Analysen, die nach Abschnitt 6 Teile A und B vorgeschrieben sind, von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest folgende Anforderungen erfüllen:
- a) Sie verfügen über ausreichendes wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung, Schulung, Fachkenntnis und Erfahrung für die ihm zugewiesenen Aufgaben.
 - b) Sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsmäßige Durchführung der Versuche und Messungen in ihrem beanspruchten Kompetenzbereich. Die Ausrüstung wird ordnungsgemäß instand gehalten und gegebenenfalls vor und nach der Verwendung gemäß einem feststehenden Programm kalibriert.
 - c) Sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und, falls nötig, über Gewächshäuser, Klimakammern oder Lagerräume. Die Versuchsumgebung darf weder die Versuchsergebnisse verfälschen noch die erforderliche Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - d) Sie stellen die für die Versuche angewandten Arbeitsanweisungen und Protokolle dem einschlägigen Personal zur Verfügung.

⁽¹⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- e) Sie stellen der zuständigen Behörde auf deren Verlangen vor Beginn eines Versuchs Informationen zu dem Versuchsort und den untersuchten Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung.
 - f) Sie tragen dafür Sorge, dass die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem beabsichtigten Zweck angemessen ist.
 - g) Sie bewahren die Aufzeichnungen aller Beobachtungen, Berechnungen und abgeleiteten Daten, die Kalibrierungsprotokolle und den Schlussbericht über den Versuch solange auf, wie das betreffende Mittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.
- 3.3. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen und -organisationen und, soweit von den zuständigen Behörden verlangt, die amtlichen Einrichtungen und Organisationen müssen
- der zuständigen nationalen Behörde alle Informationen vorlegen, die für den Nachweis erforderlich sind, dass sie den Anforderungen gemäß Nummer 3.2 genügen;
 - jederzeit Inspektionen zulassen, die jeder Mitgliedstaat regelmäßig in seinem Hoheitsgebiet durchführt, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 3.2 zu überprüfen.
- 3.4. Abweichend von Nummer 3.1 gilt:
- 3.4.1. Im Fall von Wirkstoffen aus Mikroorganismen oder Viren dürfen Versuche und Analysen zur Gewinnung von Daten über die Eigenschaften und die Unbedenklichkeit der Wirkstoffe im Hinblick auf andere Aspekte als die menschliche Gesundheit von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen oder -organisationen durchgeführt werden, die zumindest den Anforderungen gemäß den Nummern 3.2 und 3.3 genügen.
- 3.4.2. Vor Geltungsbeginn dieser Verordnung durchgeführte Untersuchungen können, auch wenn sie den GLP-Anforderungen oder den derzeitigen Prüfmethoden nicht vollständig entsprechen, in die Bewertung aufgenommen werden, sofern sie von den zuständigen Behörden als wissenschaftlich gesichert anerkannt sind; hierdurch entfällt die Notwendigkeit einer erneuten Durchführung von Tierversuchen, speziell bei Untersuchungen zur Kanzerogenität und zur Reproduktionstoxizität. Diese Ausnahmeregelung gilt für Untersuchungen bei allen Wirbeltierarten.

4. Versuchsmaterial

- 4.1. Angesichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische und ökotoxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass für jede übersandte Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials vorgelegt wird. Untersuchungen sind unter Verwendung des Pflanzenschutzmittels, das zugelassen werden soll, oder nach Übertragungsgrundsätzen durchzuführen, d. h., es wird beispielsweise eine Untersuchung mit einem Mittel mit vergleichbarer/äquivalenter Zusammensetzung herangezogen. Eine ausführliche Beschreibung der Zusammensetzung ist vorzulegen.
- 4.2. Wenn radioaktiv markiertes Versuchsmaterial verwendet wird, hat die Markierung an Stellen (einer oder gegebenenfalls mehreren) zu erfolgen, die die Aufklärung des Metabolismus und der Transformationswege sowie die Untersuchung der Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Abbau- und Reaktionsprodukte ermöglichen.

5. Versuche an Wirbeltieren

- 5.1. Versuche an Wirbeltieren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen.

Als Alternativen sind unter anderem In-vitro-Methoden und In-silico-Methoden zu berücksichtigen. Des Weiteren sind bei In-vivo-Versuchen verstärkt Reduktions- und Verfeinerungsmethoden anzuwenden, damit die Zahl der Versuchstiere auf ein Minimum begrenzt wird.

- 5.2. Bei der Entwicklung der Prüfmethoden sind die Grundsätze, nach denen die Verwendung von Wirbeltieren ersetzt, reduziert und verfeinert werden soll, umfassend zu berücksichtigen, insbesondere, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen, die Tierversuche ersetzen, reduzieren oder verfeinern können.
- 5.3. Versuche, die die gezielte Verabreichung des Wirkstoffs oder des Pflanzenschutzmittels an Menschen und nicht-menschliche Primaten umfassen, dürfen für die Zwecke der vorliegenden Verordnung nicht durchgeführt werden.
- 5.4. Aus ethischen Gründen sind die Untersuchungskonzepte eingehend zu prüfen, wobei zu berücksichtigen ist, in welchem Umfang Tierversuche reduziert, verfeinert und ersetzt werden können. So kann beispielsweise durch die Aufnahme zusätzlicher Dosisgruppen oder Zeitpunkte für die Blutentnahme in eine bestimmte Untersuchung die Notwendigkeit einer weiteren Untersuchung entfallen.
6. Zu Informations- und Harmonisierungszwecken wird die Liste der im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung relevanten Prüfmethoden und Leitliniendokumente im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Diese Liste wird regelmäßig aktualisiert.

TEIL A

CHEMISCHE PFLANZENSCHUTZMITTEL

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT 1. Identität des Pflanzenschutzmittels

- 1.1. Antragsteller
- 1.2. Hersteller des Pflanzenschutzmittels und der Wirkstoffe
- 1.3. Handelsbezeichnung oder vorgesehene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer des Pflanzenschutzmittels im Herstellungsbetrieb
- 1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels
 - 1.4.1. Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels
 - 1.4.2. Informationen zu den Wirkstoffen
 - 1.4.3. Informationen zu Safenern, Synergisten und Beistoffen
- 1.5. Art und Code des Pflanzenschutzmittels
- 1.6. Funktionsweise

ABSCHNITT 2. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

- 2.1. Aussehen
- 2.2. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften
- 2.3. Entzündbarkeit und Selbsterhitzungsfähigkeit
- 2.4. Azidität/Alkalinität und pH-Wert
- 2.5. Viskosität und Oberflächenspannung
- 2.6. Relative Dichte und Schüttdichte
- 2.7. Lagerstabilität und Haltbarkeit: Einfluss der Temperatur auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
- 2.8. Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.8.1. Benetzbarkeit
 - 2.8.2. Schaumbeständigkeit
 - 2.8.3. Suspensierbarkeit, Dispersionsspontaneität und Dispersionsstabilität
 - 2.8.4. Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität
 - 2.8.5. Korngrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb und mechanische Stabilität
 - 2.8.5.1. Korngrößenverteilung
 - 2.8.5.2. Staubanteil
 - 2.8.5.3. Abrieb
 - 2.8.5.4. Härte und Bruchfestigkeit
 - 2.8.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
 - 2.8.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit
- 2.9. Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll
- 2.10. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut
- 2.11. Sonstige Untersuchungen

ABSCHNITT 3. Angaben zur Anwendung

- 3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
- 3.2. Auswirkungen auf Schadorganismen
- 3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung
- 3.4. Aufwandmenge und Konzentration des Wirkstoffs
- 3.5. Anwendungstechnik
- 3.6. Anzahl der Anwendungen, Anwendungszeit und Dauer des Schutzes
- 3.7. Erforderliche Nachbaufristen oder andere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen
- 3.8. Vorgesehene Gebrauchsanleitung

ABSCHNITT 4. Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel

- 4.1. Sicherheitsintervalle und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier sowie der Umwelt
- 4.2. Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen
- 4.3. Sofortmaßnahmen bei Unfällen
- 4.4. Verpackung und Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
- 4.5. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung
 - 4.5.1. Neutralisierungsverfahren
 - 4.5.2. Kontrollierte Verbrennung

ABSCHNITT 5. Analysemethoden

Einleitung

- 5.1. Methoden zur Gewinnung von Daten vor der Zulassung
 - 5.1.1. Methoden zur Analyse des Pflanzenschutzmittels
 - 5.1.2. Methoden zur Bestimmung von Rückständen
- 5.2. Methoden für Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken

ABSCHNITT 6. Wirksamkeitsdaten

Einleitung

- 6.1. Grenzaufwandversuche
- 6.2. Wirksamkeitsversuche
- 6.3. Informationen über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung
- 6.4. Schädliche Auswirkungen auf behandelte Kulturen
 - 6.4.1. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse
 - 6.4.2. Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
 - 6.4.3. Auswirkungen auf die Qualität der Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnisse
 - 6.4.4. Auswirkungen auf Verarbeitungsprozesse
 - 6.4.5. Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden
- 6.5. Beobachtungen sonstiger unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen
 - 6.5.1. Wirkung auf Folgekulturen
 - 6.5.2. Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen
 - 6.5.3. Auswirkungen auf Nutzorganismen und sonstige Nichtziel-Organismen

ABSCHNITT 7. Toxikologische Untersuchungen

Einleitung

- 7.1. Akute Toxizität
 - 7.1.1. Orale Toxizität
 - 7.1.2. Dermale Toxizität
 - 7.1.3. Inhalationstoxizität
 - 7.1.4. Hautreizung
 - 7.1.5. Augenreizung
 - 7.1.6. Hautsensibilisierung
 - 7.1.7. Zusätzliche Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel
 - 7.1.8. Zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln
- 7.2. Expositionsdaten
 - 7.2.1. Anwenderexposition
 - 7.2.1.1. Abschätzung der Anwenderexposition
 - 7.2.1.2. Messung der Anwenderexposition
 - 7.2.2. Exposition von Umstehenden und Anwohnern
 - 7.2.2.1. Abschätzung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern
 - 7.2.2.2. Messung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern
 - 7.2.3. Exposition der Arbeiter
 - 7.2.3.1. Abschätzung der Arbeiterexposition
 - 7.2.3.2. Messung der Arbeiterexposition
- 7.3. Hautabsorption
- 7.4. Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen

ABSCHNITT 8. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln**ABSCHNITT 9. Verbleib und Verhalten in der Umwelt**

Einleitung

- 9.1. Verbleib und Verhalten im Boden
 - 9.1.1. Abbaugeschwindigkeit im Boden
 - 9.1.1.1. Laborversuche
 - 9.1.1.2. Freilandversuche
 - 9.1.1.2.1. Versuche zur Dissipation im Boden
 - 9.1.1.2.2. Versuche zur Akkumulation im Boden
 - 9.1.2. Mobilität im Boden
 - 9.1.2.1. Laborversuche
 - 9.1.2.2. Lysimeterversuche
 - 9.1.2.3. Freilandversuche zur Versickerung
 - 9.1.3. Abschätzung der Konzentrationen im Boden
- 9.2. Verbleib und Verhalten in Wasser und Sediment
 - 9.2.1. Aerobe Mineralisierung im Oberflächenwasser

- 9.2.2. Wasser-Sediment-Untersuchung
- 9.2.3. Wasser-Sediment-Untersuchung unter Lichteinwirkung
- 9.2.4. Abschätzung der Konzentrationen im Grundwasser
 - 9.2.4.1. Berechnung der Konzentrationen im Grundwasser
 - 9.2.4.2. Zusätzliche Freilandversuche
- 9.2.5. Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser und im Sediment
- 9.3. Verbleib und Verhalten in der Luft
 - 9.3.1. Abbaupfad und Abbaugeschwindigkeit in der Luft sowie Transport durch die Luft
- 9.4. Abschätzung der Konzentrationen für andere Expositionswege

ABSCHNITT 10. Ökotoxikologische Untersuchungen

Einleitung

- 10.1. Auswirkungen auf Vögel und andere Landwirbeltiere
 - 10.1.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 10.1.1.1. Akute orale Toxizität bei Vögeln
 - 10.1.1.2. Höherstufige Daten zu Vögeln
 - 10.1.2. Auswirkungen auf Landwirbeltiere, ausgenommen Vögel
 - 10.1.2.1. Akute orale Toxizität bei Säugetieren
 - 10.1.2.2. Höherstufige Daten zu Säugetieren
 - 10.1.3. Auswirkungen auf sonstige frei lebende Landwirbeltiere (Reptilien und Amphibien)
- 10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen
 - 10.2.1. Akute Toxizität bei Fischen und wirbellosen Wasserlebewesen sowie Auswirkungen auf Algen und Makrophyten
 - 10.2.2. Zusätzliche Langzeituntersuchungen und Untersuchungen auf chronische Toxizität bei Fischen, wirbellosen Wasserlebewesen und Sedimentlebewesen
 - 10.2.3. Weitere Untersuchungen bei Wasserorganismen
- 10.3. Auswirkungen auf Arthropoden
 - 10.3.1. Auswirkungen auf Bienen
 - 10.3.1.1. Akute Toxizität bei Bienen
 - 10.3.1.1.1. Akute orale Toxizität
 - 10.3.1.1.2. Akute Kontakttoxizität
 - 10.3.1.2. Chronische Toxizität bei Bienen
 - 10.3.1.3. Auswirkungen auf die Entwicklung von Honigbienen und andere Lebensstadien bei Honigbienen
 - 10.3.1.4. Subletale Auswirkungen
 - 10.3.1.5. Käfig- und Tunnelversuche
 - 10.3.1.6. Freilandversuche mit Honigbienen
 - 10.3.2. Auswirkungen auf Nichtziel-Arthropoden, ausgenommen Bienen
 - 10.3.2.1. Standardlaborversuche mit Nichtziel-Arthropoden

- 10.3.2.2. Erweiterte Laborversuche und Untersuchung der Auswirkungen gealterter Rückstände auf Nichtziel-Arthropoden
- 10.3.2.3. Halbfreilandversuche mit Nichtziel-Arthropoden
- 10.3.2.4. Freilandversuche mit Nichtziel-Arthropoden
- 10.3.2.5. Andere Expositionswege bei Nichtziel-Arthropoden
- 10.4. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna
 - 10.4.1. Regenwürmer
 - 10.4.1.1. Regenwürmer — subletale Auswirkungen
 - 10.4.1.2. Regenwürmer — Freilanduntersuchungen
 - 10.4.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna, ausgenommen Regenwürmer
 - 10.4.2.1. Untersuchung auf Artenebene
 - 10.4.2.2. Höherstufige Untersuchungen
- 10.5. Auswirkungen auf die Stickstoffumwandlung im Boden
- 10.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende höhere Landpflanzen
 - 10.6.1. Zusammenfassung der Screening-Daten
 - 10.6.2. Versuche mit Nichtziel-Pflanzen
 - 10.6.3. Erweiterte Laborversuche mit Nichtziel-Pflanzen
 - 10.6.4. Versuche in Halbfreiland und Freiland mit Nichtziel-Pflanzen
- 10.7. Auswirkungen auf andere Landorganismen (Flora und Fauna)
- 10.8. Monitoring-Daten

ABSCHNITT 11. Daten aus der Literatur

ABSCHNITT 12. Einstufung und Kennzeichnung

ABSCHNITT 1

Identität des Pflanzenschutzmittels

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um die genaue Identifizierung des Pflanzenschutzmittels und seine Definition hinsichtlich Spezifikation und Art zu ermöglichen.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Stellung, E-Mail-Adresse, Telefon- und Telefaxnummer einer Kontaktperson.

1.2. Hersteller des Pflanzenschutzmittels und der Wirkstoffe

Anzugeben sind Name und Anschrift des Herstellers des Pflanzenschutzmittels und jedes darin enthaltenen Wirkstoffs sowie Name und Anschrift jedes Herstellungsbetriebs, in dem das Pflanzenschutzmittel und der Wirkstoff/die Wirkstoffe hergestellt werden. Zudem ist eine Kontaktperson (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Telefaxnummer) anzugeben.

Stammt der Wirkstoff von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 eingereicht wurden, so sind Daten bezüglich dieser Anforderungen vorzulegen, damit die Gleichwertigkeit des Wirkstoffs festgestellt werden kann.

1.3. Handelsbezeichnung oder vorgesehene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer des Pflanzenschutzmittels im Herstellungsbetrieb

Anzugeben sind alle früheren und aktuellen Handelsbezeichnungen, die vorgesehenen Handelsbezeichnungen und die Entwicklungscodenummern des Pflanzenschutzmittels. Wenn sich die Handelsbezeichnungen und Codenummern auf ähnliche, jedoch nicht gleiche Pflanzenschutzmittel beziehen, sind die Unterschiede genau zu beschreiben. Die vorgesehene Handelsbezeichnung darf nicht zu Verwechslungen mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel führen. Jede Codenummer muss einem einzigen Pflanzenschutzmittel zugeordnet sein.

1.4. **Ausführliche quantitative und qualitative Informationen zur Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels**

1.4.1. *Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels*

Für Pflanzenschutzmittel ist Folgendes anzugeben:

- der Gehalt an technischen Wirkstoffen (basierend auf der festgelegten Mindestreinheit) und der deklarierte Gehalt an reinen Wirkstoffen sowie gegebenenfalls der entsprechende Gehalt der Wirkstoffvariante (z. B. Salze und Ester);
- Gehalt an Safenern, Synergisten und Beistoffen;
- gegebenenfalls Höchstgehalt an relevanten Verunreinigungen.

Bei Pflanzenschutzmitteln mit verzögerter oder kontrollierter Freisetzung (z. B. Kapselsuspension, CS) sind zusätzlich zum Gesamtwirkstoffgehalt der Gehalt an freiem (nicht verkapseltem) und an verkapseltem Wirkstoff sowie die Freisetzungsraten anzugeben. Soweit möglich sind die entsprechenden CIPAC-Methoden (CIPAC = Collaborative International Pesticides Analytical Council) anzuwenden. Wird eine alternative Methode angewandt, so muss der Antragsteller dies begründen und eine ausführliche Beschreibung der Methodik vorlegen.

Die Konzentration jedes Wirkstoffs ist wie folgt auszudrücken:

- bei Feststoffen, Aerosolen, flüchtigen Flüssigkeiten (Siedepunkt max. 50 °C) oder zähflüssigen Flüssigkeiten (nicht weniger als 1 Pas bei 20 °C) in Gew.-% und g/kg,
- bei sonstigen Flüssigkeiten/Gel-Formulierungen in Gew.-% und g/l,
- bei Gasen in Vol.-% und Gew.-%.

1.4.2. *Informationen zu den Wirkstoffen*

Bei Wirkstoffen sind die ISO-„Common Names“ oder die vorgeschlagenen ISO-„Common Names“, die CIPAC-Nummern und, sofern vorhanden, die EK-Nummern anzugeben. Soweit zutreffend muss angegeben werden, welche Salze, Ester, Anionen oder Kationen vorhanden sind.

1.4.3. *Informationen zu Safenern, Synergisten und Beistoffen*

Bei Safenern, Synergisten und Beistoffen sind, soweit möglich, die chemischen Bezeichnungen wie in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben oder, sofern in der genannten Verordnung nicht enthalten, die Bezeichnungen gemäß IUPAC- und CA-Nomenklatur mitzuteilen. Ihre Strukturformel ist anzugeben. Für jeden Bestandteil der Safener, Synergisten oder Beistoffe sind, soweit sie existieren, die einschlägige EK-Nummer und die CAS-Nummer anzugeben. Bei Beistoffen, die Gemische sind, ist die Zusammensetzung anzugeben. Wird ein Safener, Synergist oder Beistoff durch diese Angaben nicht vollständig beschrieben, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist, soweit vorhanden, der Handelsname anzugeben. Es sind Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ vorzulegen. Diese müssen auf dem aktuellen Stand sein und den übrigen EU-Vorschriften entsprechen.

Die Funktion der Beistoffe in der Formulierung ist zu nennen:

- a) Haftmittel,
- (b) Schaumverminderer,
- c) Frostschutzmittel,
- d) Bindemittel,
- e) Puffer,
- f) Trägerstoff,
- g) Deodorant,
- h) Dispergiermittel,
- i) Farbstoff,

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- j) Brechmittel (Emetikum),
- k) Emulgator,
- l) Düngemittel,
- m) Konservierungsmittel,
- n) Geruchsstoff,
- o) Parfüm,
- p) Treibgas,
- q) Repellent,
- r) Lösemittel,
- s) Stabilisator,
- t) Verdickungsmittel,
- u) Netzmittel,
- v) Sonstiges (vom Antragsteller anzugeben).

Eine Beschreibung des Formulierungsverfahrens ist vorzulegen.

1.5. Art und Code des Pflanzenschutzmittels

Art und Code des Pflanzenschutzmittels sind gemäß der neuesten Ausgabe des vom FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS) erstellten „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides“ anzugeben.

Ist ein Pflanzenschutzmittel in dieser Veröffentlichung nicht genau definiert, so ist eine genaue Beschreibung des physikalischen Zustands und der Art des Pflanzenschutzmittels vorzulegen, zusammen mit einem Vorschlag für eine angemessene Beschreibung und Definition dieser Art von Pflanzenschutzmittel.

1.6. Wirkungsbereich

Es muss einer der folgenden Wirkungsbereiche angegeben werden:

- (a) Akarizid,
- b) Bakterizid,
- c) Fungizid,
- d) Herbizid,
- e) Insektizid,
- f) Molluskizid,
- g) Nematizid,
- h) Wachstumsregler,
- i) Repellent,
- j) Rodentizid,
- k) Semiochemikalien (z. B. Pheromone),
- l) Talpizid,
- m) Virizid,
- n) Sonstiges (vom Antragsteller anzugeben).

ABSCHNITT 2

Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Es ist anzugeben, inwieweit Pflanzenschutzmittel, für die eine Zulassung beantragt wird, mit den entsprechenden FAO/WHO-Spezifikationen übereinstimmen. Abweichungen von diesen Spezifikationen sind im Einzelnen zu beschreiben und vom Antragsteller zu begründen.

2.1. Aussehen

Farbe und physikalischer Zustand des Pflanzenschutzmittels sind zu beschreiben.

2.2. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln sind zu bestimmen und mitzuteilen. Eine auf der Struktur basierende theoretische Einschätzung wird akzeptiert, wenn sie die Kriterien von Anlage 6 der UN-Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter ⁽¹⁾ („Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria“) erfüllt.

2.3. Entzündbarkeit und Selbsterhitzungsfähigkeit

Der Flammpunkt von Flüssigkeiten, die brennbare Lösemittel enthalten, muss bestimmt und angegeben werden. Die Entzündbarkeit von festen Pflanzenschutzmitteln und von Gasen muss bestimmt und angegeben werden. Eine auf der Struktur basierende theoretische Einschätzung wird akzeptiert, wenn sie die Kriterien von Anlage 6 der UN-Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter („Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria“) erfüllt.

Die Selbsterhitzungsfähigkeit ist zu bestimmen und mitzuteilen.

2.4. Azidität/Alkalinität und pH-Wert

Bei wässrigen Pflanzenschutzmitteln muss der pH-Wert des Mittels in reiner Form bestimmt und mitgeteilt werden.

Bei festen und nicht wässrigen flüssigen Pflanzenschutzmitteln, die als wässrige Lösung angewandt werden sollen, ist der pH-Wert einer einprozentigen Lösung des Mittels zu bestimmen und anzugeben.

Bei sauren (pH < 4) oder alkalischen (pH > 10) Pflanzenschutzmitteln ist die Azidität oder Alkalität zu bestimmen und anzugeben.

2.5. Viskosität und Oberflächenspannung

Für flüssige Formulierungen ist die Viskosität bei zwei Schergeschwindigkeiten und bei einer Temperatur von 20 °C bzw. 40 °C zu bestimmen und zusammen mit den Versuchsbedingungen anzugeben. Die Bestimmung der Oberflächenspannung muss bei der höchsten Konzentration erfolgen.

Bei flüssigen Pflanzenschutzmitteln mit einem Anteil von ≥ 10 % Kohlenwasserstoffen und einer kinematischen Viskosität von weniger als 7×10^{-6} m²/s bei einer Temperatur von 40 °C ist die Oberflächenspannung der reinen Formulierung bei 25 °C zu bestimmen und anzugeben.

2.6. Relative Dichte und Schüttdichte

Die relative Dichte flüssiger Pflanzenschutzmittel ist zu bestimmen und anzugeben.

Die Schütt-/Stampfdichte von Pflanzenschutzmitteln in Pulver- oder Granulatform ist zu bestimmen und anzugeben.

2.7. Lagerstabilität und Haltbarkeit: Einfluss der Temperatur auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Die Stabilität des Pflanzenschutzmittels nach einer beschleunigten Lagerung von 14 Tagen bei 54 °C muss bestimmt und angegeben werden. Anhand alternativer Zeit/Temperatur-Kombinationen (z. B. 8 Wochen bei 40 °C, 12 Wochen bei 35 °C oder 18 Wochen bei 30 °C) gewonnene Daten können vorgelegt werden. Die bei diesem Test verwendete Verpackung muss aus dem gleichen Material bestehen wie die handelsübliche Verpackung.

⁽¹⁾ United Nations New York and Geneva (2009) Publication ISBN 978-92-1-139135-0.

Ist der Wirkstoffgehalt nach dem Stabilitätstest bei höheren Temperaturen gegenüber dem ursprünglichen Gehalt um mehr als 5 % gesunken, so müssen Informationen über die Abbauprodukte vorgelegt werden.

Bei flüssigen Pflanzenschutzmitteln ist der Einfluss von Niedrigtemperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und mitzuteilen.

Die Haltbarkeit des Pflanzenschutzmittels bei Raumtemperatur muss bestimmt und angegeben werden. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit entsprechenden Temperaturwerten in Monaten anzugeben. Die für den Stabilitätstest bei Raumtemperatur verwendete Verpackung muss aus demselben Material bestehen wie die handelsübliche Verpackung. Soweit zutreffend sind Daten zum Anteil relevanter Verunreinigungen vor und nach der Lagerung vorzulegen.

2.8. Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels bei geeigneten Konzentrationen sind zu bestimmen und anzugeben.

2.8.1. Benetzbarkeit

Die Benetzbarkeit fester Pflanzenschutzmittel, die vor Gebrauch verdünnt werden, muss bestimmt und angegeben werden.

2.8.2. Schaumbeständigkeit

Die Schaumbeständigkeit von Pflanzenschutzmitteln, die mit Wasser zu verdünnen sind, muss bestimmt und angegeben werden.

2.8.3. Suspendierbarkeit, Dispersionsspontaneität und Dispersionsstabilität

Suspendierbarkeit und Dispersionsspontaneität wasserdispergierbarer Mittel müssen bestimmt und angegeben werden.

Die Dispersionsstabilität von Pflanzenschutzmitteln wie wässrigen Suspo-Emulsionen, öligen Suspensionskonzentraten oder emulgierbaren Granulaten muss bestimmt und angegeben werden.

2.8.4. Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität

Auflösungsgrad und Verdünnungsstabilität wasserlöslicher Mittel sind zu bestimmen und anzugeben.

2.8.5. Korngrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb und mechanische Stabilität

2.8.5.1. Korngrößenverteilung

Bei wasserdispergierbaren Mitteln muss ein Nasssiebtest durchgeführt werden; die Ergebnisse sind mitzuteilen.

Bei Pulvern und Suspensionskonzentraten muss die Korngrößenverteilung bestimmt und angegeben werden.

Die Korngrößenverteilung von Granulaten ist zu bestimmen und anzugeben.

2.8.5.2. Staubanteil

Der Staubanteil von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform muss bestimmt und angegeben werden.

Liegt das Ergebnis bei > 1 Gew.-%, so ist die Korngröße des Staubs zu bestimmen und anzugeben.

2.8.5.3. Abrieb

Die Abriebeigenschaften von Granulaten und lose verpackten Tabletten müssen bestimmt und angegeben werden.

2.8.5.4. Härte und Bruchfestigkeit

Die Härte und Bruchfestigkeit von Tabletten ist zu bestimmen und anzugeben.

2.8.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

Die Emulgierbarkeit, die Emulsionsstabilität und die Reemulgierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln, die sich als Emulsionen im Spritztank befinden, sind zu bestimmen und anzugeben.

- 2.8.7. *Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit und Verstäubbarkeit*
Folgende Eigenschaften sind zu bestimmen und anzugeben:
- die Fließfähigkeit von Pflanzenschutzmitteln in Granulatform,
 - die Ausgießbarkeit von Suspensionen und
 - die Verstäubbarkeit von verstäubbaren Pulvern nach der beschleunigten Lagerung gemäß Nummer 2.7.
- 2.9. **Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen seine Anwendung zugelassen werden soll**
Die physikalische und chemische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben. Bekannte Unverträglichkeiten sind mitzuteilen.
- 2.10. **Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut**
Bei Pflanzenschutzmitteln zur Saatgutbehandlung sind Verteilung und Haftfähigkeit zu bestimmen und anzugeben.
- 2.11. **Sonstige Untersuchungen**
Ergänzende Untersuchungen, die zur Einstufung des Pflanzenschutzmittels in eine Gefahrenklasse benötigt werden, sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durchzuführen.

ABSCHNITT 3

Angaben zur Anwendung

Angaben zur Anwendung sind vorzulegen und müssen mit der guten Pflanzenschutzpraxis in Einklang stehen.

3.1. **Vorgesehener Anwendungsbereich**

Es ist anzugeben, für welchen der folgenden Anwendungsbereiche das Pflanzenschutzmittel verwendet wird oder werden soll:

- a) Freilandanwendung, beispielsweise Ackerbau, Gartenbau, Forst- und Weinbau, geschützter Anbau (z. B. unter Glas/Folien), Grünanlagen oder Unkrautbekämpfung auf nichtkultivierten Flächen,
- (b) Haus- und Kleingärten,
- c) Zimmerpflanzen,
- d) Lagerung von Pflanzenerzeugnissen,
- e) Sonstiges (vom Antragsteller anzugeben).

3.2. **Auswirkungen auf Schadorganismen**

Die Art der Wirkung auf Schadorganismen ist anzugeben:

- a) Kontaktgift,
- b) Magengift,
- c) Inhalationsgift,
- d) fungitoxische Wirkung,
- e) fungistatische Wirkung,
- f) Mittel zur Austrocknung von Pflanzenteilen (Desikkant),
- g) Entwicklungshemmer,
- h) Sonstiges (vom Antragsteller anzugeben).

Darüber hinaus ist anzugeben, ob das Pflanzenschutzmittel bei Pflanzen systemisch wirkt.

3.3. **Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung**

Zur vorgesehenen Anwendung sind präzise Angaben zu machen, darunter, soweit zutreffend, auch folgende Angaben:

- Wirkungen wie Keimhemmung, Reifeverzögerung, Verringerung der Stängellänge oder verbesserte Düngung,

- Art der bekämpften Schadorganismen,
- zu schützende Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse.

3.4. Aufwandmenge und Konzentration des Wirkstoffs

Für jede Anwendungstechnik und jede Anwendungsart muss die Aufwandmenge pro behandelte Einheit (ha, m², m³) in g, kg, ml oder l für das Pflanzenschutzmittel und in g oder kg für den Wirkstoff angegeben werden.

Die Aufwandmengen sind den Erfordernissen entsprechend wie folgt anzugeben:

- g, kg, ml oder l pro ha,
- kg oder l pro m³,
- g, kg, ml oder l pro t.

Bei geschütztem Anbau sowie bei Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen wie folgt anzugeben:

- g, kg, ml oder l pro 100 m² oder
- g, kg, ml oder l pro m³.

Der Wirkstoffgehalt ist den Erfordernissen entsprechend wie folgt anzugeben:

- g oder ml pro l oder
- g oder ml pro kg.

3.5. Anwendungstechnik

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

3.6. Anzahl der Anwendungen, Anwendungszeit und Dauer des Schutzes

Die Höchstanzahl der Anwendungen und die Anwendungszeit sind mitzuteilen. Gegebenenfalls sind die Entwicklungsstadien der zu schützenden Kulturen oder Pflanzen und die Entwicklungsstadien der Schadorganismen anzugeben. Wenn möglich ist der Zeitabstand zwischen den Anwendungen in Tagen anzugeben.

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

3.7. Erforderliche Nachbaufristen oder andere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen

Falls zutreffend sind die zwischen der letzten Anwendung und dem Aussäen oder Pflanzen der Folgekulturen mindestens einzuhaltenden Nachbaufristen anzugeben, die zur Vermeidung phytotoxischer Auswirkungen auf die Folgekulturen erforderlich sind. Diese Fristen müssen aus den gemäß Nummer 6.5.1 gemachten Angaben hervorgehen.

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

3.8. Vorgesehene Gebrauchsanleitung

Die für das Pflanzenschutzmittel vorgesehene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten oder Beipackzetteln abgedruckt wird, muss mitgeteilt werden.

ABSCHNITT 4

Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel

4.1. Sicherheitsintervalle und andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier sowie der Umwelt

Die Informationen müssen sich aus den Angaben über die Wirkstoffe und den Angaben gemäß den Abschnitten 7 und 8 ergeben und durch sie bestätigt werden.

Falls zutreffend sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen oder Rückhaltefristen anzugeben, die beachtet werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf behandelten Flächen oder in behandelten Räumen möglichst wenig Rückstände verbleiben, die Mensch und Tier oder die Umwelt gefährden können, wie zum Beispiel

- a) die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle in Frage kommenden Kulturen,
- b) die Wiederbetretungsfrist (in Tagen) für die erneute Beweidung von Weideflächen durch Nutztiere,

- c) die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen,
- d) die Rückhaltefrist (in Tagen) für Futtermittel und bei Anwendungen nach der Ernte,
- e) die Wartezeit (in Tagen) zwischen Anwendung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen,
- f) die Nachbaufrist (in Tagen) zwischen letzter Anwendung und Aussaat oder Pflanzung von Folgekulturen.

Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen oder umweltspezifischen Bedingungen das Pflanzenschutzmittel angewandt werden darf oder nicht.

4.2. **Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Antragsteller muss ausführlich angeben, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für das Waschen/ die Reinigung von Maschinen und Schutzausrüstung, für den Umgang bei der Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, für deren Transport sowie im Brandfall empfohlen werden. Die Wirksamkeit der Reinigungsverfahren ist detailliert zu beschreiben. Sofern vorhanden sind Angaben über Verbrennungsprodukte vorzulegen. Es ist auf etwaige Risiken hinzuweisen und anzugeben, welche Methoden und Verfahren anzuwenden sind, um diese Gefahren auf ein Minimum zu beschränken. Es sind Verfahren zu nennen, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Falls zutreffend sind Art und Beschaffenheit der vorgesehenen Schutzkleidung und -ausrüstung zu beschreiben. Anhand der vorgelegten Daten muss es möglich sein, Eignung und Wirksamkeit von Kleidung und Geräten unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. bei Freiland- oder Gewächshausausbringungen) abzuschätzen.

4.3. **Sofortmaßnahmen bei Unfällen**

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

- a) Maßnahmen zur Begrenzung im Fall des Verschüttens,
- b) Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- c) Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- d) Schutz von Katastrophenschutz- und Notfalleinsatzkräften sowie Anwohnern, einschließlich Umstehender,
- e) Erste-Hilfe-Maßnahmen.

4.4. **Verpackung und Verträglichkeit des Pflanzenschutzmittels mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial**

Die vorgesehene Verpackung ist unter Angabe der verwendeten Materialien, der Herstellungsart (z. B. extrudiert oder verschweißt), der Größe und des Fassungsvermögens, der Wandstärke, der Größe der Öffnung, der Art des Verschlusses und der Abdichtung ausführlich zu beschreiben. Sie muss so beschaffen sein, dass eine Gefährdung von Anwendern und Umwelt weitestmöglich begrenzt wird.

Alle verwendeten Verpackungen müssen die einschlägigen EU-Vorschriften über die Beförderung und die sichere Handhabung erfüllen.

4.5. **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 sein und den geltenden Bestimmungen über die Entsorgung von Abfall und giftigem Abfall entsprechen. Die vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen so kostengünstig und praktikabel wie möglich sein.

4.5.1. *Neutralisierungsverfahren*

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

4.5.2. *Kontrollierte Verbrennung*

Chemische Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, kontaminierte Materialien oder kontaminierte Verpackungen sind mittels kontrollierter Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage gemäß den Kriterien der Richtlinie 94/67/EG des Rates⁽¹⁾ zu entsorgen.

Falls die kontrollierte Verbrennung nicht die bevorzugte Entsorgungsmethode ist, müssen umfassende Informationen über die alternative Methode zur sicheren Entsorgung zur Verfügung gestellt werden. Es sind Daten vorzulegen, die die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methoden belegen.

ABSCHNITT 5

Analysemethoden

Einleitung

Die Bestimmungen dieses Abschnitts betreffen Analysemethoden, die für die Gewinnung von Daten vor der Zulassung, für die Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken erforderlich sind.

Die Methoden, die verwendeten Geräte und Materialien sowie die Anwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden.

Auf Anfrage ist Folgendes zur Verfügung zu stellen:

- (a) Analysestandards des reinen Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels,
- b) Proben des technischen Wirkstoffs,
- c) Analysestandards relevanter Metaboliten und aller anderen unter die Rückstandsdefinitionen für die Überwachung fallenden Bestandteile,
- d) Proben von Referenzstoffen der relevanten Verunreinigungen.

Darüber hinaus müssen soweit möglich die unter den Buchstaben a und c genannten Standards auf dem Markt zur Verfügung gestellt werden, und auf Anfrage ist die Vertriebsfirma anzugeben.

5.1. Methoden zur Gewinnung von Daten vor der Zulassung

5.1.1. Methoden zur Analyse des Pflanzenschutzmittels

Es sind Methoden mitzuteilen und detailliert zu beschreiben, mit denen Folgendes bestimmt wird:

- a) Wirkstoff und/oder Variante im Pflanzenschutzmittel;
- b) relevante Verunreinigungen im technischen Material oder relevante Verunreinigungen, die bei der Herstellung des Pflanzenschutzmittels oder durch dessen Abbau bei der Lagerung entstehen können;
- c) relevante Beistoffe oder Bestandteile von Beistoffen, soweit von den nationalen zuständigen Behörden vorgeschrieben.

Enthält ein Pflanzenschutzmittel mehr als einen Wirkstoff und/oder eine Variante, so ist eine Methode mitzuteilen, mit der die Bestimmung jedes einzelnen Wirkstoffs bzw. jeder einzelnen Variante in Anwesenheit der anderen Wirkstoffe/Varianten möglich ist. Wird keine kombinierte Methode vorgelegt, so sind die technischen Gründe hierfür anzugeben.

Soweit CIPAC-Methoden angewandt werden können, ist dies zu bewerten und mitzuteilen. Bei Anwendung einer CIPAC-Methode sind keine weiteren Validierungsdaten erforderlich, doch es müssen, soweit verfügbar, Beispielchromatogramme vorgelegt werden.

Die Spezifität der Methoden ist zu bestimmen und mitzuteilen. Darüber hinaus ist das Ausmaß von Interferenzen durch andere in dem Pflanzenschutzmittel enthaltene Stoffe (z. B. Verunreinigungen oder Beistoffe) zu bestimmen.

⁽¹⁾ ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 34.

Die Linearität der Methoden ist zu bestimmen und mitzuteilen. Der Kalibrierbereich muss den höchsten und den geringsten Nenngehalt des zu bestimmenden Stoffs in der jeweiligen Analysenlösung um mindestens 20 % überschreiten. Es sind entweder Doppelbestimmungen bei drei oder mehr Konzentrationen oder aber Einzelbestimmungen bei fünf oder mehr Konzentrationen vorzunehmen. Die Gleichung für die Kalibrierkurve und der Korrelationskoeffizient sind mitzuteilen, und ein typisches Kalibrierschema ist vorzulegen. Wird ein nichtlinearer Ansatz gewählt, so ist dies vom Antragsteller zu begründen.

Die Präzision (Wiederholbarkeit) der Methoden ist zu bestimmen und mitzuteilen. Es müssen mindestens fünf parallele Probebestimmungen durchgeführt werden, wobei die mittlere Abweichung, die relative Standardabweichung und die Anzahl der vorgenommenen Bestimmungen anzugeben sind. Die Genauigkeit der Methoden ist anhand mindestens zweier repräsentativer Proben auf Ebene der Materialspezifikation zu bestimmen. Die mittlere Abweichung und die relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten sind jeweils anzugeben.

Für relevante Verunreinigungen und, soweit zutreffend, für relevante Beistoffe ist die Bestimmungsgrenze festzulegen und anzugeben; sie muss bei einer Konzentration des zu analysierenden Stoffs liegen, die von toxikologischer oder umweltrelevanter Bedeutung ist, oder gegebenenfalls bei einer Konzentration, die bei der Lagerung des Mittels entsteht.

5.1.2. *Methoden zur Bestimmung von Rückständen*

Es sind Methoden mitzuteilen und detailliert zu beschreiben, mit denen nicht als Isotope gekennzeichnete Rückstände in allen Bereichen des Dossiers wie folgt bestimmt werden:

- a) im Boden, im Wasser, im Sediment, in der Luft und in allen sonstigen zur Durchführung von Untersuchungen über den Verbleib in der Umwelt genutzten Matrices;
- (b) im Boden, im Wasser und in allen sonstigen zur Durchführung von Wirksamkeitsuntersuchungen genutzten Matrices;
- c) in Futtermitteln, in Körperflüssigkeiten und -geweben, in der Luft und in allen sonstigen zur Durchführung toxikologischer Untersuchungen genutzten Matrices;
- d) in Körperflüssigkeiten, in der Luft und in allen sonstigen Matrices, die zur Durchführung von Untersuchungen über die Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden genutzt werden;
- e) in oder auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, verarbeiteten Lebensmitteln, Lebensmitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Futtermitteln und allen sonstigen zur Durchführung von Rückstandsuntersuchungen genutzten Matrices;
- f) im Boden, im Wasser, im Sediment, in Futtermitteln und in allen sonstigen zur Durchführung ökotoxikologischer Untersuchungen genutzten Matrices;
- g) in Wasser, Pufferlösungen, organischen Lösungsmitteln und allen sonstigen Matrices, die aus Versuchen zu physikalischen und chemischen Eigenschaften resultieren.

Die Spezifität der Methoden ist zu bestimmen und mitzuteilen. Soweit vorhanden, sind validierte Bestätigungsmethoden anzugeben.

Linearität, Wiederfindungsraten und Präzision (Wiederholbarkeit) der Methoden sind zu bestimmen und mitzuteilen.

Die Daten müssen auf Basis der Bestimmungsgrenzen und entweder der voraussichtlichen Rückstandsgehalte oder auf Basis des Zehnfachen der Bestimmungsgrenze ermittelt werden. Die Bestimmungsgrenze ist für jeden Bestandteil in der Rückstandsdefinition festzulegen und anzugeben.

5.2. **Methoden für Kontrollen nach der Zulassung und zu Überwachungszwecken**

Soweit praktikabel, müssen die Methoden auf dem einfachsten Ansatz basieren, möglichst wenig Kosten verursachen und sich mit gängiger Ausrüstung durchführen lassen.

Analysemethoden zur Bestimmung des Wirkstoffs und der relevanten Verunreinigungen im Pflanzenschutzmittel sind mitzuteilen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass diese bereits gemäß Nummer 5.1.1 mitgeteilten Methoden angewandt werden können.

Es gelten die Vorschriften von Nummer 5.1.1.

Methoden sind mitzuteilen und genau zu beschreiben, mit denen Rückstände bestimmt werden

- in oder auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, verarbeiteten Lebensmitteln sowie Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs;
- in Körperflüssigkeiten und -geweben;
- im Boden;
- in Wasser;
- in der Luft, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die Exposition von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden vernachlässigbar ist.

Der Antragsteller kann von dieser Anforderung abweichen, wenn er nachweist, dass die Methoden angewandt werden können, die gemäß Nummer 4.2 von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 mitgeteilt wurden.

Die Spezifität der Methoden muss die Bestimmung aller Bestandteile ermöglichen, die in der Rückstandsdefinition für die Überwachung enthalten sind. Soweit erforderlich, sind validierte Bestätigungsmethoden anzugeben.

Linearität, Wiederfindungsraten und Präzision (Wiederholbarkeit) der Methoden sind zu bestimmen und mitzuteilen.

Die Daten müssen auf Basis der Bestimmungsgrenzen und entweder der voraussichtlichen Rückstandsgehalte oder auf Basis des Zehnfachen der Bestimmungsgrenze ermittelt werden. Die Bestimmungsgrenze ist für jeden Bestandteil in der Rückstandsdefinition für die Überwachung zu bestimmen und anzugeben.

Für Rückstände in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs sowie für Rückstände in Trinkwasser ist die Reproduzierbarkeit der Methode mit Hilfe einer Validierung durch ein unabhängiges Labor zu bestimmen und mitzuteilen.

ABSCHNITT 6

Wirksamkeitsdaten

Einleitung

1. Die vorgelegten Daten müssen für eine Bewertung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Es muss möglich sein, Art und Umfang des Nutzens des Pflanzenschutzmittels — im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrolle und, soweit vorhanden, zu geeigneten Referenzprodukten und Schädlichkeitsschwellen — sowie die Bedingungen für seine Anwendung zu bewerten.
2. Die Anzahl der durchzuführenden und anzugebenden Versuche muss beispielsweise widerspiegeln, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, welche Spannweite die tatsächlich vorgefundenen Bedingungen aufweisen, darunter die Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, klimatische Unterschiede, landwirtschaftliche Praktiken, Einheitlichkeit der Kulturen, Anwendungsweise, Art des Schadorganismus und Art des Pflanzenschutzmittels.
3. Die vorgelegten Daten müssen hinreichend bestätigen, dass die Anwendungsmuster für das Pflanzenschutzmittel repräsentativ für die Regionen und alle dort voraussichtlich auftretenden Bedingungen sind, für die der Einsatz des Mittels bestimmt ist. Macht der 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.
4. Zur Bewertung 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. In der Regel sind Versuchsdaten zur Wirksamkeit und Phytotoxizität, soweit relevant, für mindestens zwei Vegetationsperioden vorzulegen.
5. Bestätigen die Versuche in der ersten Vegetationsperiode hinreichend die Gültigkeit der aus anderen Kulturen, Erzeugnissen, Situationen oder Versuchen mit eng verwandten Pflanzenschutzmitteln extrapolierten Ergebnisse, so hat der Antragsteller eine Begründung dafür vorzulegen, dass keine weiteren Versuche in der folgenden Vegetationsperiode durchgeführt werden. Wenn 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 deren Ergebnisse mitgeteilt werden.

6.1. Grenzaufwandversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Grenzaufwandversuche einschließlich Gewächshaus- und Freilandversuchen zur Bestimmung der biologischen Aktivität und des erforderlichen Mittelaufwands des Pflanzenschutzmittels und seiner Wirkstoffe vorzulegen. Diese Berichte liefern der zuständigen Behörde ergänzende Informationen für die Begründung der empfohlenen Dosis des Pflanzenschutzmittels und — sofern dieses mehr als einen Wirkstoff enthält — des Wirkstoffverhältnisses.

6.2. Wirksamkeitsversuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten erbringen, um eine Bewertung von Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels zu ermöglichen, falls vorhanden im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten.

Versuchsbedingungen

Ein Versuch muss nach Möglichkeit folgende drei Bestandteile umfassen: Testerzeugnis, Referenzerzeugnis und unbehandelte Kontrolle.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss — soweit vorhanden — im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten untersucht werden. Ein Pflanzenschutzmittel gilt dann als geeignetes Referenzprodukt, wenn es die nachstehenden Bedingungen erfüllt. Es ist zugelassen und verfügt nachweislich über eine ausreichende Wirksamkeit in der Praxis unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen (in Bezug auf die Aspekte Pflanzengesundheit, Landwirtschaft, Gartenbau, Forstwirtschaft, Klima und Umwelt, wie erforderlich). Wirkungsbereich, Zeitpunkt der Anwendung, Anwendungstechnik und Wirkungsweise müssen dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekommen. Ist dies nicht möglich, müssen Referenzprodukt und getestetes Produkt entsprechend ihrer spezifizierten Anwendung angewandt werden.

Die Pflanzenschutzmittel müssen unter Verhältnissen getestet werden, unter denen der betreffende Schadorganismus nachweislich 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 Befallsstärke des Schadorganismus eine Bewertung 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 Anfälligkeitsgrade vermutet werden. Soweit relevant können diese Aspekte durch Laboruntersuchungen geklärt werden.

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

Zur Klärung der Dosisreaktion sind einige Versuche auch mit Aufwandmengen 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 für das vorgesehene Anwendungsmuster des Mittels eine mehrmalige Anwendung empfohlen, so sind Versuche durchzuführen und mitzuteilen, die die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Anwendungsintervalle bestimmen.

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.

Falls eindeutig feststeht, dass Umweltfaktoren wie Temperatur oder Niederschlag die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels beeinflussen, ist eine entsprechende Untersuchung durchzuführen und vorzulegen, insbesondere wenn derartige Einflüsse auf die Wirksamkeit chemisch verwandter Mittel 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 vorzulegen.

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, -verhalten und -berichte müssen den vorhandenen spezifischen Standards der Europäischen und mediterranen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Abweichungen von vorhandenen EPPO-Leitlinien können akzeptiert werden, wenn die Versuchskonzeption den Mindestanforderungen des einschlägigen EPPO-Standards entspricht, eine vollständige Beschreibung umfasst und entsprechend begründet wird. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen; falls erforderlich, muss die verwendete Versuchsrichtlinie so angepasst werden, dass eine solche Analyse möglich ist.

Falls relevant, können Nachweise über Ertrag und Qualität als Beleg für die Wirksamkeit gefordert werden.

6.3. **Informationen 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 in zusammenfassender Form 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 einer Resistenzentwicklung in der Zielpopulation liefern können.

Falls es Anzeichen oder Hinweise bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, ist die Anfälligkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und mitzuteilen. In solchen Fällen ist eine Strategie anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden soll. Diese Strategie muss allen bereits vorhandenen einschlägigen Strategien und Beschränkungen Rechnung tragen.

6.4. **Schädliche Auswirkungen auf behandelte Kulturen**

6.4.1. *Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse*

Die durch den Versuch gewonnenen Daten müssen ausreichen, um eine Bewertung der Wirkung des Pflanzenschutzmittels und einer möglichen Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Mittel zu ermöglichen.

Versuchsbedingungen

Bei Herbiziden sind Versuche mit einer Dosis durchzuführen, die doppelt so hoch ist wie die empfohlene Dosis. Bei 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 Erhöhung der empfohlenen Aufwandmengen zu bestimmen. Werden schwere phytotoxische Auswirkungen festgestellt, so ist die Untersuchung mit einer mittleren Aufwandmenge zu wiederholen.

Treten schädliche Nebenwirkungen auf, die jedoch im Vergleich zum Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder vorübergehend erachtet werden, so muss dies entsprechend belegt werden. Falls nötig, 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 Anfälligkeit in Bezug auf Schäden oder Verletzungen beeinflussen können.

Der Umfang erforderlicher Informationen über andere Kulturen muss deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, die Menge und Qualität der vorhandenen Daten über diese Hauptkulturen sowie, falls relevant, die Ähnlichkeit der Anwendungsweise des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es genügt, den Versuch mit dem Haupttyp des Pflanzenschutzmittels durchzuführen, dessen Zulassung beantragt wird.

Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln empfohlen werden, so gelten die unter dieser Nummer genannten Anforderungen auch für die Mischung.

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

Werden phytotoxische Wirkungen festgestellt, so sind diese genau zu bewerten und zu protokollieren.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Falls erforderlich, muss die verwendete Versuchsrichtlinie so angepasst werden, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.4.2. *Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse*

Die durch den Versuch gewonnenen Daten müssen ausreichen, um eine Bewertung der Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie möglicher Ertragsrückgänge oder Lagerverluste der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse zu ermöglichen.

Notwendigkeit der Versuche

Soweit relevant müssen die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bestimmt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, müssen gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag nach der Lagerung, einschließlich des Lagerverhaltens, bestimmt werden.

6.4.3. *Auswirkungen auf die Qualität der Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnisse*

Bei bestimmten Kulturen können geeignete Untersuchungen von Qualitätsparametern erforderlich sein (z. B. Qualität des Getreidekorns, Zuckergehalt). Solche Informationen sind den entsprechenden Bewertungen der unter den Nummern 6.2 und 6.4.1 beschriebenen Versuche zu entnehmen.

Falls relevant, sind sensorische Tests durchzuführen.

6.4.4. *Auswirkungen auf Verarbeitungsprozesse*

Falls relevant, sind Tests bezüglich der Auswirkungen auf Verarbeitungsprozesse durchzuführen.

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

Soweit relevant, müssen ausreichende Daten und Beobachtungen mitgeteilt werden, um eine Bewertung potenzieller schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut zu ermöglichen.

Notwendigkeit der Versuche

Diese Daten und Beobachtungen sind mitzuteilen, außer wenn die vorgesehenen Anwendungen den Gebrauch bei Kulturen für die Gewinnung von Saatgut, Ablegern, Stecklingen, Knollen oder Zwiebeln zum Anpflanzen ausschließen.

6.5. **Beobachtungen sonstiger unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen**

6.5.1. *Wirkung auf Folgekulturen*

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, um die Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen zu ermöglichen.

Notwendigkeit der Versuche

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.

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

Die vorgelegten Informationen müssen ausreichen, um eine Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, zu ermöglichen.

Notwendigkeit der Versuche

Es sind Beobachtungen über schädliche Auswirkungen auf sonstige Pflanzen einschließlich der gebräuchlichen Nachbarkulturen mitzuteilen, sofern Hinweise darauf vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdrift in Mitleidenschaft ziehen könnte. Anhand der vorgelegten Daten muss nachgewiesen werden, dass die Anwendungsausrüstung nach der Reinigung keine Rückstände des Pflanzenschutzmittels mehr aufweist und dass für die anschließend behandelten Kulturen kein Risiko besteht.

6.5.3. Auswirkungen auf Nutzorganismen und sonstige Nichtziel-Organismen

Es sind alle Beobachtungen über positive oder negative Auswirkungen auf das Auftreten anderer Schadorganismen mitzuteilen, die bei der Durchführung der in diesem Abschnitt vorgeschriebenen Versuche gemacht wurden. Darüber hinaus sind alle Beobachtungen über Umweltauswirkungen, zum Beispiel die Wirkung auf Wildtiere und Nichtziel-Organismen, mitzuteilen, und insbesondere über Auswirkungen auf Nutzorganismen im Fall des integrierten Pflanzenschutzes.

ABSCHNITT 7

Toxikologische Untersuchungen

Einleitung

1. Zur Bewertung der Toxizität des Pflanzenschutzmittels müssen Informationen über die akute Toxizität, die reizende und die sensibilisierende Wirkung des Wirkstoffs vorgelegt werden. Die einschlägigen Berechnungsmethoden für die Einstufung von Gemischen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind gegebenenfalls bei der Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels anzuwenden. Soweit verfügbar müssen Informationen zur Art der toxischen Wirkung, zum toxikologischen Profil und zu allen anderen bekannten toxikologischen Aspekten des Wirkstoffs und von bedenklichen Stoffen vorgelegt werden.

2. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das toxische Potenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

7.1. **Akute Toxizität**

Die vorzulegenden und zu bewertenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, damit die Auswirkungen einer einmaligen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel identifiziert und abgeschätzt werden können; insbesondere müssen sie es ermöglichen, Folgendes zu bestimmen oder festzulegen:

- a) die Toxizität des Pflanzenschutzmittels,
- b) die auf den Wirkstoff zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels,
- c) den zeitlichen Verlauf und Merkmale der Auswirkungen mit allen Einzelheiten zu Verhaltensänderungen und möglichen makroskopisch-pathologischen Befunden nach dem Tod,
- d) soweit möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung und
- e) die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Der Schwerpunkt liegt zwar auf der Bestimmung der toxischen Spannbreite, doch müssen die gewonnenen Informationen, soweit zutreffend, auch eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestatten.

7.1.1. *Orale Toxizität*

Notwendigkeit der Prüfung

Eine Prüfung zur akuten oralen Toxizität ist durchzuführen, es sei denn, der Antragsteller kann einen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen. In letzterem Fall muss die akute orale Toxizität sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das toxische Potenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

7.1.2. *Dermale Toxizität*

Notwendigkeit der Prüfung

Eine Prüfung zur dermalen Toxizität ist fallweise durchzuführen, sofern der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann. In letzterem Fall muss die akute dermale Toxizität sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das toxische Potenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

Auf eine spezifische Untersuchung zum Hautreizungspotenzial kann verzichtet werden, wenn Befunde über schwere Hautreizungen oder -verätzungen aus der Untersuchung zur dermalen Toxizität verfügbar sind.

7.1.3. *Inhalationstoxizität*

Die Untersuchung muss Daten zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels oder des von ihm erzeugten Rauchs bei Ratten liefern.

Notwendigkeit der Untersuchung

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- a) ein Gas oder ein verflüssigtes Gas ist;
- b) ein raucherzeugendes Pflanzenschutzmittel oder ein Begasungsmittel ist;
- c) mit einem Nebelgerät angewandt wird;
- d) ein dampffreisetzendes Pflanzenschutzmittel ist;
- e) in einem Aerosolbehälter geliefert wird;
- f) ein Pulver oder ein Granulat ist, das einen signifikanten Anteil an Teilchen mit einem Durchmesser von $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ Gewichtsanteil) aufweist;
- g) vom Flugzeug aus eingesetzt werden soll, sofern die inhalatorische Exposition relevant ist;
- h) einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;
- i) durch Besprühen ausgebracht werden soll.

Eine Untersuchung ist nicht erforderlich, wenn der Antragsteller einen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann. In letzterem Fall muss die akute Inhalationstoxizität sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das toxische Potenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

Die Untersuchung ist als Kopf-/Nasenexposition durchzuführen, es sei denn, eine Ganzkörperexposition ist gerechtfertigt.

7.1.4. *Hautreizung*

Die Untersuchung muss Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

Vor Durchführung von In-vivo-Untersuchungen im Hinblick auf Verätzungen/Reizungen durch das Pflanzenschutzmittel ist die Beweiskraft der bereits vorhandenen einschlägigen Daten zu gewichten. Sofern dazu nicht genügend Daten zur Verfügung stehen, können diese mit Hilfe sequenzieller Tests gewonnen werden.

Diese Teststrategie muss einen Stufenansatz verfolgen:

- 1) Bewertung des Hautverätzungspotenzials mit Hilfe einer validierten In-vitro-Testmethode,
- 2) Bewertung des Hautreizungspotenzials mit Hilfe einer validierten In-vitro-Testmethode (z. B. anhand von Modellen mit menschlicher Haut),
- 3) zunächst In-vivo-Hautreizungstest an einem einzigen Tier, und wenn keine schädlichen Auswirkungen festgestellt werden,
- 4) Bestätigungstest an ein oder zwei weiteren Tieren.

Es ist zu prüfen, ob zur Gewinnung von Informationen über die Hautreizbarkeit die Untersuchung zur dermalen Toxizität herangezogen werden kann.

Auf eine spezifische Untersuchung zum Hautreizungspotenzial kann verzichtet werden, wenn Befunde über schwere Hautreizungen oder -verätzungen aus der Untersuchung zur dermalen Toxizität verfügbar sind.

Notwendigkeit der Untersuchung

Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist auf Basis des Stufenansatzes anzugeben, sofern der Antragsteller keinen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen kann. In letzterem Fall müssen die Hautreizungseigenschaften sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das Hautreizungspotenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

7.1.5. *Augenreizung*

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

Vor Durchführung von In-vivo-Untersuchungen im Hinblick auf Augenverätzungen/-reizungen durch das Pflanzenschutzmittel ist eine eingehende Analyse der bereits vorhandenen einschlägigen Daten vorzunehmen. Sofern dazu nicht genügend Daten zur Verfügung stehen, können diese mit Hilfe sequenzieller Tests gewonnen werden.

Diese Teststrategie muss einen Stufenansatz verfolgen:

- 1) In-vitro-Test auf Hautreizungen/-verätzungen, um eine Prognose zum Augenreizungs-/Augenverätzungspotenzial abgeben zu können,
- 2) Durchführung eines validierten oder akzeptierten In-vitro-Tests zu Augenreizungen, um stark augenreizende/augenverätzende Stoffe zu identifizieren (z. B. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), und im Fall negativer Befunde,
- 3) Bewertung des Augenreizungspotenzials mit Hilfe einer für Pflanzenschutzmittel validierten In-vitro-Testmethode zur Identifizierung nichtreizender und reizender Stoffe, und falls nicht verfügbar,
- 4) zunächst In-vivo-Augenreizungstest an einem einzigen Tier, und wenn keine schädlichen Auswirkungen festgestellt werden,
- 5) Bestätigungstest an ein oder zwei weiteren Tieren.

Notwendigkeit der Untersuchung

Augenreizungstests sind durchzuführen, es sei denn, dass nach aller Wahrscheinlichkeit mit schweren Auswirkungen auf die Augen zu rechnen ist, oder der Antragsteller kann einen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen. In letzterem Fall müssen die Augenreizungseigenschaften sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das Augenreizungspotenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

7.1.6. *Hautsensibilisierung*

Die Untersuchung muss Informationen liefern, die eine Bewertung des Hautsensibilisierungspotenzials des Pflanzenschutzmittels ermöglichen.

Notwendigkeit der Untersuchung

Der Hautsensibilisierungstest ist durchzuführen, es sei denn, es ist bekannt, dass der/die Wirkstoff(e) oder die Beistoffe hautsensibilisierende Eigenschaften besitzen, oder der Antragsteller kann einen alternativen Ansatz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 rechtfertigen. In letzterem Fall müssen die Hautsensibilisierungseigenschaften sämtlicher Bestandteile angegeben oder anhand einer validierten Methode zuverlässig prognostiziert werden. Hierbei sind die möglichen Auswirkungen von Bestandteilen auf das Sensibilisierungspotenzial der Gesamtmischung zu prüfen.

Es ist der lokale Test an Lymphknoten (LLNA) durchzuführen, gegebenenfalls auch in seiner reduzierten Form. Falls der LLNA nicht durchgeführt werden kann, ist dies zu begründen und der Meerschweinchen-Maximierungstest durchzuführen. Steht ein Test mit Meerschweinchen (Maximierungstest oder Bühler-Test) zur Verfügung, der den OECD-Leitlinien entspricht und ein klares Ergebnis liefert, so sind aus Gründen des Tier-schutzes keine weiteren Tests durchzuführen.

Da ein Stoff mit hautsensibilisierender Wirkung eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen kann, muss eine mögliche Sensibilisierung der Atemwege berücksichtigt werden, wenn entsprechende Tests verfügbar sind oder wenn es Hinweise auf eine Sensibilisierung der Atemwege gibt.

7.1.7. *Zusätzliche Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel*

Die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen zu dem Pflanzenschutzmittel ist mit den zuständigen nationalen Behörden von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der jeweils zu untersuchenden Parameter und der zu erreichenden Ziele zu erörtern (z. B. für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe oder andere Bestandteile enthalten, bei denen synergistische oder additive toxikologische Wirkungen vermutet werden).

Die Art der Untersuchung ist dem fraglichen Endpunkt anzupassen.

7.1.8. *Zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln*

Wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, kann es erforderlich sein, Untersuchungen bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln oder bei dem Pflanzenschutzmittel in Verbindung mit einem Zusatzstoff durchzuführen. Die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist mit den zuständigen nationalen Behörden von Fall zu Fall zu erörtern, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zur akuten Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel und die toxikologischen Eigenschaften der Wirkstoffe, die Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel, insbesondere im Hinblick auf sensible Gruppen, sowie die verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden oder ähnlichen Mitteln berücksichtigt werden müssen.

7.2. Expositionsdaten

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Begriff

- a) „Anwender“ Personen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels, zum Beispiel Mischen, Verladen, Ausbringen, oder im Zusammenhang mit der Reinigung und Wartung von Maschinen und Geräten, die ein Pflanzenschutzmittel enthalten, ausführen; Anwender können die betreffende Tätigkeit beruflich oder für private Zwecke ausüben;
- b) „Arbeiter“ Personen, die im Rahmen ihrer Beschäftigung einen Bereich betreten, der zuvor mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurde, oder die Kulturen handhaben, die mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurden;
- c) „Umstehende“ Personen, die sich zufällig innerhalb oder in unmittelbarer Nähe eines Bereichs aufhalten, in dem die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt oder zuvor erfolgt ist, wobei die Anwesenheit dieser Personen jedoch nicht dem Zweck dient, in dem behandelten Bereich oder mit den behandelten Erzeugnissen zu arbeiten;
- d) „Anwohner“ Personen, die in einem Gebäude leben oder arbeiten oder sich in einem Gebäude aufhalten, das sich in der Nähe von Bereichen befindet, die mit Pflanzenschutzmitteln behandelt werden oder wurden, wobei die Anwesenheit dieser Personen jedoch nicht dem Zweck dient, in dem behandelten Bereich oder mit den behandelten Erzeugnissen zu arbeiten.

Wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, hat die Expositionsbewertung auch der kombinierten Exposition Rechnung zu tragen. Kumulative und synergistische Wirkungen sind zu berücksichtigen und im Dossier anzugeben.

7.2.1. Anwenderexposition

Es müssen Informationen vorgelegt werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition gegenüber den Wirkstoffen und den toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel erlauben, wobei die kumulativen und synergistischen Wirkungen zu berücksichtigen sind. Diese Informationen müssen ferner als Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen, einschließlich der persönlichen Schutzausrüstung für Anwender, dienen und auf dem Etikett angegeben werden.

7.2.1.1. Abschätzung der Anwenderexposition

Die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Anwenderexposition muss abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu verwenden. Soweit zutreffend müssen bei dieser Abschätzung die kumulativen und synergistischen Wirkungen berücksichtigt werden, die durch die Exposition gegenüber mehreren Wirkstoffen und toxikologisch relevanten Verbindungen entstehen, einschließlich solcher im Produkt und in der Tankmischung.

Notwendigkeit der Abschätzung

Eine Abschätzung der Anwenderexposition ist stets durchzuführen.

Voraussetzungen für die Durchführung einer Abschätzung

Eine Abschätzung muss für alle in Bezug auf das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen Anwendungstechniken und Pflanzenschutzgeräte durchgeführt werden, wobei, soweit zutreffend, den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich des Umgangs mit unverdünnten oder verdünnten Mitteln Rechnung zu tragen ist.

Zu untersuchen sind bei der Abschätzung die Aspekte Mischen/Verladen und Ausbringen, einschließlich Reinigung und Routinewartung der Pflanzenschutzgeräte. Vorgelegt werden müssen außerdem spezifische Informationen zu den örtlichen Bedingungen bei der Anwendung (Art und Größe der einzusetzenden Behälter, Pflanzenschutzgeräte, typische Arbeitsdauer und Aufwandmengen, Sprühkonzentration, Feldgröße, klimatische Voraussetzungen für den Anbau von Kulturen).

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

Gegebenenfalls ist unter der Annahme, dass der Anwender wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, von deren Verwendung in der Praxis auch ausgegangen 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

Die Untersuchung muss Daten liefern, die eine Bewertung der Anwenderexposition erlaubt, die voraussichtlich unter den vorgesehenen spezifischen Anwendungsbedingungen auftritt. Die Untersuchung muss den ethischen Grundsätzen entsprechen.

Notwendigkeit der Untersuchung

Die Expositionsdaten zu den relevanten Expositionswegen sind mitzuteilen, wenn keine repräsentativen Daten auf der Grundlage verfügbarer Berechnungsmodelle vorliegen oder wenn aufgrund der modellbasierten Risikobewertung davon auszugehen ist, dass der einschlägige Referenzwert überschritten wird.

Dies ist der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Anwenderexposition gemäß Nummer 7.2.1.1 darauf hindeuten, dass eine oder beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) der im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegte AOEL-Wert kann überschritten werden;
- b) die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG für den Wirkstoff und die toxikologisch relevanten Verbindungen des Pflanzenschutzmittels festgelegten Grenzwerte können überschritten werden.

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

7.2.2. *Exposition von Umstehenden und Anwohnern*

Es müssen Informationen vorgelegt werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition gegenüber den Wirkstoffen und den toxikologisch relevanten Verbindungen erlauben, wobei gegebenenfalls die kumulativen und synergistischen Wirkungen zu berücksichtigen sind. Die Informationen müssen darüber hinaus eine Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen bilden, darunter die Festlegung von Wiederbetretungsfristen, die Absperrung von Behandlungsflächen zum Schutz von Anwohnern und Umstehenden sowie die Festlegung von Sicherheitsabständen.

7.2.2.1 *Abschätzung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern*

Die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Exposition von Umstehenden und Anwohnern muss abgeschätzt werden; dazu ist, soweit vorhanden, ein geeignetes Berechnungsmodell zu verwenden. Soweit zutreffend müssen bei dieser Abschätzung die kumulativen und synergistischen Wirkungen berücksichtigt werden, die durch die Exposition gegenüber mehreren Wirkstoffen und toxikologisch relevanten Verbindungen entstehen, einschließlich solcher im Produkt und in der Tankmischung.

Der Antragsteller hat dabei zu berücksichtigen, dass Umstehende während oder nach der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln exponiert sein können, dass die Exposition von Anwohnern gegenüber Pflanzenschutzmitteln überwiegend – aber nicht ausschließlich – über die Atemwege und die Haut erfolgen kann und dass die Exposition bei Säuglingen und Kleinkindern auch über den Mund möglich ist (wenn diese die Hand in den Mund stecken).

Notwendigkeit der Abschätzung

Eine Abschätzung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern ist stets durchzuführen.

Voraussetzungen für die Durchführung einer Abschätzung

Eine Abschätzung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern ist für jede relevante Anwendungsmethode durchzuführen. In diesem Zusammenhang müssen auch spezifische Daten wie zum Beispiel die insgesamt zulässige Höchstdosis und die Sprühkonzentration einbezogen werden. Die Risikoabschätzung hat davon auszugehen, dass Umstehende und Anwohner keinerlei persönliche Schutzausrüstung verwenden.

7.2.2.2 *Messung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern*

Die Untersuchung muss Daten liefern, die eine Bewertung der Exposition von Umstehenden und Anwohnern erlaubt, die voraussichtlich unter den vorgesehenen spezifischen Anwendungsbedingungen auftritt. Die Untersuchung muss den ethischen Grundsätzen entsprechen.

Notwendigkeit der Untersuchung

Die Expositionsdaten zu den relevanten Expositionswegen sind mitzuteilen, wenn aufgrund der modellbasierten Risikobewertung davon auszugehen ist, dass der einschlägige Referenzwert überschritten wird, oder wenn keine repräsentativen Daten auf der Grundlage verfügbarer Berechnungsmodelle vorliegen.

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

7.2.3. *Exposition der Arbeiter*

Es müssen Informationen vorgelegt werden, die eine Bewertung des Ausmaßes der unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen und bei üblicher landwirtschaftlicher Praxis wahrscheinlichen Exposition gegenüber den Wirkstoffen und den toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel erlauben, wobei die kumulativen und synergistischen Wirkungen zu berücksichtigen sind. Diese Informationen müssen darüber hinaus eine Grundlage für die Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen einschließlich Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen bilden.

7.2.3.1 *Abschätzung der Arbeiterexposition*

Die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen wahrscheinliche Arbeiterexposition muss abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu verwenden. Soweit zutreffend müssen bei dieser Abschätzung die kumulativen und synergistischen Wirkungen berücksichtigt werden, die durch die Exposition gegenüber mehreren Wirkstoffen und toxikologisch relevanten Verbindungen entstehen, einschließlich solcher im Produkt und in der Tankmischung.

Notwendigkeit der Abschätzung

Eine Abschätzung der Arbeiterexposition ist durchzuführen, wenn es unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen zu einer solchen Exposition kommen könnte.

Voraussetzungen für die Durchführung einer Abschätzung

Die Abschätzung der Arbeiterexposition ist für Kulturen und Tätigkeiten vorzunehmen. Es müssen spezifische Informationen vorgelegt werden, darunter eine Beschreibung der nach der Anwendung durchzuführenden Tätigkeiten, die Expositionsdauer, die Aufwandmenge, die Anzahl der Anwendungen, das mindestens einzuhaltende Sprühintervall und das Entwicklungsstadium. Wenn keine Daten zur unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen anfallenden Menge abstreifbarer Rückstände vorliegen, sind Standardannahmen zu verwenden.

Die Abschätzung muss zunächst auf der Grundlage der verfügbaren Daten über die zu erwartende Arbeiterexposition unter der Annahme erfolgen, dass keine persönliche Schutzausrüstung verwendet wird. Gegebenenfalls ist unter der Annahme, dass der Arbeiter eine wirksame, ohne weiteres erhältliche Schutzausrüstung verwendet, von deren Verwendung in der Praxis auch ausgegangen werden kann (zum Beispiel, weil sie aufgrund anderer Aspekte der Tätigkeit erforderlich ist), eine zweite Abschätzung durchzuführen.

7.2.3.2. Messung der Arbeiterexposition

Die Untersuchung muss Daten liefern, die eine Bewertung der Arbeiterexposition erlaubt, die voraussichtlich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen auftritt. Die Untersuchung muss den ethischen Grundsätzen entsprechen.

Notwendigkeit der Untersuchung

Die Expositionsdaten zu den relevanten Expositionswegen sind mitzuteilen, wenn aufgrund der modellbasierten Risikobewertung davon auszugehen ist, dass der einschlägige Referenzwert überschritten wird, oder wenn keine repräsentativen Daten auf der Grundlage verfügbarer Berechnungsmodelle vorliegen.

Dies ist der Fall, wenn die Ergebnisse der Abschätzung der Arbeiterexposition gemäß Nummer 7.2.3.1 darauf hindeuten, dass eine oder beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) der im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegte AOEL-Wert kann überschritten werden;
- b) die gemäß den Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG für den Wirkstoff und die toxikologisch relevanten Verbindungen des Pflanzenschutzmittels festgelegten Grenzwerte können überschritten werden.

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

7.3. Hautabsorption

Die Untersuchungen dienen der Messung der Absorption des im zuzulassenden Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs und der toxikologisch relevanten Verbindungen durch die Haut.

Notwendigkeit der Untersuchung

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn die Hautexposition einen Hauptexpositionsweg darstellt und die Risikoabschätzung auf Basis des Standardabsorptionswerts kein annehmbares Risiko ergibt.

Versuchsbedingungen

Es sind Daten aus Absorptionsversuchen, vorzugsweise aus In-vitro-Versuchen mit menschlicher Haut, vorzulegen.

Die Untersuchungen müssen mit repräsentativen Pflanzenschutzmitteln sowohl in der für die Anwendung vorgesehenen Verdünnung (falls zutreffend) als auch in konzentrierter Form durchgeführt werden.

Wenn die Untersuchungen nicht mit der voraussichtlichen Expositionssituation (zum Beispiel hinsichtlich der Art des Beistoffs oder der Konzentration) übereinstimmen, ist eine wissenschaftliche Begründung vorzulegen, bevor solche Daten als zuverlässig eingestuft werden können.

7.4. Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen

Soweit erforderlich hat der Antragsteller folgende Informationen vorzulegen und zu bewerten:

- 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.

Außerdem ist das unter Buchstabe c genannte Sicherheitsdatenblatt für das Pflanzenschutzmittel vorzulegen und zu bewerten.

Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

ABSCHNITT 8.

Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

Daten und Informationen zu Rückständen in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß Teil A Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sind vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass die bereits für den Wirkstoff eingereichten Daten und Informationen verwendet werden können.

ABSCHNITT 9

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Einleitung

1. Voraussichtliche Umweltkonzentrationen (Predicted Environmental Concentrations — PEC)
 - 1.1. Es ist eine realistische Abschätzung des ungünstigsten Falls der erwarteten Wirkstoffkonzentrationen sowie der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte durchzuführen,
 - die einen Anteil von mehr als 10 % an der Menge des zugesetzten Wirkstoffs aufweisen,
 - die bei mindestens zwei aufeinanderfolgenden Messungen einen Anteil von mehr als 5 % an der Menge des zugesetzten Wirkstoffs aufweisen,
 - für deren Einzelkomponenten (> 5 %) nach der vorgesehenen bzw. bereits bestehenden Verwendung am Ende der Untersuchung das Bildungsmaximum im Boden, an der Bodenoberfläche, im Grundwasser, im Oberflächenwasser, im Sediment und in der Luft noch nicht erreicht ist.
 - 1.2. Für die Abschätzung dieser Konzentrationen gelten folgende Definitionen:
 - a) Voraussichtliche Umweltkonzentration im Boden (PEC_S): Rückstandsgehalte in der oberen Bodenschicht, denen die Nichtziel-Bodenorganismen ausgesetzt sein können (akute und chronische Exposition).
 - b) Voraussichtliche Umweltkonzentration im Oberflächenwasser (PEC_{SW}): Rückstandsgehalte im Oberflächenwasser, denen die Nichtziel-Organismen ausgesetzt sein können (akute und chronische Exposition).
 - c) Voraussichtliche Umweltkonzentration im Sediment (PEC_{SED}): Rückstandsgehalte im Sediment, denen die benthischen Nichtziel-Organismen ausgesetzt sein können (akute und chronische Exposition).
 - d) Voraussichtliche Umweltkonzentration im Grundwasser (PEC_{GW}): Rückstandsgehalte im Grundwasser.
 - e) Voraussichtliche Umweltkonzentration in der Luft (PEC_A): Rückstandsgehalte in der Luft, denen Menschen, Tiere und andere Nichtziel-Organismen ausgesetzt sein können (akute und chronische Exposition).
 - 1.3. Bei der Abschätzung dieser Konzentrationen müssen alle maßgeblichen Informationen über das Pflanzenschutzmittel und den Wirkstoff berücksichtigt werden. Falls angezeigt, sind die in Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 beschriebenen Parameter zu verwenden.
 - 1.4. 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,
 - nach Möglichkeit zuverlässig mit Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, die für die Anwendung des Modells maßgeblich sind,
 - für die im Verwendungsgebiet herrschenden Bedingungen maßgeblich sein.
 - 1.5. Die Informationen müssen erforderlichenfalls die in Teil A Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Angaben umfassen.

2. Bei festen Pflanzenschutzmitteln, behandeltem und umhülltem Saatgut ist eine Bewertung des Risikos vorzunehmen, dass durch Staubabdrift auf Nichtziel-Arten bei Anwendung oder Aussaat verursacht wird. Bis abgestimmte Staubverteilungsdaten vorliegen, sind mithilfe verschiedener Anwendungsmethoden, einer geeigneten Methode zur Staubmessung und erforderlichenfalls entsprechender Minderungsmaßnahmen die wahrscheinlichen Expositionswerte zu ermitteln.

9.1. **Verbleib und Verhalten im Boden**

9.1.1. *Abbaugeschwindigkeit im Boden*

9.1.1.1. *Laborversuche*

Die Laborversuche zum Abbau im Boden müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit zulassen, in der unter Laborbedingungen 50 % und 90 % des Wirkstoffs ($\text{DegT50}_{\text{lab}}$ und $\text{DegT90}_{\text{lab}}$) abgebaut werden.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.1.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Kann aus den Daten über die anaerobe Inkubation, die gemäß Teil A Nummer 7.1.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bezüglich des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden, so sind die Ergebnisse eines Versuchs zum anaeroben Abbau vorzulegen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass nicht damit zu rechnen ist, dass das den Wirkstoff enthaltende Pflanzenschutzmittel bei den vorgesehenen Verwendungen anaeroben Bedingungen ausgesetzt ist.

Versuchsbedingungen

Versuche über die Geschwindigkeit des aeroben Abbaus des Wirkstoffs sind für mindestens vier Böden vorzulegen. Die Eigenschaften der Böden müssen mit denjenigen der Böden vergleichbar sein, die für die Versuche unter aeroben Bedingungen gemäß Teil A Nummern 7.1.1 und 7.1.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 verwendet werden. Es müssen verlässliche DegT50 - und DegT90 -Werte für mindestens vier verschiedene Böden vorliegen.

Versuche zur Geschwindigkeit des anaeroben Abbaus des Wirkstoffs müssen mit demselben Verfahren und vergleichbaren Böden durchgeführt werden wie bei den Versuchen unter anaeroben Bedingungen gemäß Teil A Nummer 7.1.1.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013.

Bei den Versuchen sind durch Ausweitung der Untersuchung des Wirkstoffs unter aeroben wie auch anaeroben Bedingungen die kinetische Bildungsrate und die Abbaugeschwindigkeiten potenziell relevanter Metaboliten zu bestimmen, wenn nicht aus Teil A Nummern 7.1.2.1.2 und 7.1.2.1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 extrapoliert werden kann.

Damit der Einfluss der Temperatur auf den Abbau bewertet werden kann, sind eine Berechnung mit einem geeigneten Q10-Faktor bzw. ausreichend viele zusätzliche Versuche bei unterschiedlichen Temperaturen durchzuführen.

Die Versuche unter aeroben Bedingungen müssen verlässliche DegT50 - und DegT90 -Werte für Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte für mindestens drei verschiedene Böden liefern.

9.1.1.2. *Freilandversuche*

9.1.1.2.1. *Versuche zur Dissipation im Boden*

Die Versuche zur Dissipation im Boden müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit erlauben, nach der unter Freilandbedingungen eine Abnahme der Wirkstoffkonzentration um 50 % und 90 % ($\text{DisT50}_{\text{field}}$ und $\text{DisT90}_{\text{field}}$) erreicht wird — nach Möglichkeit — der Zeit, nach der 50 % und 90 % des Wirkstoffs ($\text{DegT50}_{\text{field}}$ und $\text{DegT90}_{\text{field}}$) abgebaut sind. Es sind Informationen über Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu übermitteln, sofern maßgeblich.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die Dissipation und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden müssen nur untersucht werden, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.1.2.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Versuchsbedingungen

Die Einzelversuche sind an unterschiedlichen repräsentativen Böden (in der Regel mindestens vier verschiedenen Arten an verschiedenen Standorten) fortzuführen, bis mindestens 90 % der ausgebrachten Menge aus dem Boden verschwunden ist oder sich in Stoffe umgewandelt hat, die nicht Gegenstand der Untersuchung sind.

9.1.1.2.2. *Versuche zur Akkumulation im Boden*

Die Versuche müssen ausreichend Daten liefern, damit die Möglichkeit einer Akkumulation von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte bewertet werden kann.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die Versuchsergebnisse sind nur dann vorzulegen, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.1.2.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Versuchsbedingungen

Es sind Langzeituntersuchungen im Freiland an mindestens zwei relevanten Böden an unterschiedlichen Standorten und mit wiederholter Anwendung durchzuführen.

Bis zur Aufnahme einschlägiger Leitlinien in die in Nummer 6 der Einleitung genannte Liste sind die Art und Bedingungen der durchzuführenden Versuche mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

9.1.2. *Mobilität im Boden*

Die Informationen müssen ausreichend Daten liefern, damit Mobilität und Versickerungsneigung des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte bewertet werden können.

9.1.2.1. *Laborversuche*

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die Mobilität des Pflanzenschutzmittels im Boden muss nur untersucht werden, wenn aus den gemäß Teil A Nummern 7.1.2 und 7.1.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnenen Daten nicht extrapoliert werden kann.

Versuchsbedingungen

Es gelten dieselben Bestimmungen, wie in Teil A Nummern 7.1.2 und 7.1.3.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt.

9.1.2.2. *Lysimeterversuche*

Erforderlichenfalls sind Lysimeterversuche durchzuführen, die Aufschluss geben über

- die Mobilität im Boden,
- das Potenzial zur Versickerung in das Grundwasser,
- die potenzielle Verteilung im Boden.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Bei der Entscheidung darüber, ob die Lysimeterversuche als experimentelle Freilandversuche im Rahmen einer gestuften Bewertung der Versickerung durchzuführen sind, sind die Ergebnisse der Versuche zum Abbau und zur Mobilität sowie der berechnete PEC_{GW} -Wert zu berücksichtigen. Die Art der durchzuführenden Versuche ist mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

Die genannten Versuche sind nur durchzuführen, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.1.4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Versuchsbedingungen

Die Versuche müssen den realistischsten ungünstigsten Fall abdecken und so lange dauern, dass eine mögliche Versickerung beobachtet werden kann, wobei Bodenart, Klimabedingungen, Aufwandmenge sowie Häufigkeit und Zeitraum der Anwendung zu berücksichtigen sind.

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

Niederschläge, Boden- und Lufttemperaturen müssen regelmäßig, d. h. mindestens wöchentlich, aufgezeichnet werden.

Die Lysimeter müssen mindestens 100 cm tief sein. Die Bodenkerne müssen ungestört sein. Die Bodentemperaturen müssen denen im Feld ähneln. Erforderlichenfalls ist zusätzlich zu bewässern, um ein optimales Pflanzenwachstum sicherzustellen und zu gewährleisten, dass die Menge des Sickerwassers derjenigen in den Regionen ähnelt, für die eine Zulassung beantragt wird. Muss der Boden während der Untersuchung aus ackerbaulichen Gründen gestört werden, so darf die Bearbeitungsgrenze nicht tiefer als 25 cm liegen.

9.1.2.3. Freilandversuche zur Versickerung

Erforderlichenfalls sind Freilandversuche zur Versickerung durchzuführen, die Aufschluss geben über

- die Mobilität im Boden,
- das Potenzial zur Versickerung in das Grundwasser,
- die potenzielle Verteilung im Boden.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Bei der Entscheidung darüber, ob die Freilandversuche zur Versickerung als experimentelle Freilandversuche im Rahmen einer gestuften Bewertung der Versickerung durchzuführen sind, sind der berechnete PEC_{GW} -Wert und die Ergebnisse der Versuche zum Abbau und zur Mobilität zu berücksichtigen. Die Art der durchzuführenden Untersuchung ist mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern. Die genannten Versuche sind nur durchzuführen, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.1.4.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Versuchsbedingungen

Die Versuche müssen den realistischerweise ungünstigsten Fall abdecken, wobei Bodenart, Klimabedingungen, Aufwandmenge sowie Häufigkeit und Zeitraum der Anwendung zu berücksichtigen sind.

Das Wasser muss in geeigneten Abständen analysiert werden. Bei Versuchsende müssen die Rückstände im Bodenprofil in mindestens 5 Schichten bestimmt werden. Zwischenzeitliche Probenahmen von Pflanzen- und Bodenmaterial sind zu vermeiden (außer bei der Ernte gemäß der üblichen landwirtschaftlichen Praxis), da das Entfernen von Pflanzen und Boden den Versickerungsprozess beeinflusst.

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

Der Grundwasserstand der Versuchsfelder ist anzugeben. Je nach Versuchsaufbau ist eine detaillierte hydrologische Charakterisierung des Versuchsfelds vorzunehmen. Falls während der Versuche Risse im Boden beobachtet werden, so ist dies ausführlich zu beschreiben.

Die Anzahl und Lage der Vorrichtungen für die Wasserprobenahme ist sorgfältig zu planen. Die Anordnung dieser Vorrichtungen im Boden darf nicht zur Bildung von präferenziellen Fließwegen führen.

9.1.3. Abschätzung der Konzentrationen im Boden

Die Abschätzung der PEC_S -Werte muss 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 innerhalb kürzester Zeit, für die eine Zulassung beantragt wird. Diese Werte sind in mg Wirkstoff je kg trockener Boden anzugeben.

Die zu betrachtenden Faktoren bei der Abschätzung der PEC_S -Werte beziehen sich auf die direkte und indirekte Anwendung auf dem Boden, die Abdrift, die Abschwemmung und die Versickerung, und sie schließen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Hydrolyse, die Fotolyse sowie den aeroben und anaeroben Abbau mit ein. Je nach Art der Anwendung und der Bodenbearbeitung sind geeignete Tiefen

der Bodenschichten zu verwenden. Ist beim Ausbringen eine Bodenbedeckung vorhanden, so können die Auswirkungen der Interzeption durch die Kultur auf die Verringerung der Bodenexposition in die Schätzungen einbezogen werden.

Es sind die Initial-PEC₅-Werte unmittelbar nach der Anwendung für Wirkstoff, Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte anzugeben. Es sind geeignete Kurzzeit- und Langzeit-PEC₅-Werte (zeitlich gewichtete Durchschnittswerte) zu berechnen für Wirkstoff, Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in Bezug auf die Daten aus den ökotoxikologischen Untersuchungen.

Wird anhand der Untersuchungen zur Dissipation im Boden festgestellt, dass der DisT90-Wert mehr als ein Jahr beträgt und ist eine wiederholte Ausbringung entweder in der gleichen Vegetationsperiode oder in Folgejahren vorgesehen, so sind die Plateaukonzentrationen im Boden zu berechnen.

9.2. **Verbleib und Verhalten in Wasser und Sediment**

9.2.1. *Aerobe Mineralisierung im Oberflächenwasser*

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in offenen Gewässern (Süßwasser, Mündungs- und Meereswasser) müssen nur untersucht werden, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.2.2.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Die Untersuchungsergebnisse sind nur dann vorzulegen, wenn der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass offenes Wasser nicht kontaminiert werden kann.

Untersuchungsbedingungen

Es sind Abbaugeschwindigkeit und -weg(e) für eine „pelagische“ Untersuchung oder für einen Test mit suspendiertem Sediment anzugeben. Erforderlichenfalls ist auf zusätzliche Untersuchungssysteme zurückzugreifen, die sich in Bezug auf Gehalt an organisch gebundenem Kohlenstoff, Textur bzw. pH-Wert unterscheiden.

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

- a) Wirkstoff,
- b) CO₂,
- c) flüchtige Verbindungen außer CO₂,
- d) einzelne identifizierte Umwandlungsprodukte,
- e) nicht identifizierte, extrahierbare Verbindungen und
- f) nicht extrahierbare Rückstände im Sediment.

Die Untersuchung darf höchstens 60 Tage dauern, außer bei Anwendung des semikontinuierlichen Verfahrens mit regelmäßiger Erneuerung der Testsuspension. Die Testdauer des Batch-Tests kann jedoch auf maximal 90 Tage ausgedehnt werden, wenn der Abbau der Testsubstanz binnen der ersten 60 Tage begonnen hat.

9.2.2. *Wasser-Sediment-Untersuchung*

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Persistenz und das Verhalten des Pflanzenschutzmittels in aquatischen Systemen müssen nur untersucht werden, wenn aus den Daten zum Wirkstoff und den Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukten, die gemäß Teil A Nummer 7.2.2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden, nicht extrapoliert werden kann.

Die Untersuchungsergebnisse sind nur dann vorzulegen, wenn der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass Oberflächenwasser nicht kontaminiert werden kann.

Untersuchungsbedingungen

Der Abbauweg bzw. die Abbaewege sind für zwei Wasser-Sediment-Systeme anzugeben. Die beiden ausgewählten Sedimente müssen sich in Bezug auf den Gehalt an organisch gebundenem Kohlenstoff und die Textur sowie erforderlichenfalls in Bezug auf den pH-Wert unterscheiden.

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

- a) Wirkstoff,
- b) CO₂,
- c) flüchtige Verbindungen, ausgenommen CO₂,
- d) einzelne identifizierte Umwandlungsprodukte,
- e) nicht identifizierte, extrahierbare Verbindungen und
- f) nicht extrahierbare Rückstände im Sediment.

Die Untersuchung ist über mindestens 100 Tage durchzuführen. Ihre Dauer ist gegebenenfalls auszudehnen, um den Abbaupfad und die Verteilung des Wirkstoffs und seiner Metaboliten sowie der Abbau- und Reaktionsprodukte in Wasser und Sediment zu bestimmen. Ist der Wirkstoff vor Ablauf der 100 Tage zu über 90 % abgebaut, so kann die Untersuchungsdauer verkürzt werden.

Bei der Untersuchung des Wasser-Sediment-Systems ist durch Ausweitung der Untersuchung des Wirkstoffs das Abbaumuster der auftretenden potenziell relevanten Metaboliten zu bestimmen, sofern es nicht möglich ist, aus Teil A Nummer 7.2.2.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu extrapolieren.

9.2.3. *Wasser-Sediment-Untersuchung unter Lichteinwirkung*

Wenn der Prozess des fotochemischen Abbaus eine Rolle spielt, können zusätzlich die Ergebnisse einer Wasser-Sediment-Untersuchung unter Hell-/Dunkelbedingungen angegeben werden.

Untersuchungsbedingungen

Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Untersuchung sind mit den zuständigen Behörden zu erörtern.

9.2.4. *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 Klimabedingungen) zu berücksichtigen sind.

9.2.4.1. *Berechnung der Konzentrationen im Grundwasser*

Die PEC_{GW}-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen innerhalb kürzester Zeit sowie auf den Zeitpunkt der Anwendung beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird.

Es sind einschlägige EU-Grundwassermodelle einzusetzen. Sind bestimmte Kulturen und Bedingungen von Bedeutung, so sind spezifische Szenarien für in den Verwendungsregionen typische Verwendungssituationen, für die betreffende Kultur oder eine sonstige Verwendungssituation heranzuziehen. Wenn das Verhalten im Boden von den Bodenparametern abhängig ist, so sind entsprechende Parameter für Abbau und Adsorption im Boden (DegT₅₀- und K_{oc}-Werte) zu verwenden, die diese Abhängigkeit widerspiegeln. Werden im Sickerwasser identifizierte Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte festgestellt, deren Konzentration 0,1 µg/L überschreitet, so ist deren Relevanz zu bewerten.

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs im Grundwasser (PEC_{GW}) vorgelegt werden, es sei denn, aus den Daten über Abbau oder Adsorption geht deutlich hervor, dass das Versickern angesichts der vorgesehenen Verwendungsbereiche im ungünstigsten Fall vernachlässigbar wäre.

Für alle Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die im Rahmen der Rückstandsdefinition für die Risikobewertung in Bezug auf Grundwasser (vgl. Teil A Nummer 7.4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 identifiziert wurden, ist der PEC_{GW}-Wert zu berechnen, damit ihre Relevanz bewertet werden kann.

Werden im Sickerwasser identifizierte Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte festgestellt, deren Konzentration 0,1 µg/L überschreitet, so ist deren Relevanz zu bewerten.

9.2.4.2. *Zusätzliche Freilandversuche*

Die Notwendigkeit zusätzlicher Freilandversuche sowie Art und Bedingungen der durchzuführenden Versuche sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

9.2.5. *Abschätzung der Konzentrationen im Oberflächenwasser und im Sediment*

Es sind die Wege zu bestimmen, auf denen das Oberflächenwasser und das Sediment kontaminiert werden können, wobei die entsprechenden landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten (einschließlich Klimabedingungen) zu berücksichtigen sind. Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs im Oberflächenwasser (PEC_{SW}) und im Sediment (PEC_{SED}) vorgelegt werden, sofern der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass Oberflächenwasser nicht kontaminiert werden kann. Die PEC_{SW} - und PEC_{SED} -Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen innerhalb kürzester Zeit beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für Gräben, Teiche und Wasserläufe maßgeblich sein.

Es sind einschlägige EU-Instrumente zur Oberflächenwassermodellierung einzusetzen. Die zu betrachtenden Faktoren bei der Abschätzung der PEC_{SW} - und PEC_{SED} -Werte beziehen sich auf die direkte Anwendung in Gewässern, Abdrift, Abschwemmung, Ableitung durch die Drainagen und atmosphärische Deposition, und sie schließen Prozesse wie die Verflüchtigung, die Adsorption, die Advektion, die Hydrolyse, die Fotolyse, den biologischen Abbau, die Sedimentation und die Resuspension sowie den Transfer zwischen Wasser und Sediment mit ein. Es sind die initiale Höchstkonzentration nach der Anwendung (Gesamthöchstwert) sowie Berechnungen für die Kurzzeit- und Langzeit- PEC_{SW} -Werte für die betreffenden Wasserkörper (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen. Es sind auch die entsprechende initiale Höchstkonzentration nach der Anwendung (Gesamthöchstwert) sowie die Kurzzeit- und Langzeit- PEC_{SED} -Werte für die betreffenden Wasserkörper (zeitgewichtete Durchschnittswerte) vorzulegen. Diese PEC-Werte sind vorzulegen für den Wirkstoff und alle Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die im Rahmen der Rückstandsdefinition in Bezug auf Oberflächenwasser und Sediment identifiziert wurden. Sie werden mit den Endpunkten der aus den ökotoxikologischen Untersuchungen gewonnenen Daten verglichen und vervollständigen damit die Risikobewertung.

Die Kurzzeit- und Langzeit- PEC_{SW} -Werte und die entsprechenden Kurzzeit- und Langzeit- PEC_{SED} -Werte für stehende Gewässer (Teiche; zeitgewichtete Durchschnittswerte) und langsam fließende Gewässer (Gräben und Wasserläufe, zeitgewichtete Durchschnittswerte) sind anhand eines beweglichen Zeitfensters zu berechnen. Die Zeitfenster müssen im Hinblick auf die Daten aus den ökotoxikologischen Untersuchungen geeignet sein.

Die Notwendigkeit zusätzlicher höherstufiger Untersuchungen sowie Art und Bedingungen der durchzuführenden Untersuchungen sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

9.3. **Verbleib und Verhalten in der Luft**

9.3.1. *Abbauweg und Abbaugeschwindigkeit in der Luft sowie Transport durch die Luft*

Wenn der Auslösewert für die Verflüchtigung $V_p = 10^{-5}$ Pa (Verflüchtigung von der Pflanze) oder 10^{-4} Pa (Verflüchtigung vom Boden) bei einer Temperatur von 20 °C überschritten wird und Maßnahmen zur Minderung (der Abdrift) erforderlich sind, um die Exposition von Nichtziel-Organismen zu begrenzen, sind Modellberechnungen für die infolge der Verflüchtigung entstehende Deposition außerhalb der Zielfläche (PEC) vorzulegen. Bei den betreffenden Risikobewertungsverfahren für die PEC_S - und PEC_{SW} -Werte ist die Verflüchtigung zu berücksichtigen. Die Berechnungen können anhand von Daten aus Experimenten unter geschlossenen Bedingungen verfeinert werden. Erforderlichenfalls sind die Ergebnisse von Labor-, Windkanal- oder Freilandexperimenten zur Bestimmung von PEC_S -Werten aufgrund von Deposition nach Verflüchtigung sowie entsprechende Minderungsmaßnahmen vorzulegen.

9.4. **Abschätzung der Konzentrationen für andere Expositionswege**

Es müssen geeignete Abschätzungen (Berechnungen) der voraussichtlichen Umweltkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte vorgelegt werden, sofern der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass keine Kontamination über andere Expositionswege auftritt, wie beispielsweise:

- Deposition von Pflanzenschutzmittel enthaltendem Staub durch Abdrift bei der Aussaat,
- indirekte Exposition des Oberflächenwassers durch eine Kläranlage nach Anwendung eines Pflanzenschutzmittels in Lagerräumen und
- Verwendung in Grünanlagen.

Die PEC-Abschätzungen müssen sich auf die maximale Anzahl von Anwendungen und die höchsten Aufwandmengen innerhalb kürzester Zeit beziehen, für die eine Zulassung beantragt wird, und für die betreffenden Umweltkompartimente maßgeblich sein.

Die Art der vorzulegenden Informationen ist mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

ABSCHNITT 10

Ökotoxikologische Untersuchungen**Einleitung**

1. Das Pflanzenschutzmittel muss untersucht werden, wenn sich seine Toxizität nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt. Ziel einer solchen Untersuchung ist der Nachweis, ob das Pflanzenschutzmittel entsprechend seinem Wirkstoffgehalt eine höhere Toxizität aufweist als der Wirkstoff. Hierzu können Brückenstudien oder ein Limit-Test genügen. Weist ein Pflanzenschutzmittel jedoch eine höhere Toxizität auf als der Wirkstoff (Angabe in vergleichbaren Einheiten), müssen eindeutige Untersuchungen durchgeführt werden. Es müssen die möglichen Auswirkungen auf Organismen/Ökosysteme untersucht werden, sofern der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass keine Exposition der Organismen/Ökosysteme auftritt.

Die Versuche und Untersuchungen zur Bewertung der Toxizität des Wirkstoffs, bei denen das Pflanzenschutzmittel als Testmaterial herangezogen wird, sind im Rahmen der für den betreffenden Wirkstoff geltenden Datenanforderungen anzugeben.

2. Es sind sämtliche bei den routinemäßigen ökotoxikologischen Prüfungen festgestellten potenziellen schädlichen Auswirkungen anzugeben und solche zusätzlichen Untersuchungen durchzuführen und anzugeben, die möglicherweise erforderlich sind, um die Mechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Schadwirkungen zu bewerten.
3. Setzt eine Untersuchung unterschiedliche Dosierungen voraus, so ist das Verhältnis zwischen Dosis und schädlicher Wirkung anzugeben.
4. Werden die Daten zur Exposition benötigt, um zu entscheiden, ob eine Untersuchung durchgeführt werden muss, müssen die gemäß Abschnitt 9 gewonnenen Daten verwendet werden.

Bei der Abschätzung der Exposition von Organismen müssen alle Informationen zum Pflanzenschutzmittel und zum Wirkstoff berücksichtigt werden. Hierzu ist ein gestuftes Verfahren anzuwenden, bei dem zunächst die standardmäßigen Expositionsparameter für den ungünstigsten Fall herangezogen werden, die anschließend anhand der ermittelten repräsentativen Organismen verfeinert werden. Erforderlichenfalls sind die in diesem Abschnitt festgelegten Parameter heranzuziehen. Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass das Pflanzenschutzmittel toxischer ist als der Wirkstoff, so müssen die Toxizitätsdaten für das Pflanzenschutzmittel in die Berechnung geeigneter Risikoquotienten einbezogen werden (siehe Nummer 8 der Einleitung).

5. Die in diesem Abschnitt dargelegten Anforderungen umfassen bestimmte Arten von Untersuchungen, die in Teil A Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt sind (wie Standardlaborversuche mit Vögeln, Wasserorganismen, Bienen, Arthropoden, Regenwürmern, Bodenmikroorganismen, Bodenmesofauna und Nichtziel-Pflanzen). Jeder einzelne dieser Aspekte ist zu prüfen; Versuchsdaten zu einem Pflanzenschutzmittel sind jedoch nur dann zu generieren, wenn sich seine Toxizität nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt. Es kann genügen, das Pflanzenschutzmittel an derjenigen Art einer Gruppe zu testen, die am empfindlichsten auf den Wirkstoff reagiert hat.
6. Es muss eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials gemäß Nummer 1.4 beigefügt werden.
7. Damit die Signifikanz der erhaltenen Versuchsergebnisse beurteilt werden kann, ist bei den verschiedenen Toxizitätsversuchen nach Möglichkeit stets der gleiche Stamm der einzelnen Arten zu verwenden.
8. Bei der ökotoxikologischen Bewertung ist dem Risiko Rechnung zu tragen, das das Pflanzenschutzmittel für die Nichtziel-Organismen darstellt. Bei der Risikobewertung ist die Toxizität der Exposition gegenüberzustellen. Das Ergebnis eines solchen Vergleichs wird im Allgemeinen als Risikoquotient (RQ) bezeichnet. Der Risikoquotient kann auf verschiedene Arten ausgedrückt werden, beispielsweise als Verhältnis der Toxizität zur Exposition (toxicity:exposure ratio — TER) oder als Gefährdungsquotient (hazard quotient — HQ).
9. Im Falle von Leitlinien, nach denen die Versuche so aufgebaut werden können, dass die wirksame Konzentration (EC_x) bestimmt wird, sind bei der Untersuchung ein EC_{10} - und ein EC_{20} -Wert sowie entsprechende 95%-Konfidenzintervalle zu bestimmen. Wird der EC_x -Wert bestimmt, so ist trotzdem der NOEC-Wert zu bestimmen.

Vorliegende Untersuchungen mit annehmbaren Ergebnissen, die einen NOEC-Wert ergeben haben, müssen nicht erneut durchgeführt werden. Es ist die statistische Aussagekraft der aus solchen Untersuchungen gewonnenen NOEC-Werte zu bewerten.

10. Bei festen Formulierungen ist das Risiko der Staubabdrift auf Nichtziel-Arthropoden und Nichtziel-Pflanzen zu bewerten. Die Einzelangaben im Hinblick auf die wahrscheinlichen Expositionswerte sind gemäß Abschnitt 9 des vorliegenden Anhangs darzulegen. In Bezug auf Wasserorganismen ist das mit dem Transport des Gesamtpartikels bzw. von Staubpartikeln verbundene Risiko zu untersuchen. Bis abgestimmte Bewertungen für die Staubverteilungsdaten vorliegen, sind bei der Risikobewertung die wahrscheinlichen Expositionswerte heranzuziehen.
11. Höherstufige Untersuchungen sind anhand eines Pflanzenschutzmittels zu konzipieren, und die Daten sind anhand geeigneter statistischer Verfahren zu analysieren. Es sind sämtliche Einzelheiten der statistischen Verfahren anzugeben. Falls angezeigt, sind höherstufige Untersuchungen durch chemische Analysen zu untermauern, die belegen, dass die Exposition in geeigneter Höhe stattgefunden hat.
12. Bis zur Validierung und Annahme neuer Studien und eines neuen Konzepts für die Risikobewertung sind die vorhandenen Protokolle zu verwenden, um das akute und das chronische Risiko für Bienen zu bewerten, einschließlich der Risiken für das Überleben des Volkes und seine Entwicklung, und bei der Risikobewertung die subletalen Auswirkungen zu identifizieren und zu messen.

10.1. **Auswirkungen auf Vögel und andere Landwirbeltiere**

10.1.1. *Auswirkungen auf Vögel*

Die möglichen Risiken für Vögel müssen untersucht werden, wenn sich die Toxizität des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt; ausgenommen sind Fälle, in denen die Vögel weder direkt noch indirekt exponiert werden, beispielsweise bei Verwendung in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen.

Bei Pellets, Granulaten und behandeltem Saatgut müssen die Wirkstoffmenge in jedem Pellet, Granulat Korn oder Samen sowie Größe, Gewicht und Form der Pellets und Granulat Körner angegeben werden. Anhand dieser Daten sind auch die Zahl sowie das Gewicht der Pellets, Granulat Körner oder Samen zu berechnen und anzugeben, bei denen der LD₅₀-Wert ⁽¹⁾ erreicht wird.

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

Die Risikobewertung bei Vögeln ist auf der Grundlage der Analyse des betreffenden Risikoquotienten durchzuführen.

10.1.1.1. Akute orale Toxizität bei Vögeln

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die akute orale Toxizität des Pflanzenschutzmittels ist zu untersuchen, wenn sich die Toxizität nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt bzw. wenn die Ergebnisse der Versuche an Säugetieren Hinweise darauf ergeben, dass das Pflanzenschutzmittel toxischer ist als der Wirkstoff, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass nicht damit zu rechnen ist, dass die Vögel dem Pflanzenschutzmittel selbst ausgesetzt sind.

Untersuchungsbedingungen

Die Untersuchung soll möglichst folgende Ergebnisse liefern: die LD₅₀-Werte, die tödliche Schwellendosis, Ansprech- und Erholungszeiten und den NOEL-Wert („No Observed Effect Level“ — Dosis ohne beobachtbare Wirkung); ferner muss der Versuch die makroskopisch-pathologischen Befunde einbeziehen. Der Versuchsaufbau ist so zu optimieren, dass ein möglichst genauer LD₅₀-Wert erreicht wird; sekundäre Endpunkte sind zweitrangig.

Die Untersuchung ist an der Tierart durchzuführen, die für die Untersuchung gemäß Anhang Teil A Nummer 8.1.1 der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 herangezogen wurde.

Die bei der Untersuchung verwendete Höchstdosis darf 2 000 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht nicht überschreiten; je nach den Expositionswerten, die nach der vorgesehenen Verwendung der Verbindung auf dem Feld zu erwarten sind, können jedoch höhere Dosen erforderlich sein.

10.1.1.2. Höherstufige Daten zu Vögeln

Höherstufige Untersuchungen an Vögeln sind durchzuführen, wenn die ersten Stufen der Risikobewertung nicht belegen, dass das Risiko annehmbar ist.

10.1.2. *Auswirkungen auf Landwirbeltiere, ausgenommen Vögel*

Die möglichen Risiken für Wirbeltierarten, ausgenommen Vögel, müssen untersucht werden, es sei denn, die Testsubstanz ist in Pflanzenschutzmitteln enthalten, die beispielsweise in geschlossenen Räumen oder bei Wundbehandlungen verwendet werden, bei denen Wirbeltiere, ausgenommen Vögel, weder direkt noch indirekt exponiert werden.

⁽¹⁾ LD₅₀, die tödliche Dosis, 50 %, d. h. die Dosis, die nach Ablauf einer bestimmten Versuchsdauer bei der Hälfte der Tiere einer Testpopulation zum Tod führt.

Experimentelle Versuche an Wirbeltieren müssen nur dann durchgeführt werden, wenn die für die Risikobewertung benötigten Daten nicht aus denjenigen Daten abgeleitet werden können, die gemäß Teil A Abschnitte 5 und 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden.

Es müssen das akute Risiko und das Risiko im Hinblick auf die Reproduktionsfähigkeit in Übereinstimmung mit der Analyse des betreffenden Risikoquotienten für Landwirbeltiere, ausgenommen Vögel, bewertet werden.

10.1.2.1. Akute orale Toxizität bei Säugetieren

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Wird eine Exposition gegenüber der Formulierung für möglich gehalten und kann die Toxizität nicht anhand der für den Wirkstoff vorliegenden Daten abgeschätzt werden, so sind auch die Daten zur akuten oralen Toxizität des Pflanzenschutzmittels aus der toxikologischen Bewertung im Hinblick auf Säugetiere zu berücksichtigen (siehe Teil A Nummer 5.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013).

10.1.2.2. Höherstufige Daten zu Säugetieren

Höherstufige Untersuchungen an Säugetieren sind durchzuführen, wenn die ersten Stufen der Risikobewertung nicht belegen, dass das Risiko annehmbar ist.

10.1.3. Auswirkungen auf sonstige frei lebende Landwirbeltiere (Reptilien und Amphibien)

Das mit den Pflanzenschutzmitteln verbundene Risiko für Amphibien und Reptilien ist bei Bedarf zu ermitteln, wenn es sich nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt. Die Art und die Bedingungen der vorzulegenden Untersuchungen sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

Die etwaigen Auswirkungen auf im Wasser lebende Arten (Fische, wirbellose Wasserlebewesen, Algen und — bei Herbiziden und Pflanzenwachstumsreglern — Wassermakrophyten) müssen nur dann untersucht werden, wenn die Möglichkeit einer Exposition dieser Arten nicht ausgeschlossen werden kann.

Es ist eine Risikobewertung auf der Grundlage der Analyse des betreffenden Risikoquotienten für Wasserorganismen durchzuführen.

10.2.1. Akute Toxizität bei Fischen und wirbellosen Wasserlebewesen sowie Auswirkungen auf Algen und Makrophyten

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Versuche müssen durchgeführt werden, wenn

- a) sich die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt;
- b) die vorgesehenen Verwendungszwecke eine direkte Anwendung in Wasser vorsehen; oder
- c) nicht von den Daten zu einem ähnlichen Pflanzenschutzmittel extrapoliert werden kann.

Die Versuche müssen an einer Art aus jeder der drei/vier in Teil A Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 genannten Gruppen von Wasserorganismen, d. h. Fische, wirbellose Wasserlebewesen, Algen und erforderlichenfalls Makrophyten, durchgeführt werden, wenn das Wasser durch das Pflanzenschutzmittel selbst kontaminiert werden kann.

Lassen die vorliegenden Informationen jedoch den Schluss zu, dass eine dieser Gruppen deutlich empfindlicher ist, so sind die Versuche lediglich an dieser Gruppe durchzuführen.

Enthält das Pflanzenschutzmittel zwei oder mehr Wirkstoffe und unterscheiden sich die empfindlichsten taxonomischen Gruppen für die einzelnen Wirkstoffe, so sind alle drei/vier Gruppen von Wasserorganismen, d. h. Fische, wirbellose Wasserlebewesen, Algen und erforderlichenfalls Makrophyten, zu untersuchen.

Versuchsbedingungen

Es gelten die einschlägigen Bestimmungen gemäß Teil A Nummern 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 und 8.2.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013. Um die Versuche mit Fischen auf ein Mindestmaß zu begrenzen, ist bei der Untersuchung auf akute Toxizität bei Fischen ein Schwellenwert-Ansatz zu erwägen (siehe Teil A Nummer 8.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013)

10.2.2. *Zusätzliche Langzeituntersuchungen und Untersuchungen auf chronische Toxizität bei Fischen, wirbellosen Wasserlebewesen und Sedimentlebewesen*

Die Untersuchungen gemäß Teil A Nummern 8.2.2 und 8.2.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sind für bestimmte Pflanzenschutzmittel durchzuführen, wenn nicht von den Daten aus den entsprechenden Untersuchungen zum Wirkstoff (beispielsweise die Feststellung, dass die akute Toxizität des Pflanzenschutzmittels um ein Zehnfaches höher ist als die des technischen Wirkstoffs) extrapoliert werden kann, es sei denn, es ist nachgewiesen, dass keine Exposition auftritt.

Die Frage, ob anhand des Pflanzenschutzmittels auf chronische Toxizität zu untersuchen ist, sowie die Art und die Bedingungen der vorzulegenden Untersuchungen sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

10.2.3. *Weitere Untersuchungen bei Wasserorganismen*

Bei bestimmten Pflanzenschutzmitteln müssen erforderlichenfalls die Untersuchungen gemäß Teil A Nummer 8.2.8 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 durchgeführt werden, wenn nicht von den Daten aus den entsprechenden Untersuchungen zum Wirkstoff oder zu einem anderen Pflanzenschutzmittel extrapoliert werden kann.

10.3. **Auswirkungen auf Arthropoden**

10.3.1. *Auswirkungen auf Bienen*

Die möglichen Auswirkungen auf Bienen müssen untersucht werden, es sei denn, das Pflanzenschutzmittel wird ausschließlich in Fällen verwendet, in denen für Bienen wahrscheinlich keine Expositionsgefahr besteht, beispielsweise:

- a) in geschlossenen Lebensmittellagern;
- b) als nicht systemisches Pflanzenschutzmittel zur Bodenbehandlung, ausgenommen Granulate;
- c) zur nicht systemischen Tauchbehandlung für umgepflanzte Kulturen und Zwiebeln;
- d) zum Wundverschluss und zur Wundbehandlung;
- e) als nicht systemischer Köder für Nager;
- f) in Gewächshäusern ohne Bienen als Bestäuber.

Untersuchungen sind erforderlich, wenn

- das Pflanzenschutzmittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- sich nicht zuverlässig gemäß Teil A Nummern 8.3.1 und 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 abschätzen lässt, dass das Pflanzenschutzmittel genauso toxisch wie der untersuchte Wirkstoff bzw. weniger toxisch als dieser ist.

Bei Saatgutbehandlungsmitteln ist das Risiko der Staubabdrift beim Eindringen des behandelten Saatguts zu berücksichtigen. Bei Granulaten und Schneckenpellets ist das Risiko von Staubabdrift bei der Anwendung zu berücksichtigen. Ist das Pflanzenschutzmittel systemisch und soll es bei Saatgut, Zwiebeln und Wurzeln verwendet werden, direkt auf den Boden ausgebracht werden, z. B. durch Aufsprühen auf den Boden, Ausbringen von Granulaten/Pellets auf den Boden, in Bewässerungswasser, oder direkt auf die Pflanze ausgebracht oder in sie eingebracht werden, z. B. durch Besprühen oder Stamminjektion, so ist das Risiko für Bienen zu bewerten, die auf diesen Pflanzen nach Futter suchen, auch das Risiko infolge von Pflanzenschutzmittelrückständen in Nektar, Pollen und Wasser, einschließlich durch Guttation.

Wenn eine Expositionsgefahr für Bienen wahrscheinlich ist, ist auf akute (orale und Kontakttoxizität) und auf chronische Toxizität, einschließlich subletaler Auswirkungen, zu untersuchen.

Kann infolge der systemischen Eigenschaften des Wirkstoffs eine Exposition von Bienen gegenüber Rückständen in Nektar, Pollen und Wasser auftreten und beträgt die akute orale Toxizität <100 µg/Biene oder tritt eine signifikante Toxizität bei Larven auf, so sind die Konzentrationen der Rückstände in diesen Matrices anzugeben, und die Risikobewertung ist auf den Vergleich des betreffenden Endpunkts mit den Rückstandskonzentrationen zu stützen. Lässt dieser Vergleich erkennen, dass eine Exposition gegenüber toxischen Mengen nicht ausgeschlossen werden kann, so sind die Auswirkungen in höherstufigen Untersuchungen zu ermitteln.

10.3.1.1. Akute Toxizität bei Bienen

Ist das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf akute Toxizität bei Bienen zu untersuchen, so ist sowohl auf akute orale als auch auf Kontakttoxizität zu untersuchen.

10.3.1.1.1. Akute orale Toxizität

Es sind die Untersuchungsergebnisse für die akute orale Toxizität vorzulegen, aus denen der LD₅₀-Wert für die akute Toxizität und der NOEC-Wert hervorgehen. Gegebenenfalls beobachtete subletale Auswirkungen sind anzugeben.

Untersuchungsbedingungen

Die Ergebnisse sind in µg Pflanzenschutzmittel/Biene anzugeben.

10.3.1.1.2. Akute Kontakttoxizität

Es sind die Untersuchungsergebnisse für die akute Kontakttoxizität vorzulegen, aus denen der LD₅₀-Wert für die akute Toxizität und der NOEC-Wert hervorgehen. Gegebenenfalls beobachtete subletale Auswirkungen sind anzugeben.

Untersuchungsbedingungen

Die Ergebnisse sind in µg Pflanzenschutzmittel/Biene anzugeben.

10.3.1.2. Chronische Toxizität bei Bienen

Es sind die Untersuchungsergebnisse für die chronische Toxizität bei Bienen vorzulegen, aus denen der EC₁₀-, EC₂₀- und EC₅₀-Wert für die chronische orale Toxizität sowie die entsprechenden NOEC-Werte hervorgehen. Lassen sich der EC₁₀-, EC₂₀- und EC₅₀-Wert für die chronische orale Toxizität nicht abschätzen, so ist dies zu begründen. Gegebenenfalls beobachtete subletale Auswirkungen sind anzugeben.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn eine Expositionsgefahr für Bienen wahrscheinlich ist.

Untersuchungsbedingungen

Die Ergebnisse sind in µg Pflanzenschutzmittel/Biene anzugeben.

10.3.1.3. Auswirkungen auf die Entwicklung von Honigbienen und andere Lebensstadien bei Honigbienen

Es ist eine Untersuchung an Bienenbrut durchzuführen, um die Auswirkungen auf die Entwicklung von Honigbienen und die Aktivität der Brut zu untersuchen.

Die Bienenbrutuntersuchung muss ausreichend Informationen liefern, damit die von dem Pflanzenschutzmittel möglicherweise für die Larven der Honigbiene ausgehenden Risiken bewertet werden können.

Aus der Untersuchung müssen der EC₁₀-, EC₂₀- und EC₅₀-Wert für ausgewachsene Bienen/Larven hervorgehen (ist eine Abschätzung nicht möglich, so ist dies zu begründen) sowie die entsprechenden NOEC-Werte. Gegebenenfalls beobachtete subletale Auswirkungen sind anzugeben.

10.3.1.4. Subletale Auswirkungen

Falls angezeigt, muss auf subletale Auswirkungen (z. B. Auswirkungen auf Verhalten und Reproduktion) bei Bienen und erforderlichenfalls bei Bienenvölkern getestet werden.

10.3.1.5. Käfig- und Tunnelversuche

Die Versuche müssen ausreichend Informationen zur Bewertung folgender Aspekte liefern:

— mit dem Pflanzenschutzmittel verbundene mögliche Risiken betreffend Überleben und Verhalten der Bienen und

— Auswirkungen der Aufnahme von kontaminiertem Honigtau oder Blütennektar und -pollen auf Bienen.

Subletale Auswirkungen sind erforderlichenfalls in spezifischen Versuchen zu untersuchen (beispielsweise zum Sammelverhalten).

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Wenn eine akute oder chronische Wirkung auf das Überleben des Volks und seine Entwicklung nicht ausgeschlossen werden kann, sind weitere Versuche durchzuführen, insbesondere dann, wenn Auswirkungen im Fütterungs-Versuch mit Honigbienenbrut beobachtet werden (siehe Teil A Nummer 8.3.1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013) oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass indirekte Auswirkungen wie verzögerte Reaktionen, Auswirkungen auf die Jungstadien oder Verhaltensänderungen bei den Bienen auftreten oder sonstige Auswirkungen wie länger anhaltende Wirkung der Rückstände; in diesen Fällen sind Käfig- und Tunnelversuche durchzuführen und die Ergebnisse vorzulegen.

Versuchsbedingungen

Die Untersuchung ist an gesunden, weiselrichtigen Honigbienenvölkern durchzuführen, in denen wenig Pathogene auftreten und diese regelmäßig überwacht werden.

10.3.1.6. Freilandversuche mit Honigbienen

Die Versuche müssen geeignete statistische Aussagen ermöglichen und ausreichend Informationen liefern, um die möglichen Risiken des Pflanzenschutzmittels im Hinblick auf das Verhalten und das Überleben des Volks und seine Entwicklung bewerten zu können.

Subletale Auswirkungen sind erforderlichenfalls mit spezifischen Versuchen zu untersuchen (beispielsweise zum Heimflug).

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Wenn eine akute oder chronische Wirkung auf Überleben und Entwicklung des Bienenvolks nicht ausgeschlossen werden kann, so sind weitere Versuche erforderlich, wenn

- Auswirkungen im Fütterungs-Versuch mit Honigbienenbrut (siehe Teil A Nummer 8.3.1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013) beobachtet werden oder
- wenn es Hinweise auf eine indirekte Wirkung gibt wie verzögerte Reaktionen, Auswirkungen auf Jungstadien oder Verhaltensänderungen bei den Bienen oder sonstige Auswirkungen wie länger anhaltende Wirkung der Rückstände.

In diesen Fällen sind Freilandversuche durchzuführen.

Versuchsbedingungen

Die Versuche sind an gesunden, weiselrichtigen Honigbienenvölkern durchzuführen, in denen wenig Pathogene auftreten und diese regelmäßig überwacht werden.

Versuchsleitlinien

Der Versuchsaufbau der höherstufigen Untersuchungen ist mit den zuständigen Behörden zu erörtern.

10.3.2. Auswirkungen auf Nichtziel-Arthropoden, ausgenommen Bienen

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die Auswirkungen auf Nichtziel-Bodenarthropoden müssen für alle Pflanzenschutzmittel untersucht werden, es sei denn, die den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel werden ausschließlich in Fällen verwendet, in denen Nichtziel-Arthropoden nicht exponiert werden, wie

- a) in geschlossenen Lebensmittellagern, in denen eine Exposition ausgeschlossen ist;
- b) zum Wundverschluss und zur Wundbehandlung;
- c) in geschlossenen Räumen mit Ködern für Nager.

Die Versuche sind durchzuführen, wenn

- das Pflanzenschutzmittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- sich nicht zuverlässig gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 abschätzen lässt, dass das Pflanzenschutzmittel genauso toxisch wie der untersuchte Wirkstoff bzw. weniger toxisch als dieser ist.

In Bezug auf Pflanzenschutzmittel sind zwei Indikatorarten, der Getreideblattlaus-Parasitoid *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) und die Raubmilbe *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) zu untersuchen. Bei den Tests der ersten Stufe sind Glasplatten zu verwenden; es sind sowohl die Mortalitätsrate als auch die Auswirkungen auf die Reproduktion (sofern Bewertungsgegenstand) anzugeben. Bei den Versuchen sind das Menge-Wirkungs-Verhältnis zu ermitteln, und für die Bewertung des Risikos für die genannten Tierarten anhand der Analyse des betreffenden Risikoquotienten sind die LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ und NOEC-Endpunkte zu bestimmen.

⁽¹⁾ LR₅₀, Abkürzung für „die tödliche Menge, 50 %“, d. h. die Aufwandmenge, die nach Ablauf einer bestimmten Versuchsdauer bei der Hälfte der Tiere einer Testpopulation zum Tod führt.

⁽²⁾ ER₅₀, Abkürzung für „die Effektrate, 50 %“, d. h. die Aufwandmenge, die nach Ablauf einer bestimmten Versuchsdauer bei der Hälfte der Tiere einer Testpopulation eine Wirkung zeigt.

Bei Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff enthalten, bei dem eine besondere Wirkungsweise vermutet wird (z. B. Wachstumsregler für Insekten, Fraßhemmer für Insekten), müssen erforderlichenfalls Zusatztests im Hinblick auf empfindliche Lebensstadien, besondere Aufnahmewege bzw. sonstige Änderungen durchgeführt werden. Die Wahl der Testtierart ist zu begründen.

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit die Toxizität (Mortalität) des Pflanzenschutzmittels für die Arthropoden auf der bzw. auch außerhalb der Zielfläche bewertet werden kann.

10.3.2.1. Standardlaborversuche mit Nichtziel-Arthropoden

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für die beiden Indikatorarten (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) und *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)) anhand der Analyse des betreffenden Risikoquotienten bewertet werden kann.

Ergeben sich Hinweise auf schädliche Auswirkungen, so sind Untersuchungen auf der Grundlage von höherstufigen Studien durchzuführen, um genauere Daten zu erhalten (siehe Nummern 10.3.2.2 bis 10.3.2.5). Für eine höherstufige Bewertung ist die Analyse des Risikoquotienten, die für Standardlaborversuche mit Nichtziel-Arthropoden herangezogen wird, nicht geeignet.

10.3.2.2. Erweiterte Laborversuche und Untersuchung der Auswirkungen gealterter Rückstände bei Nichtziel-Arthropoden

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit anhand eines praxisnäheren Testsubstrats bzw. unter Anwendung realistischerer Expositionsbedingungen bewertet werden kann, welches Risiko das Pflanzenschutzmittel für Arthropoden birgt.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Es sind weitere Versuche erforderlich, wenn bei den Laborversuchen gemäß Nummer 10.3.2.1 Auswirkungen beobachtet werden und wenn die Analyse des betreffenden Risikoquotienten auf ein Risiko für die als Standardindikatoren herangezogenen Nichtziel-Arthropodenarten hindeutet.

Zunächst sind die von den Standardversuchen der Stufe 1 betroffenen Indikatorarten (vgl. Nummer 10.3.2.1) zu untersuchen. Ergeben sich für eine oder beide Standardindikatorarten auf der Zielfläche Hinweise auf ein Risiko, so sind die Versuche zusätzlich mit einer weiteren Art durchzuführen. Ergeben sich Hinweise auf ein Risiko für die Standardindikatorarten außerhalb der Zielfläche, so sind die Versuche mit noch einer weiteren Art durchzuführen.

Die Untersuchung der Auswirkungen gealterter Rückstände ist anhand der empfindlichsten Tierart durchzuführen, damit Erkenntnisse über die Zeitspanne für eine mögliche Neubesiedelung der behandelten Zielflächen gewonnen werden können.

Versuchsbedingungen

a) Erweiterte Laborversuche

Erweiterte Laborversuche sind unter überwachten Umweltbedingungen durchzuführen, und zwar indem im Labor herangezüchtete Testorganismen oder im Freiland gesammelte Exemplare unter Labor- bzw. Freilandbedingungen frischen, getrockneten Belägen des Pflanzenschutzmittels ausgesetzt werden, die auf natürliche Substrate wie Blätter, Pflanzen oder naturbelassenen Boden aufgebracht wurden.

b) Untersuchung der Auswirkungen gealterter Rückstände

Bei solchen Untersuchungen ist zu bewerten, wie lange die Auswirkungen auf Nichtziel-Arthropoden auf der Zielfläche anhalten. Untersuchungsgegenstand sind u. a. die Alterung von Pflanzenschutzmittelbelägen unter Freilandbedingungen (evtl. ist ein Regenschutz angeraten), wobei die Testorganismen behandelten Blättern oder Pflanzen unter Labor- oder Halbfreilandbedingungen bzw. einer Kombination beider Methoden (z. B. Mortalitätsbewertung unter Halbfreilandbedingungen und Bewertung der Reproduktionsfähigkeit unter Laborbedingungen) ausgesetzt sind.

10.3.2.3. Halbfreilandversuche mit Nichtziel-Arthropoden

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit unter Berücksichtigung von Freilandbedingungen bewertet werden kann, welches Risiko das Pflanzenschutzmittel für Arthropoden birgt.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Werden die Auswirkungen infolge der Laborversuche gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. gemäß Nummer 10.3.2 des vorliegenden Anhangs beobachtet (z. B. Überschreitung maßgeblicher Auslösewerte), so sind Halbfreilandversuche durchzuführen.

Versuchsbedingungen

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

Bei Halbfreilandversuchen sind die Ergebnisse von Untersuchungen der vorhergehenden Stufen und die speziell zu berücksichtigenden Aspekte einzubeziehen. Bei der Auswahl der Tierarten für die Halbfreilandversuche sind die Ergebnisse von Untersuchungen der vorhergehenden Stufen und die speziell zu berücksichtigenden Aspekte einzubeziehen.

Die Versuche müssen letale und subletale Endpunkte umfassen (z. B. integrierte Parameter bei Freilandversuchen); diese Endpunkte sind jedoch mit Vorsicht auszulegen, da sie einer hohen Variabilität unterworfen sind.

10.3.2.4. Freilandversuche mit Nichtziel-Arthropoden

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit unter Berücksichtigung von Freilandbedingungen bewertet werden kann, welches Risiko das Pflanzenschutzmittel für Arthropoden birgt.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Werden die Auswirkungen nach den Versuchen gemäß Teil A Nummer 8.3.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. gemäß Nummer 10.3.2.2 oder 10.3.2.3 des vorliegenden Anhangs beobachtet und deutet die Analyse des betreffenden Risikoquotienten auf ein Risiko für Nichtziel-Arthropoden hin, so sind Freilandversuche durchzuführen.

Versuchsbedingungen

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

In den Freilandversuchen muss ermittelt werden können, wie sich das Pflanzenschutzmittel nach Anwendung gemäß dem vorgeschlagenen Verwendungsmuster unter normalen landwirtschaftlichen Bedingungen kurz- und langfristig auf natürlich vorkommende Arthropoden-Populationen auswirkt.

10.3.2.5. Andere Expositionswege bei Nichtziel-Arthropoden

Eignen sich die Versuche gemäß den Nummern 10.3.1 sowie 10.3.2.1 bis 10.3.2.4 nicht für bestimmte Arthropoden (wie Bestäuber oder Herbivore), so sind zusätzliche spezifische Untersuchungen durchzuführen, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass eine Exposition über andere Wege als durch Kontakt erfolgt (beispielsweise bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe mit systemischer Wirkung enthalten). Der geplante Versuchsaufbau ist vorab mit den zuständigen Behörden abzusprechen.

10.4. Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna**10.4.1. Regenwürmer**

Die möglichen Auswirkungen auf Regenwürmer sind anzugeben, sofern der Antragsteller nicht nachweisen kann, dass Regenwürmer wahrscheinlich weder direkt noch indirekt exponiert werden.

Die Risikobewertung bei Regenwürmern ist auf der Grundlage der Analyse des betreffenden Risikoquotienten durchzuführen.

10.4.1.1. Regenwürmer — subletale Auswirkungen

Die Untersuchung muss Erkenntnisse über die Wirkung auf Wachstum und Reproduktion von Regenwürmern liefern.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die subletale Toxizität eines Pflanzenschutzmittels für Regenwürmer ist zu untersuchen, wenn die betreffenden Kriterien gemäß Teil A Nummer 8.4.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 erfüllt sind und sich die Toxizität des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der Daten zum Wirkstoff abschätzen lassen, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass keine Exposition stattfindet.

Untersuchungsbedingungen

Bei der Untersuchung ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zu bestimmen, und anhand des EC_{10} , des EC_{20} und der entsprechenden NOEC-Werte soll die Risikobewertung gemäß der Analyse des betreffenden Risikoquotienten vorgenommen werden können; hierbei sind die wahrscheinliche Exposition, der Gehalt an organischem Kohlenstoff (f_{oc}) des Testmediums und die lipophilen Eigenschaften (K_{ow}) der Testsubstanz zu berücksichtigen. Die Testsubstanz ist in den Boden einzuarbeiten, um eine homogene Konzentration im Boden zu

erreichen. Eine Untersuchung der Bodenmetaboliten kann unterbleiben, wenn analytische Nachweise zeigen, dass der Metabolit im Verlauf der Untersuchung mit dem Wirkstoff, aus dem er entsteht, in ausreichender Konzentration und über eine ausreichende Zeitspanne vorhanden ist.

10.4.1.2. Regenwürmer — Freilandversuche

Die Versuche müssen ausreichend Daten liefern, damit die Auswirkungen auf Regenwürmer unter Freilandbedingungen bewertet werden können.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Deutet die Analyse des relevanten Risikoquotienten auf ein chronisches Risiko für Regenwürmer hin, so ist ein Freilandversuch zur Bestimmung der Auswirkungen unter praktischen Freilandbedingungen als Option für eine verfeinerte Risikobewertung durchzuführen und vorzulegen.

Versuchsbedingungen

Beim Versuchsaufbau ist der vorgeschlagenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels, den voraussichtlichen Umweltbedingungen und der exponierten Tierart Rechnung zu tragen.

Soll der Versuch für die Risikobewertung in Bezug auf Metaboliten verwendet werden, so sind die entstehenden Metabolitenkonzentrationen analytisch zu bestätigen.

10.4.2. Auswirkungen auf die nicht zu den Zielgruppen gehörende Bodenmeso- und -makrofauna, ausgenommen Regenwürmer

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Auswirkungen auf Bodenorganismen, ausgenommen Regenwürmer, sind für alle Pflanzenschutzmittel zu untersuchen, außer dann, wenn eine Exposition der Bodenorganismen ausbleibt, wie in folgenden Fällen:

- Verwendung in geschlossenen Lebensmittellagern, in denen eine Exposition ausgeschlossen ist;
- zum Wundverschluss und zur Wundbehandlung;
- Verwendung von Ködern für Nager in geschlossenen Räumen.

Eine Untersuchung ist erforderlich, wenn

- das Pflanzenschutzmittel mehr als einen Wirkstoff enthält;
- sich nicht zuverlässig gemäß Teil A Nummer 8.4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 abschätzen lässt, dass das Pflanzenschutzmittel genauso toxisch wie der untersuchte Wirkstoff bzw. weniger toxisch als dieser ist.

Bei Pflanzenschutzmitteln, die auf Pflanzen gespritzt werden, können die Daten zu den beiden Standard-Nichtziel-Arthropodenarten für eine vorläufige Risikobewertung herangezogen werden. Werden bei einer der beiden Tierarten Auswirkungen festgestellt, so sind Versuche mit *Folsomia candida* und *Hypoaspis aculeifer* durchzuführen (siehe Nummer 10.4.2.1).

Liegen keine Daten zu *Aphidius rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri* vor, so werden die unter Nummer 10.4.2.1 genannten Daten benötigt.

Bei Pflanzenschutzmitteln zur Bodenbehandlung, die entweder als Spray oder als feste Formulierung direkt auf dem Boden ausgebracht werden, sind Versuche mit *Folsomia candida* wie auch mit *Hypoaspis aculeifer* durchzuführen (siehe Nummer 10.4.2.1).

10.4.2.1. Versuche auf Artenebene

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit die Toxizität des Pflanzenschutzmittels für die bodenbewohnenden wirbellosen Indikatorarten *Folsomia candida* und *Hypoaspis aculeifer* bewertet werden kann.

Versuchsbedingungen

Bei den Versuchen ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zu bestimmen, und anhand des EC₁₀-, des EC₂₀- und der entsprechenden NOEC-Werte muss die Risikobewertung gemäß der Analyse des betreffenden Risikoquotienten vorgenommen werden können; hierbei sind die wahrscheinliche Exposition, der organische Kohlenstoffgehalt (f_{oc}) des Testmediums und die lipophilen Eigenschaften (K_{ow}) des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs zu berücksichtigen. Das Pflanzenschutzmittel ist in den Boden einzuarbeiten, um eine homogene Konzentration im Boden zu erreichen.

10.4.2.2. Höherstufige Versuche

Die Versuche müssen ausreichend Informationen liefern, damit anhand eines praxisnäheren Testsubstrats bzw. realistischerer Expositionsbedingungen bewertet werden kann, welches Risiko das Pflanzenschutzmittel für Bodenorganismen, ausgenommen Regenwürmer, birgt.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Weitere Versuche sind durchzuführen, wenn nach den Laborversuchen gemäß Teil A Nummer 8.4.2.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. gemäß Nummer 10.4.2.1 des vorliegenden Anhangs signifikante Auswirkungen beobachtet wird und wenn sich nach der Analyse des relevanten Risikoquotienten ein Risiko abzeichnet.

Die Notwendigkeit solcher Versuche sowie Art und Bedingungen der durchzuführenden Versuche sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

Versuchsbedingungen

Höherstufige Versuche können in Form von Versuchen mit Gemeinschaften/Populationen (z. B. terrestrisches Modell-Ökosystem, Bodenmesokosmen) oder von Freilandversuchen durchgeführt werden. Zeitliche Planung, Expositionswerte und Expositionswege müssen der vorgeschlagenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels Rechnung tragen. Zu den Endpunkten mit der höchsten Bedeutung gehören Folgende: Änderungen in der Struktur der Gemeinschaften/Populationen bei Mikro- und Makroorganismen, Artendiversität, Zahl und Biomasse der wichtigsten Arten/Gruppen.

10.5. Auswirkungen auf die Stickstoffumwandlung im Boden

Die Untersuchung muss ausreichend Daten liefern, um die Wirkung der Pflanzenschutzmittel auf die Aktivität der Bodenmikroorganismen bezüglich der Stickstoffumwandlung bewerten zu können.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf die Funktion der Bodenmikroorganismen ist zu untersuchen, wenn sich die Toxizität des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass keine Exposition stattfindet.

10.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende höhere Landpflanzen

10.6.1. Zusammenfassung der Screening-Daten

Die Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf Nichtziel-Pflanzen ist anzugeben, wenn sich die Toxizität des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten abschätzen lässt, es sei denn, der Antragsteller weist nach, dass keine Exposition stattfindet.

Fälle, in denen die Tests durchzuführen sind

Screening-Daten werden für alle Pflanzenschutzmittel benötigt, mit Ausnahme von solchen mit herbizider oder pflanzenwachstumsregelnder Aktivität, sofern die Toxizität nicht anhand der zum Wirkstoff vorliegenden Daten ermittelt werden kann (siehe Teil A Nummer 8.6.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013). Die Daten müssen die Ergebnisse von Versuchen mit mindestens sechs Pflanzenarten aus sechs unterschiedlichen Pflanzenfamilien umfassen, die sowohl Monokotyledonen als auch Dikotyledonen abdecken. Die untersuchten Konzentrationen/Mengen müssen der maximalen empfohlenen Aufwandmenge entsprechen oder darüber liegen. Wenn die Screening-Tests nicht das spezifische Artenspektrum oder die erforderlichen Konzentrationen/Mengen abdecken, sind Versuche gemäß Nummer 10.6.2 durchzuführen.

Ist die Exposition vernachlässigbar, so werden keine Daten benötigt, beispielsweise bei Rodentiziden, Wirkstoffen, die als Wundschutz oder zur Saatgutbehandlung verwendet werden, oder bei Wirkstoffen, die im Vorratsschutz oder im Gewächshaus verwendet werden, wo eine Exposition ausgeschlossen ist.

Testbedingungen

Es muss eine Zusammenfassung der verfügbaren Daten aus den Untersuchungen vorgelegt werden, mit denen die biologische Aktivität bewertet und der Dosisbereich bestimmt wurde (gleichgültig, ob positiv oder negativ) und die Angaben über mögliche Auswirkungen auf andere Nichtziel-Pflanzen liefern können. Ferner müssen die möglichen Auswirkungen auf Nichtziel-Pflanzenarten bewertet werden.

Diese Daten sind durch weitere Informationen (in zusammenfassender Form) zu folgenden Aspekten zu untermauern: beobachtete Wirkung auf Pflanzen während der Freilandversuche, d. h., Versuche zu Wirksamkeit, Rückständen, Verbleib in der Umwelt und ökotoxikologische Freilandversuche.

10.6.2. Versuche mit Nichtziel-Pflanzen

Die Versuche müssen die ER₅₀-Werte des Pflanzenschutzmittels für Nichtziel-Pflanzen liefern.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Bei Pflanzenschutzmitteln mit herbizider oder pflanzenwachstumsregelnder Aktivität sind Versuche zur Wirkung auf Nichtziel-Pflanzen durchzuführen, wenn sich das Risiko nicht anhand der Screening-Daten (siehe Nummer 10.6.1) bzw. nicht zuverlässig anhand der Daten zum Wirkstoff abschätzen lässt, die gemäß Teil A Nummer 8.6.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gewonnen wurden.

Bei allen Granulaten ist das Risiko der Staubabdrift während der Dauer der Anwendung zu berücksichtigen.

Keine Daten werden benötigt, wenn eine Exposition unwahrscheinlich ist (beispielsweise bei Rodentiziden, Wirkstoffen, die als Wundschutz oder zur Saatgutbehandlung verwendet werden, oder bei Wirkstoffen, die im Vorratsschutz oder im Gewächshaus verwendet werden, wo eine Exposition ausgeschlossen ist).

Versuchsbedingungen

Als Testsubstanz zu verwenden sind das betreffende Pflanzenschutzmittel oder eine andere relevante Formulierung, die den Wirkstoff sowie andere relevante Beistoffe enthält.

Bei Pflanzenschutzmitteln mit herbizider oder pflanzenwachstumsregelnder Aktivität sind Konzentrations-Wirkungs-Tests zu Pflanzenwachstum (vegetative vigour) und zum Auflaufen (seedling emergence) bei mindestens sechs Arten durchzuführen, die repräsentativ sind für Familien, bei denen eine herbizide/wachstumsregelnde Aktivität festgestellt wurde. Lässt sich anhand der Wirkungsweise eindeutig feststellen, dass entweder nur das Auflaufen oder das Pflanzenwachstum betroffen sind, ist lediglich der hierzu benötigte Versuch durchzuführen.

Es sind Dosis-Wirkungs-Versuche an einer Gruppe von 6-10 monokotylen und dikotylen Pflanzenarten durchzuführen, die repräsentativ für eine maximale Zahl taxonomischer Gruppen sind.

Lässt sich anhand der Screening-Daten oder anderer Informationen eine spezifische Wirkungsweise erkennen oder werden signifikante Unterschiede bei der Empfindlichkeit der einzelnen Arten festgestellt, so sind diese Informationen bei der Auswahl der Pflanzenarten für die Versuche zu berücksichtigen.

10.6.3. *Erweiterte Laborversuche mit Nichtziel-Pflanzen*

Wenn infolge der Versuche gemäß den Nummern 10.6.1 und 10.6.2 sowie einer Risikobewertung ein hohes Risiko festgestellt wurde, können die zuständigen nationalen Behörden einen erweiterten Laborversuch mit Nichtziel-Pflanzen anfordern, bei dem in Untersuchungen der vorhergehenden Stufe identifizierte Aspekte untersucht werden. Die Versuche müssen Aufschluss geben über die potenziellen Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf Nichtziel-Pflanzen infolge einer realistischeren Exposition.

Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Versuche sind mit den zuständigen Behörden zu erörtern.

10.6.4. *Halbfreiland- und Freilandversuche mit Nichtziel-Pflanzen*

Als Grundlage für eine verfeinerte Risikobewertung können die Ergebnisse von im Halbfreiland und Freiland durchgeführten Versuchen vorgelegt werden, mit denen die Auswirkungen auf Nichtziel-Pflanzen infolge einer realistischen Anwendung analysiert werden. Bei den Versuchen ist die Wirkung auf Abundanz und Biomasseerzeugung bei unterschiedlichen Abständen von der Kultur bzw. bei Expositionswerten zu ermitteln, die unterschiedlichen Abständen von der Kultur entsprechen.

Die Art und die Bedingungen der durchzuführenden Versuche sind mit den zuständigen nationalen Behörden zu erörtern.

10.7. **Auswirkungen auf andere Landorganismen (Flora und Fauna)**

Es sind alle verfügbaren Daten über die Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf andere Landorganismen vorzulegen.

10.8. **Monitoring-Daten**

Es sind alle verfügbaren Monitoring-Daten über die Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf Nichtziel-Organismen anzugeben.

ABSCHNITT 11

Daten aus der Literatur

Es ist eine Zusammenfassung aller einschlägigen Daten aus der einem Peer-Review unterzogenen, offen zugänglichen wissenschaftlichen Literatur zu folgenden Aspekten vorzulegen: Wirkstoff, Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte sowie die den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel.

ABSCHNITT 12

Einstufung und Kennzeichnung

Erforderlichenfalls sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorzulegen, die Folgendes enthalten:

- Piktogramme,
- Signalwörter,
- Gefahrenhinweise,
- Sicherheitshinweise,

TEIL B

ZUBEREITUNGEN AUS MIKROORGANISMEN, EINSCHLIESSLICH VIREN

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG

1. IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller der Zubereitung und des Mikroorganismus/der Mikroorganismen
 - 1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und gegebenenfalls Entwicklungscodenummer der Zubereitung im Herstellungsbetrieb
 - 1.4. Ausführliche Mengen- und Qualitätsangaben über die Bestandteile der Zubereitung
 - 1.5. Physikalischer Zustand und Art der Zubereitung
 - 1.6. Wirkungsart
2. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES PFLANZENSCHUTZMITTELS
 - 2.1. Aussehen (Farbe und Geruch)
 - 2.2. Lagerstabilität und Haltbarkeit
 - 2.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren
 - 2.3. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften
 - 2.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbsterhitzungsfähigkeit
 - 2.5. Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert
 - 2.6. Viskosität und Oberflächenspannung
 - 2.7. Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels
 - 2.7.1. Benetzbarkeit
 - 2.7.2. Schaumbeständigkeit
 - 2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität
 - 2.7.4. Trockensiebstest und Nasssiebstest
 - 2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbares Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)
 - 2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
 - 2.7.7. Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit

- 2.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll
 - 2.8.1. Physikalische Verträglichkeit
 - 2.8.2. Chemische Verträglichkeit
 - 2.8.3. Biologische Verträglichkeit
- 2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut
- 2.10. Zusammenfassung und Bewertung der gemäß den Nummern 2.1 bis 2.9 vorgelegten Daten
- 3. ANGABEN ZUR ANWENDUNG
 - 3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.2. Wirkungsweise
 - 3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung
 - 3.4. Aufwandmenge
 - 3.5. Konzentration des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. in der Spritzflüssigkeit, im Köder oder im behandelten Saatgut)
 - 3.6. Anwendungstechnik
 - 3.7. Anzahl der Anwendungen, Anwendungszeit und Dauer des Schutzes
 - 3.8. Erforderliche Wartezeiten und andere Vorkehrungen zur Vermeidung phytopathogener Auswirkungen auf die Folgekulturen
 - 3.9. Vorgesehene Gebrauchsanleitung
- 4. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS PFLANZENSCHUTZMITTEL
 - 4.1. Verpackung und Verträglichkeit der Zubereitung mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
 - 4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte
 - 4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
 - 4.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport und den Brandfall
 - 4.5. Maßnahmen bei Unfällen
 - 4.6. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung
 - 4.6.1. Kontrollierte Verbrennung
 - 4.6.2. Andere Verfahren
- 5. ANALYSEMETHODEN
 - 5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung
 - 5.2. Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen
- 6. WIRKSAMKEITSDATEN
 - 6.1. Grenzaufwandversuche
 - 6.2. Wirksamkeitsversuche
 - 6.3. Informationen über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung

- 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
 - 6.4.2. Auswirkungen auf Verarbeitungsprozesse
 - 6.4.3. Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 6.5. Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse
- 6.6. Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutzorganismen und sonstige Nichtziel-Organismen, auf Folgekulturen, sonstige Pflanzen oder Teile behandelter Pflanzen, die zu Vermehrungszwecken verwendet werden (z. B. Saatgut, Ableger, Stecklinge)
 - 6.6.1. Wirkung auf Folgekulturen
 - 6.6.2. Wirkung auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen
 - 6.6.3. Wirkung auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die zur Vermehrung verwendet werden
 - 6.6.4. Auswirkungen auf Nutzorganismen und sonstige Nichtziel-Organismen
- 6.7. Zusammenfassung und Bewertung der Daten nach den Nummern 6.1 bis 6.6
- 7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT
 - 7.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität
 - 7.1.1. Akute orale Toxizität
 - 7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation
 - 7.1.3. Akute perkutane Toxizität
 - 7.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität
 - 7.2.1. Hautreizung
 - 7.2.2. Augenreizung
 - 7.2.3. Hautsensibilisierung
 - 7.3. Expositionsdaten
 - 7.4. Verfügbare toxikologische Daten zu nicht aktiven Stoffen
 - 7.5. Zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln
 - 7.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit
- 8. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN
- 9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT
- 10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIEL-ORGANISMEN
 - 10.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen
 - 10.3. Auswirkungen auf Bienen
 - 10.4. Auswirkungen auf Arthropoden, ausgenommen Bienen

10.5. Auswirkungen auf Regenwürmer

10.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

10.7. Zusätzliche Untersuchungen

11. ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG DER UMWELTAUSWIRKUNGEN

EINLEITUNG

- (i) In diesem Teil sind die Datenanforderungen in Bezug auf die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, bestehenden Pflanzenschutzmittels geregelt.

Die Definition des Begriffs „Mikroorganismus“ gemäß der Einleitung von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gilt auch für Teil B dieses Anhangs.

- ii) Die Daten müssen erforderlichenfalls nach geeigneten statistischen Methoden analysiert werden. Alle Einzelergebnisse der statistischen Analyse sind anzugeben (z. B. sind alle Punktschätzungen mit Konfidenzintervallen und vorzugsweise genauen p-Werten anstelle der Aussage signifikant/nicht signifikant anzugeben).
- iii) Bis auf internationaler Ebene spezifische Leitlinien anerkannt sind, sind die verlangten Angaben nach den vorliegenden Testleitlinien zu ermitteln, die von der zuständigen Behörde anerkannt wurden (z. B. nach der USEPA-Leitlinie⁽¹⁾). Die in Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 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 schädlicher Wirkung 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. 283/2013 akzeptiert werden, sofern auch alle potenziellen Auswirkungen der Beistoffe und anderer Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, bewertet werden.

1. IDENTITÄT DES PFLANZENSCHUTZMITTELS

Die übermittelten Informationen müssen, zusammen mit den Angaben über den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, ausreichen, um Zubereitungen genau identifizieren und definieren zu können. Diese Informationen und Daten sind, soweit nicht anders geregelt, für alle Pflanzenschutzmittel vorzulegen, 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. 283/2013 ist) verändern könnten.

1.1. Antragsteller

Anzugeben sind Name und Anschrift des Antragstellers sowie Name, Stellung, Telefon- und Faxnummer des zuständigen Ansprechpartners.

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 Faxnummer des zuständigen Ansprechpartners anzugeben.

1.2. Hersteller der Zubereitung und des Mikroorganismus/der Mikroorganismen

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 Fax einer Kontaktstelle (vorzugsweise eine zentrale Stelle) anzugeben.

Stammt der Mikroorganismus von einem Hersteller, von dem zuvor keine Daten gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 übermittelt wurden, so müssen ausführliche Angaben über die Bezeichnung sowie eine Artbeschreibung gemäß Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und Angaben über Verunreinigungen gemäß Teil B Nummer 1.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorgelegt werden.

⁽¹⁾ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Reihe 885, Februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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

Es sind alle im Antrag genannten alten und neuen Handelsbezeichnungen, alle vorgeschlagenen Handelsbezeichnungen und Entwicklungscodenummern der Zubereitung sowie die jetzigen Bezeichnungen und Nummern anzugeben. Jede Abweichung ist zu erläutern. (Die vorgeschlagene Handelsbezeichnung muss so beschaffen sein, dass sie nicht mit Bezeichnungen bereits zugelassener Pflanzenschutzmittel verwechselt werden kann.)

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 Mikroorganismus/der Mikroorganismen im Pflanzenschutzmittel und sein/ihr Gehalt 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.

Der Gehalt ist für Chemikalien gemäß der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und für Mikroorganismen als Anzahl aktiver Einheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Einheit anzugeben.

iii) Für Beistoffe sind nach Maßgabe von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 soweit wie möglich die internationalen 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 die einschlägigen EG-Nummern (EINECS oder ELINCS) und die CAS-Nummer anzugeben, sofern vorhanden. Kann ein Beistoff anhand dieser Angaben nicht vollständig identifiziert werden, so ist eine geeignete Spezifikation vorzulegen. Ferner ist der Handelsname des Beistoffes anzugeben, sofern vorhanden.

iv) Für Beistoffe ist die Funktion anzugeben:

- Haftmittel,
- Antischaummittel,
- Frostschutzmittel,
- Bindemittel,
- Puffer,
- Trägerstoff,
- Deodorant,
- Dispergiermittel,
- Farbstoff,
- Brechmittel,
- Emulgator,
- Düngemittel,
- Geruchsstoff,
- Duftstoff,
- Konservierungsmittel,

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

- Treibgas,
- Repellent,
- Safener,
- Lösungsmittel,
- Stabilisator,
- Synergist,
- Verdickungsmittel,
- Netzmittel,
- andere Funktion (angeben).

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

Kontaminierende Mikroorganismen sind gemäß Teil B Nummer 1.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren.

Chemikalien (Inertbestandteile, Nebenprodukte usw.) sind gemäß Teil A Nummer 1.10 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zu identifizieren.

Kann ein Bestandteil (z. B. ein Kondensat, ein Nährmedium usw.) anhand der übermittelten 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 ebenso wie ein Vorschlag für eine geeignete Beschreibung und Definition dieser Art von Zubereitung.

1.6. Wirkungsart

Die biologische Wirkungsart muss angegeben werden als

- Bekämpfung von Bakterien,
- Bekämpfung von Pilzen,
- Bekämpfung von Insekten,
- Bekämpfung von Milben,
- Bekämpfung von Schnecken,
- Bekämpfung von Nematoden,
- Bekämpfung von Unkräutern,
- andere Wirkungsart (angeben).

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)

Es sind Farbe und Geruch (soweit zutreffend) 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) Bei flüssigen Zubereitungen ist zudem nach den CIPAC-Methoden MT 39, MT 48, MT 51 bzw. MT 54 der Einfluss niedriger Temperaturen auf die Stabilität zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Es ist die Haltbarkeit der Zubereitung bei empfohlener Lagertemperatur anzugeben. Beträgt sie weniger als zwei Jahre, so ist die Haltbarkeitsdauer mit geeigneten Temperaturwerten in Monaten anzugeben. Zweckdienliche Hinweise sind in der GIFAP-Monografie Nr. 17 enthalten.

2.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren

Es ist der Einfluss von Luftzutritt, Verpackungsmaterial etc. auf die Stabilität der Formulierung zu untersuchen.

2.3. Explosionsfähigkeit und brandfördernde Eigenschaften

Die Explosionsfähigkeit und die brandfördernden Eigenschaften sind gemäß Teil A Nummer 2.2 dieses Anhangs zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündbarkeit oder Selbsterhitzungsfähigkeit

Flammpunkt und Entzündbarkeit sind gemäß Teil A Nummer 2.3 dieses Anhangs zu bestimmen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.5. Azidität, Alkalität und erforderlichenfalls pH-Wert

Azidität, Alkalität und pH-Wert werden gemäß Teil A Nummer 2.4 dieses Anhangs bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.6. Viskosität und Oberflächenspannung

Viskosität und Oberflächenspannung werden gemäß Teil A Nummer 2.5 dieses Anhangs bestimmt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die hierzu durchzuführenden Tests weder aus technischer noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendig sind.

2.7. Technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

Die technischen Eigenschaften der Zubereitung müssen bestimmt werden, damit darüber entschieden werden kann, ob sie annehmbar sind. Soweit Tests erforderlich sind, sind sie bei Temperaturen durchzuführen, die die Überlebensfähigkeit des Mikroorganismus nicht beeinträchtigen.

2.7.1. Benetzbarkeit

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

2.7.2. Schaumbeständigkeit

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

2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität

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

2.7.4. Trockensiebttest und Nasssiebttest

Um sicherzustellen, dass Stäubemittel eine für die Ausbringung geeignete Korngrößenverteilung haben, muss nach der CIPAC-Methode MT 59.1 ein Trockensiebttest durchgeführt werden, dessen Ergebnisse anzugeben sind.

Für wasserdispergierbare Mittel ist nach der CIPAC-Methode MT 59.3 bzw. MT 167 ein Nasssiebtest durchzuführen, dessen Ergebnisse anzugeben sind.

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-Prüfleitlinie 110 zu bestimmen und anzugeben.

Die nominale Korngrößenverteilung bei Granulaten zur unmittelbaren Ausbringung ist nach der CIPAC-Methode MT 58.3, die der wasserdispergierbaren Granulate nach der CIPAC-Methode MT 170 zu bestimmen und anzugeben.

- ii) Der Staubanteil von Granulaten 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-Prüfleitlinie 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 vorzulegen.

2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität

- i) Die Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität und Reemulgierbarkeit von emulgierenden Zubereitungen sind nach der 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 bzw. 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 bzw. einer anderen geeigneten Methode zu bestimmen und anzugeben.

2.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen 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 empfohlenen 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 Verwendungsbedingungen muss auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Erforderlichenfalls sind die Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide anzugeben, um Wirksamkeitsverlusten vorzubeugen.

2.9. Haftfähigkeit und Verteilung an Saatgut

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

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

3. ANGABEN ZUR ANWENDUNG

3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich

Es ist anzugeben, für welche(n) der folgenden (bestehenden oder 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,
- anderer Verwendungsbereich (angeben).

3.2. Wirkungsweise

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

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

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

Ebenfalls anzugeben 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

Die Aufwandmenge der Zubereitung muss für jede Anwendungstechnik und jede Verwendung je behandelter Einheit (ha, m², m³) jeweils in g, kg oder l und für den Mikroorganismus in geeigneten Einheiten angegeben werden.

Aufwandmengen werden in der Regel in g oder kg/ha oder in kg/m³ und gegebenenfalls in g oder kg/t angegeben; bei geschütztem Anbau sowie bei Haus- und Kleingärten sind die Aufwandmengen in g oder kg/100 m² oder in g bzw. kg/m³ anzugeben.

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

Der Mikroorganismusegehalt wird in aktiven Einheiten/ml oder in g bzw. einer anderen geeigneten Einheit angegeben.

3.6. Anwendungstechnik

Die vorgesehene Anwendungstechnik 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 der Anwendungen, Anwendungszeit und Dauer des Schutzes

Die Höchstzahl der Anwendungen und die Anwendungszeit sind anzugeben. 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 der Höchstzahl der Anwendungen erzielte Schutzwirkung vorhält.

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

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

Auf etwaige Einschränkungen bei der Wahl der Folgekulturen ist hinzuweisen.

3.9. **Vorgesehene Gebrauchsanleitung**

Die für die Zubereitung vorgeschlagene Gebrauchsanleitung, die auf Etiketten oder Beipackzetteln abgedruckt wird, ist vorzulegen.

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 den ADR-Methoden 3552, 3553, 3560, 3554, 3556, 3555 oder geeigneten ADR-Methoden für Großbehälter und, soweit für die Zubereitung kindersichere Verschlüsse erforderlich sind, nach der ISO-Norm 8317 zu bestimmen und anzugeben.
- iii) Die Widerstandsfähigkeit des Verpackungsmaterials gegenüber seinem Inhalt ist nach Maßgabe der GIFAP-Monografie Nr. 17 mitzuteilen.

4.2. **Verfahren für die Reinigung der Ausbringungsgeräte**

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

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

Die übermittelten Informationen müssen sich aus den Daten über den Mikroorganismus/die Mikroorganismen und den nach Maßgabe der Abschnitte 7 und 8 übermittelten Angaben ergeben und durch sie untermauert werden.

- i) Erforderlichenfalls sind Wartezeiten bis zur Ernte, Wiederbetretungsfristen bzw. Rückhaltefristen anzugeben, die eingehalten werden müssen, damit in oder auf den Kulturen, Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen oder auf den behandelten Flächen oder in den entsprechenden Räumlichkeiten möglichst wenig Rückstände verbleiben, die die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden könnten. Dies betrifft z. B.
 - die Wartezeit bis zur Ernte (in Tagen) für alle in Frage kommenden Kulturen;
 - die Wiederbetretungsfrist (in Tagen) für die erneute Beweidung von Weideflächen durch Nutztiere;
 - die Frist (in Stunden oder Tagen) für das Wiederbetreten behandelter Flächen, Gebäude oder Räume durch Menschen;
 - die Rückhaltefrist (in Tagen) für Futtermittel;
 - die Wartezeit (in Tagen) zwischen Anwendung und Umgang mit behandelten Erzeugnissen.
- ii) Soweit es sich aufgrund der Testergebnisse als notwendig erweist, ist anzugeben, unter welchen spezifischen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen oder Umweltbedingungen die Zubereitung verwendet bzw. nicht verwendet werden darf.

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

Es ist ausführlich darzulegen, welche Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung von Pflanzenschutzmitteln in Lagerhäusern und beim Anwender, ihren Transport sowie im Brandfall empfohlen

werden. Falls angezeigt, sind Angaben über Verbrennungsprodukte zu machen. 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 anzugeben, mit denen die Entstehung von Abfällen oder Resten ausgeschlossen oder minimiert werden kann.

Bei der Bewertung ist erforderlichenfalls die ISO-Norm TR 9122 zugrunde zu legen.

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 Verwendungsbedingungen (z. B. bei Ausbringung in Freiland und Gewächshaus) 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 Verwendung vorgegangen werden muss und die insbesondere Folgendes gewährleisten müssen:

- Maßnahmen zur Begrenzung im Fall des Verschüttens,
- Dekontaminierung von Flächen, Fahrzeugen und Gebäuden,
- Entsorgung von beschädigten Verpackungen, Adsorptionsmitteln und anderen Materialien,
- Schutz von Rettungskräften und 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 vorgeschlagenen Entsorgungsmaßnahmen dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben und müssen möglichst kostengünstig und gut durchführbar 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 Anweisungen für eine sichere Entsorgung übermitteln.

4.6.2. Andere Verfahren

Werden für die Entsorgung von Pflanzenschutzmitteln, Verpackungen und kontaminierten Materialien andere Verfahren vorgeschlagen, so sind diese ausführlich zu beschreiben. Wirksamkeit und Sicherheit dieser Verfahren sind durch Daten zu belegen.

5. ANALYSEMETHODEN

Einleitung

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

Ein Pflanzenschutzmittel sollte möglichst keine Kontaminanten enthalten. Der annehmbare Gehalt an Kontaminanten ist von der zuständigen Behörde anhand einer Risikobewertung festzulegen.

Der Antragsteller ist verpflichtet, den Prozess der Herstellung des Pflanzenschutzmittels und das Mittel als solches einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen. Es sind die Qualitätskriterien für das Pflanzenschutzmittel anzugeben.

Analysemethoden, die zur Gewinnung der in dieser Verordnung vorgesehenen Daten oder zu anderen Zwecken angewandt werden, müssen vom Antragsteller begründet werden; erforderlichenfalls müssen für diese Methoden auf der Grundlage der Anforderungen, wie sie für Methoden zur Kontrolle nach der Registrierung und zu Monitoring-Zwecken festgelegt wurden, separate Leitlinien ausgearbeitet werden.

Die Methoden und die verwendeten Geräte, Materialien und Verwendungsbedingungen müssen im Einzelnen beschrieben werden. Soweit CIPAC-Methoden angewandt werden können, ist dies anzugeben.

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 anderen unter die Rückstandsdefinition fallenden Bestandteile,
- v) soweit verfügbar, Proben von Referenzstoffen der relevanten Verunreinigungen.

5.1. Methoden zur Analyse der Zubereitung

- Es ist im Einzelnen anzugeben, welche Methoden zur Identifizierung und Bestimmung des Mikroorganismushalts der Zubereitung angewandt werden. Enthält eine Zubereitung mehr als einen Mikroorganismus, so sind Methoden vorzulegen, mit denen sich jeder einzelne Mikroorganismus identifizieren und sein jeweiliger Gehalt bestimmen lässt.
- 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 etwaige in der Zubereitung vorhandene kontaminierende Mikroorganismen identifiziert werden.
- Ferner ist anzugeben, nach welchen Methoden Lagerstabilität und Haltbarkeit der Zubereitung festgestellt werden.

5.2. Methoden zur Feststellung und Quantifizierung von Rückständen

Es sind die Analysemethoden zur Feststellung von Rückständen gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 anzugeben, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die gemäß Teil B Nummer 4.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bereits übermittelten Informationen ausreichen.

6. WIRKSAMKEITSDATEN

Allgemeines

Die vorgelegten Daten müssen für eine Bewertung des Pflanzenschutzmittels ausreichen. Insbesondere muss es möglich sein, Art und Umfang des praktischen Nutzens der Zubereitung im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten und Schwellenwerten, sofern vorhanden, sowie die Bedingungen für seine Verwendung zu bestimmen.

Die Anzahl der durchzuführenden und darzulegenden Versuche hängt hauptsächlich davon ab, wie weit die Eigenschaften der im Mittel enthaltenen Wirkstoffe bekannt sind, sowie von der Spannweite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, darunter die Variabilität der Pflanzenschutzbedingungen, klimatische Unterschiede, landwirtschaftliche Praktiken, Einheitlichkeit der Kulturen, Art der Anwendung, 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 die Anwendung des Mittels empfohlen werden soll, Gültigkeit haben. Macht ein Antragsteller geltend, dass sich Versuche in einer oder mehreren der vorgesehenen Verwendungsregionen 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 Bewertung 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 deren Ergebnisse dargelegt werden.

6.1. Grenzaufwandversuche

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind zusammenfassende Berichte über Grenzaufwandversuche 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 Bewertung 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, damit Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels bewertet werden können, gegebenenfalls im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten, sofern vorhanden.

Versuchsbedingungen

Normalerweise hat ein Versuch drei Komponenten: Testprodukt, Referenzprodukt und unbehandelte Kontrolle.

Die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels muss im Vergleich zu geeigneten Referenzprodukten untersucht werden, sofern vorhanden. Als geeignetes Referenzprodukt gelten zugelassene Pflanzenschutzmittel, die eine ausreichende Wirksamkeit bei der praktischen Verwendung unter den landwirtschaftlichen, pflanzenschutztechnischen und umweltbedingten Gegebenheiten — einschließlich der klimatischen Bedingungen — im vorgesehenen Anwendungsgebiet bewiesen haben und hinsichtlich Art der Formulierung, Wirkung auf die Schadorganismen, Wirkungsbereich und Anwendungstechnik dem getesteten Pflanzenschutzmittel nahekommen.

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

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

Zur Klärung des Grenzaufwands sind einige Versuche auch mit Aufwandmengen unter dem empfohlenen Wert durchzuführen, damit bewertet 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 die Ergebnisse von Versuchen vorzulegen, mit denen die Wirkungsdauer einer Anwendung, die Zahl der erforderlichen Anwendungen und die nötigen Intervalle bestimmt werden.

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 Mittel bekannt sind.

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

Versuchsleitlinien

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 Leitlinien 152 und 181 der Europäischen und Mittelmeeran Pflanzenschutzorganisation (EPPO) entsprechen. Der Versuchsbericht muss eine eingehende, kritische Bewertung der Daten enthalten.

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

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

6.3. Informationen 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 Verwendungen, 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 bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch gibt, ist die Empfindlichkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und darzulegen. 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. Auswirkungen 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, damit mögliche Auswirkungen auf Färbung, Geruch oder andere Qualitätsmerkmale von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel bewertet werden können.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Die möglichen Auswirkungen auf Färbung oder Geruch von Nahrungspflanzen müssen untersucht und dargelegt werden, wenn

- aufgrund der Art oder Verwendung des Pflanzenschutzmittels mit Farb- oder Geruchsveränderungen zu rechnen ist oder wenn
- andere Produkte mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen nachweislich Farb- oder Geruchsveränderungen hervorrufen.

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

- aufgrund der Art oder Verwendung des Pflanzenschutzmittels andere Qualitätsaspekte nachteilig beeinflusst werden können (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsreglern kurz vor der Ernte) oder
- andere Produkte mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen nachweislich 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 Verarbeitungsmethoden 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 vorliegenden 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. Auswirkungen auf Verarbeitungsprozesse

Zweck der Versuche

Die Versuche müssen ausreichende Daten liefern, damit mögliche schädliche Auswirkungen nach der Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf den Verarbeitungsprozess oder auf die Qualität der Verarbeitungserzeugnisse bewertet werden können.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

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

- Hinweise dafür vorliegen, dass sich der Gebrauch des Pflanzenschutzmittels auf die betreffenden Verarbeitungsprozesse auswirken könnte (z. B. bei der Anwendung von Pflanzenwachstumsreglern oder Fungiziden kurz vor der Ernte), oder
- andere Zubereitungen mit identischen oder nahe verwandten Wirkstoffen diese Prozesse oder die Verarbeitungserzeugnisse nachweislich nachteilig beeinflussen.

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

6.4.3. Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

Zweck der Versuche

Die aus den Versuchen gewonnenen Daten müssen ausreichen, damit die Wirkung des Pflanzenschutzmittels sowie möglicher Ertragsrückgänge oder Lagerverluste in Bezug auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bewertet werden kann.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

Falls angezeigt, müssen die Auswirkungen der Pflanzenschutzmittel auf den Ertrag bzw. die Ertragskomponenten der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ermittelt werden. Sind die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse voraussichtlich zur Lagerung bestimmt, so müssen gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag nach der Lagerung sowie das Lagerverhalten bestimmt werden.

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

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

Zweck der Versuche

Die aus den Versuchen gewonnenen Daten müssen ausreichen, damit die Wirkung des Pflanzenschutzmittels und einer möglichen Phytotoxizität nach der Behandlung mit dem Mittel bewertet werden kann.

Fälle, in denen die Versuche durchzuführen sind

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

Tritt eine schädliche Wirkung auf, die jedoch im Vergleich zum Nutzen des Gebrauchs als unbedeutend oder vorübergehend erachtet wird, so muss dies entsprechend belegt werden. Falls nötig, sind Ertragsbestimmungen vorzulegen.

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

In welchem Umfang auch andere Kulturen untersucht werden müssen, hängt ab von deren Verwandtschaft mit den bereits untersuchten Hauptkulturen, von der Menge und Qualität der vorliegenden Daten über diese Hauptkulturen sowie erforderlichenfalls 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 empfohlen werden, so gelten die vorstehenden Absätze auch für die Mischung.

Versuchsleitlinien

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

Wird eine phytotoxische Wirkung beobachtet, so ist diese genau zu bewerten und aufzuzeichnen. Dies geschieht nach der EPPO-Leitlinie 135 oder — wenn ein Mitgliedstaat dies verlangt und der Versuch auf seinem Gebiet stattfindet — nach Leitlinien, die mindestens den Anforderungen dieser EPPO-Leitlinie genügen.

Die Ergebnisse, die sich dafür eignen, sind einer statistischen Analyse zu unterziehen. Falls erforderlich, sind die verwendeten Versuchsleitlinien so anzupassen, dass eine solche Analyse möglich ist.

6.6. Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, z. B. auf Nutz- und andere Nichtziel-Organismen, 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 vorgeschriebenen Informationen

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, damit mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf Folgekulturen bewertet 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 vorgeschriebenen Informationen

Die vorgelegten Daten müssen ausreichen, damit mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf sonstige Pflanzen, einschließlich benachbarter Kulturen, bewertet 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 dafür vorliegen, dass das Pflanzenschutzmittel diese Pflanzen durch Abdampfung in Mitleidenschaft ziehen könnte.

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

Zweck der vorgeschriebenen Informationen

Die Versuche müssen ausreichende Informationen liefern, damit mögliche schädliche Auswirkungen einer Behandlung mit dem Pflanzenschutzmittel auf pflanzliches Vermehrungsgut bewertet werden können.

Fälle, in denen diese Informationen erforderlich sind

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

i) bei Saatgut: Vitalität, Keimung und Triebkraft,

ii) bei Ablegern: Anwurzeln und Wachstum,

iii) bei Stecklingen: Anwachsen und Wachstum,

iv) bei Knollen: Keimen und normales Wachstum.

Versuchsleitlinien

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

6.6.4. Auswirkungen auf Nutzorganismen und sonstige Nichtziel-Organismen

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

6.7. Zusammenfassung und Bewertung der Daten 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 Auswirkungen und die nötigen Maßnahmen zu deren Vermeidung oder Minimierung einzugehen ist.

7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

Zur genauen Bewertung der Toxizität von Zubereitungen, einschließlich der potenziellen Pathogenität und Infektiosität, müssen Angaben zur akuten Toxizität, zur reizenden 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.

Angeichts des möglichen Einflusses von Verunreinigungen und anderen Bestandteilen auf das toxikologische Verhalten ist es unerlässlich, dass zu jeder vorgelegten Untersuchung eine genaue Beschreibung (Spezifikation) des verwendeten Materials übermittelt wird. Die Untersuchungen sind an dem zuzulassenden Pflanzenschutzmittel durchzuführen. Insbesondere muss klar sein, dass der in der Zubereitung verwendete Mikroorganismus und die Bedingungen seiner Kultivierung mit den Informationen und Daten übereinstimmen, die gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 übermittelt wurden.

Das Pflanzenschutzmittel ist in einem gestuften Verfahren zu untersuchen.

7.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität

Die vorzulegenden und zu bewertenden Untersuchungen, Daten und Informationen müssen ausreichen, damit die Auswirkungen einer einmaligen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel identifiziert werden können; insbesondere müssen sie es ermöglichen, Folgendes zu bestimmen oder anzugeben:

- die Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- die auf den Mikroorganismus zurückzuführende Toxizität des Pflanzenschutzmittels;
- den zeitlichen Verlauf und die Merkmale der Auswirkungen mit genauen Angaben über Verhaltensänderungen und mögliche makroskopisch-pathologische Befunde nach dem Tod;
- soweit möglich den Mechanismus der toxischen Wirkung und
- die relative Gefahr entsprechend den verschiedenen Expositionswegen.

Der Schwerpunkt liegt zwar auf der Bestimmung der toxischen Spannbreite, doch müssen die gewonnenen Informationen auch eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 1999/45/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestatten. Die aus den Untersuchungen auf akute Toxizität gewonnenen Informationen sind besonders wichtig für die Bewertung der Gefahren bei Unfällen.

7.1.1. Akute orale Toxizität

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Eine Untersuchung der 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 begründen kann.

Untersuchungsmethode

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

7.1.2. Akute Inhalationstoxizität

Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung muss Daten zur Inhalationstoxizität des Pflanzenschutzmittels bei Ratten liefern.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Die Untersuchung ist durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel

- mit einem Nebelgerät ausgebracht 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.

Untersuchungsmethode

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

7.1.3. Akute perkutane Toxizität

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Eine Untersuchung der akuten perkutanen 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 begründen kann.

Untersuchungsmethode

Die Untersuchung 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 Untersuchung

Die Untersuchung muss Aufschluss über das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels einschließlich der potenziellen Reversibilität der beobachteten Auswirkungen geben.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

Das Hautreizungspotenzial des Pflanzenschutzmittels ist in jedem Fall 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 den Testleitlinien gravierende Hautreizungen ausgeschlossen werden können.

Untersuchungsmethode

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

7.2.2. Augenreizung

Zweck der Untersuchung

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

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

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

Untersuchungsmethode

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

7.2.3. Hautsensibilisierung

Zweck der Untersuchung

Die Untersuchung muss ausreichende Daten liefern, damit das Hautsensibilisierungspotenzial des Pflanzenschutzmittels bewertet werden kann.

Fälle, in denen die Untersuchung durchzuführen ist

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

Untersuchungsmethode

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

7.3. Expositionsdaten

Die Risiken für Personen, die mit Pflanzenschutzmitteln in Berührung kommen (Anwender, Umstehende, Arbeiter), hängen 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 Informationen und Daten generiert und vorgelegt werden, damit das Ausmaß der unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wahrscheinlichen Exposition beurteilt werden kann.

Geht aus den Informationen über den Mikroorganismus gemäß Teil B Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 oder den gemäß diesem Abschnitt vorzulegenden Informationen über die Zubereitung hervor, dass die Gefahr einer Absorption des Mittels über die Haut besteht, so können weitere Daten über die Hautabsorption erforderlich werden.

Es sind die Ergebnisse der Überwachung der Exposition während der Herstellung bzw. während der Verwendung des Mittels vorzulegen.

Bei der Entscheidung über geeignete Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich der von Anwendern und Arbeitern zu verwendenden und auf dem Etikett anzugebenden persönlichen Schutzausrüstung, sind die genannten Informationen und Daten heranzuziehen.

7.4. Verfügbare toxikologische Daten zu nicht aktiven Stoffen

Soweit erforderlich, sind zu jedem Beistoff folgende Angaben 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.

Weitere verfügbare Informationen sind ebenfalls vorzulegen.

7.5. Zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln

Zweck der Untersuchungen

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 Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss. Über die Notwendigkeit dieser zusätzlichen Untersuchungen ist im Einzelfall zu entscheiden, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, die Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel sowie die verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Produkten berücksichtigt werden müssen.

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 Informationen, 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 Datenbasis besonders zu berücksichtigen sind.

8. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN ERZEUGNISSEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN

Es gelten dieselben Bestimmungen, wie in Teil B Abschnitt 6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt; die gemäß diesem Abschnitt vorgeschriebenen Angaben sind in jedem Fall vorzulegen, es sei denn, das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels kann auf der Grundlage der zum Mikroorganismus vorliegenden Daten extrapoliert werden. Dem Einfluss von Formulierungsstoffen auf das Rückstandsverhalten des Mikroorganismus und seiner Metaboliten ist dabei besonders Rechnung zu tragen.

9. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

Es gelten dieselben Bestimmungen, wie in Teil B Abschnitt 7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt; die gemäß diesem Abschnitt vorgeschriebenen Angaben sind in jedem Fall vorzulegen, 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. 283/2013 vorgelegten Angaben extrapoliert werden.

10. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIEL-ORGANISMEN

Einleitung

- i) Die vorgelegten Daten müssen, zusammen mit den Angaben über den Mikroorganismus/die Mikroorganismen, ausreichen, damit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf Nichtziel-Arten (Flora und Fauna) bewertet werden können. Die Auswirkungen können infolge einer einmaligen, längeren oder wiederholten Exposition eintreten sowie reversibel oder irreversibel sein.
- ii) Bei der Entscheidung über die zur Untersuchung der Umweltauswirkungen geeigneten Nichtziel-Organismen ist den gemäß Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 vorzulegenden Angaben zum Mikroorganismus sowie den gemäß den Abschnitten 1 bis 9 dieses Anhangs vorzulegenden Angaben zu Beistoffen und anderen Bestandteilen Rechnung zu tragen, da die Wahl der Testorganismen (beispielsweise zugunsten eines eng mit dem Zielorganismus verwandten Organismus) die Kenntnis der genannten Angaben voraussetzt.
- iii) Insbesondere müssen die Angaben zum Pflanzenschutzmittel sowie die anderen maßgeblichen Informationen und Angaben zum Mikroorganismus, ausreichen, um
 - die auf Verpackungen (Behältnissen) zu verwendenden Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitsanweisungen oder Piktogramme, Signalwörter sowie Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise zum Schutz der Umwelt festzulegen;
 - eine Bewertung der Kurz- und Langzeitriskien für nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten, Populationen, Gesellschaften bzw. Prozesse zu ermöglichen;
 - die gegebenenfalls zum Schutz der Nichtziel-Arten erforderlichen Vorkehrungen festzulegen.
- iv) Es sind alle potenziell schädlichen Auswirkungen anzugeben, die im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Untersuchungen auf Umweltauswirkungen festgestellt werden. Ferner müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und deren Ergebnisse vorgelegt werden, soweit sie notwendig sind, um die Wirkungsmechanismen zu erforschen und die Bedeutung dieser Auswirkungen zu bewerten.
- v) Im Allgemeinen dürften zahlreiche der für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erforderlichen Angaben zu den Auswirkungen auf Nichtziel-Arten bereits bei der Zulassung des Mikroorganismus/der Mikroorganismen vorgelegt und bewertet 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 generierten Daten 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 Nichtziel-Organismen zugrunde gelegt werden.

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

10.1. Auswirkungen auf Vögel

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Vögeln nicht zu rechnen ist.

10.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Wasserorganismen nicht zu rechnen ist.

10.3. Auswirkungen auf Bienen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Bienen nicht zu rechnen ist.

10.4. Auswirkungen auf Arthropoden, ausgenommen Bienen

Soweit die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.4 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, 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 nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, 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 nicht anhand der für den Mikroorganismus vorliegenden Daten abgeschätzt werden können, sind dieselben Angaben vorzulegen, wie in Teil B Nummer 8.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dargelegt, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass mit einer Exposition von Nichtziel-Bodenmikroorganismen 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. Auch die Ergebnisse von Wirksamkeitsprüfungen können in diesem Zusammenhang nützlich sein.

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 können weitere Untersuchungen an anderen Arten oder höherstufige Untersuchungen, beispielsweise Untersuchungen an ausgewählten Nichtziel-Organismen, umfassen.

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

11. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER UMWELTAUSWIRKUNGEN

Es ist eine Zusammenfassung und Bewertung aller Daten zu den Umweltauswirkungen, einschließlich einer ausführlichen kritischen Prüfung dieser Daten nach einschlägigen Bewertungs- und Entscheidungskriterien und -leitlinien, vorzulegen, die den Leitlinien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die formale Gestaltung entspricht. Darin sind bestehende oder zu befürchtende Risiken für die Umwelt und Nichtziel-Arten sowie Umfang, Qualität und Zuverlässigkeit der Datenbasis besonders zu berücksichtigen. Dabei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

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