

Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV)

vom 12. Mai 2010 (Stand am 1. Juli 2011)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG),
auf die Artikel 148a Absatz 3, 158 Absatz 2, 159a, 160 Absätze 3–5, 161, 164, 168
und 177 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998² (LwG),
auf Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003³ (GTG)
und auf die Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absätze 1 und 2 Buchstabe a des
Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁴ (USG)
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁵ über die
technischen Handelshemmnisse (THG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Gegenstand

¹ Diese Verordnung soll sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel hinreichend geeignet sind und bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Sie soll zudem ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleisten und die landwirtschaftliche Produktion verbessern.

² Sie regelt für Pflanzenschutzmittel in der Form, in der sie vermarktet werden:

- a. die Zulassung;
- b. das Inverkehrbringen und die Verwendung;
- c. die Kontrolle.

³ Sie legt die Bestimmungen fest bezüglich:

- a. der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind oder aus denen diese bestehen;
- b. der Beistoffe.

AS 2010 2331

- 1 SR 813.1
- 2 SR 910.1
- 3 SR 814.91
- 4 SR 814.01
- 5 SR 946.51

⁴ Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung gilt für Produkte in der dem Verwender oder der Verwenderin gelieferten Form, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten bestehen oder diese enthalten (Pflanzenschutzmittel) und für einen der nachstehenden Verwendungszwecke bestimmt sind:

- a. Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;
- b. in einer anderen Weise als Nährstoffe die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, insbesondere indem sie das Wachstum der Pflanzen regeln;
- c. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit diese Stoffe oder Produkte nicht besonderen Vorschriften über Konservierungsstoffe unterliegen;
- d. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile, mit Ausnahme von Algen, zu vernichten, es sei denn, die Produkte werden zum Schutz von Pflanzen auf dem Boden oder Wasser ausgebracht;
- e. ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder zu verhindern, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.

² Sie gilt für Stoffe, einschliesslich Organismen (Makro- und Mikroorganismen), mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen (Wirkstoffe).

³ Sie gilt für:

- a. Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigelegt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern (Safener);
- b. Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung nach Absatz 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken (Synergisten);
- c. Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind (Beistoffe);
- d. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender oder der Verwenderin gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender oder der Verwenderin mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden und die Wirksamkeit oder andere pestizide Eigenschaften der Pflanzenschutzmittel zu verstärken (Zusatzstoffe).

⁴ Sie gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die zur Durchfuhr oder ausschliesslich zur Ausfuhr bestimmt sind.

Art. 3 Begriffe

¹ Im Sinne dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Rückstände*: ein oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels herrührt, einschliesslich ihrer Metaboliten und ihrer Abbau- oder Reaktionsprodukte;
- b. *Stoffe*: chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschliesslich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung;
- c. *Zubereitungen*: Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder als Zusatzstoffe bestimmt sind;
- d. *bedenklicher Stoff*: Stoff, der aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration enthalten ist oder entsteht, die ausreicht, um die Gefahr einer solchen Wirkung hervorzurufen. Dazu gehören insbesondere Stoffe, die die Kriterien zur Einstufung als gefährliche Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁶ erfüllen und im Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, aufgrund deren das Mittel als gefährlich im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 1999/45/EG⁷ anzusehen ist;
- e. *Pflanzen*: lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschliesslich Frischobst und -gemüse sowie Samen;
- f. *Pflanzenerzeugnisse*: aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, ausgenommen Pflanzen;
- g. *Schadorganismen*: alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind;

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dez. 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31. Dez. 2008, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 790/2009, ABl. L 235 vom 5. Sept. 2009, S. 1.

⁷ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 vom 30. Juli 1999, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dez. 2008, ABl. L 353 vom 31. Dez. 2008, S. 1.

- h. *nichtchemische Methoden*: alternative Methoden zur Verwendung chemischer Pestizide für den Pflanzenschutz und die Schädlingsbekämpfung auf der Grundlage von agronomischen Verfahren wie die in Anhang III Ziffer 1 der Richtlinie 2009/128/EG⁸ genannten oder physikalische, mechanische oder biologische Schädlingsbekämpfungsmethoden;
- i. *Inverkehrbringen*: das Bereithalten zum Zwecke des Verkaufs innerhalb der Schweiz, einschliesslich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, unentgeltlich oder nicht, sowie der Verkauf, der Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst, jedoch nicht die Rückgabe an den früheren Verkäufer. Die Einfuhr zu den oben erwähnten Zwecken ist ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung;
- j. *Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels*: Verwaltungsakt, mit dem die Zulassungsstelle das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels bewilligt;
- k. *Herstellerin*: Person, die Pflanzenschutzmittel, Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe oder Zusatzstoffe selbst herstellt oder eine Drittperson damit beauftragt, diese für sie herzustellen, oder Person, die von der Herstellerin für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung als alleinige Vertreterin benannt wurde;
- l. *Zugangsbescheinigung*: ein Originaldokument, mit dem die Eigentümerin von Daten, die nach dieser Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die Zulassungsstelle für die Zwecke der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels oder der Genehmigung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten einer anderen Gesuchstellerin unter den spezifischen Voraussetzungen und Bedingungen zustimmt;
- m. *gefährdete Personengruppen*: Personen, die bei der Beurteilung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, sowie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und Anrainerinnen und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind;
- n. *Mikroorganismen*: zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten einschliesslich Bakterien, Algen, niedere Pilze, Protozoen, Viren und Viroide, die zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind; Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material sind ihnen gleichgestellt;
- o. *Makroorganismen*: Insekten, Milben und andere Arthropoden;
- p. *gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 GTG verändert wurde;

⁸ Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Okt. 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden, in der Fassung gemäss ABl. L 309 vom 24. Nov. 2009, S. 71.

- q. *gute Pflanzenschutzpraxis*: Praxis, bei der die Behandlung bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Bewilligung abgedeckten Verwendungszweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel;
- r. *Gute Laborpraxis*: Praxis gemäss der Verordnung vom 18. Mai 2005⁹ über die Gute Laborpraxis;
- s. *gute experimentelle Praxis*: Praxis gemäss den Leitlinien 181 und 152 der Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO)¹⁰;
- t. *Berichtschutz*: zeitlich begrenztes Recht der Eigentümerin eines Versuchs- oder Studienberichts zu verhindern, dass der Bericht zugunsten einer anderen Gesuchstellerin verwendet wird;
- u. *Versuche und Studien*: Untersuchungen oder Experimente, deren Zweck es ist, die Eigenschaften und das Verhalten eines Wirkstoffs oder von Pflanzenschutzmitteln zu ermitteln, Prognosen zur Exposition gegenüber Wirkstoffen oder deren relevanten Metaboliten abzugeben, Werte für unbedenkliche Exposition zu ermitteln und die Bedingungen für die unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festzulegen;
- v. *Inhaberin einer Bewilligung*: jede natürliche oder juristische Person, die Inhaberin einer Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels ist;
- w. *beruflicher Verwender oder berufliche Verwenderin*: jede Person, die im Zuge ihrer beruflichen Tätigkeit Pestizide verwendet, insbesondere Anwenderinnen und Anwender, Technikerinnen und Techniker, Arbeitgeber sowie Selbstständige in der Landwirtschaft und anderen Sektoren;
- x. *geringfügige Verwendung*: Verwendung eines Pflanzenschutzmittels auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse:
1. mit geringer Verbreitung, oder
 2. mit grosser Verbreitung, wenn eine aussergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes besteht;
- y. *Gewächshaus*: begehbare, feststehender, abgeschlossener Raum für den Anbau von Pflanzen mit einer in der Regel transparenten Aussenhülle, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulässt und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert. Im Sinne dieser Verordnung gelten auch geschlossene Räume für die Erzeugung von Pflanzen mit einer nicht transparenten Aussenhülle, beispielsweise für die Erzeugung von Pilzen oder Chicorée, als Gewächshaus;

⁹ SR 813.112.1

¹⁰ EPPO standards for the efficacy evaluation of plant protection products, European and mediterranean Plant Protection Organisation:
<http://archives.eppo.org/EPPOStandards/efficacy.htm>

- z. *Behandlung nach der Ernte*: Behandlung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Ernte in einem isolierten Raum, wo ein Abfließen nicht möglich ist, beispielsweise in einem Lager;
- aa. *Zulassungsstelle*: Bundesstelle, die über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln entscheidet;
- ab. *Werbung*: Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die sich an andere Personen als an die Inhaberin der Bewilligung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreterin richtet, durch gedruckte oder elektronische Medien;
- ac. *Metabolit*: Metabolit oder Abbauprodukt eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der oder das entweder in Organismen oder in der Umwelt entsteht. Ein Metabolit wird als relevant eingestuft, wenn Grund zur Annahme besteht, dass er in Bezug auf seine gewünschte biologische Wirksamkeit mit dem Ausgangsstoff vergleichbare inhärente Eigenschaften aufweist oder für Organismen ein höheres oder vergleichbares Risiko wie der Ausgangsstoff darstellt oder über bestimmte toxikologische Eigenschaften verfügt, die als nicht annehmbar erachtet werden. Ein solcher Metabolit ist relevant für die Gesamtentscheidung über die Genehmigung oder für die Festlegung von Massnahmen zur Risikominderung;
- ad. *Verunreinigung*: Bestandteil ausser dem reinen Wirkstoff oder der reinen Variante, der sich im technischen Material befindet, namentlich durch den Herstellungsprozess oder den Abbau während der Lagerung entstanden.

² Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹¹, auf die diese Verordnung verweist, gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

| | Ausdruck in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 | Ausdruck in dieser Verordnung |
|----|---|-------------------------------|
| a. | Deutsche Ausdrücke: | |
| | <i>Zulassung</i> | <i>Bewilligung</i> |
| b. | Französische Ausdrücke: | |
| | <i>mise sur le marché</i> | <i>mise en circulation</i> |
| | <i>produit phytopharmaceutique</i> | <i>produit phytosanitaire</i> |

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Okt. 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, in der Fassung gemäss ABl. L 309 vom 24. Nov. 2009, S. 1.

Art. 3a¹² Vorschriften des Bundesamtes für Landwirtschaft, wenn rasches Handeln erforderlich ist

¹ Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) kann in Situationen, die rasches Handeln erfordern, im Einvernehmen mit den interessierten Stellen die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt gefährden, verbieten.

² Es kann für diese Pflanzenschutzmittel Höchstwerte bestimmen, die nicht überschritten werden dürfen. Die Höchstwerte haben sich nach internationalen Standards oder nach den im Ausfuhrland bestehenden Grenzwerten zu richten oder müssen wissenschaftlich begründet sein.

³ Es kann festlegen, welche Pflanzenschutzmittel nur mit einer Erklärung der zuständigen Behörde des Ausfuhrlandes oder einer akkreditierten Stelle eingeführt oder in Verkehr gebracht werden dürfen.

⁴ Es legt fest, welche Angaben die Erklärung beinhalten muss und ob der Erklärung Dokumente beizulegen sind.

⁵ Sendungen, für die die Dokumente nach Absatz 4 bei der Einfuhr nicht vorgelegt werden können, werden zurückgewiesen oder, wenn eine Gefährdung besteht, vernichtet.

2. Kapitel: Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe

1. Abschnitt:

Kriterien und Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen

Art. 4 Kriterien

¹ Ein Wirkstoff wird nach Anhang 2 Ziffer 1 genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien nach Anhang 2 Ziffern 2 und 3 Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Absätze 3–5 erfüllen.

² Bei der Bewertung des Wirkstoffs wird zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Ziffern 3.6.2–3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹³ erfüllt sind. Sind diese Kriterien erfüllt, so wird geprüft, ob die in Anhang 2 Ziffern 2 und 3 festgelegten übrigen Genehmigungskriterien erfüllt sind.

³ Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen nach der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

¹² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS 2011 2401).

¹³ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

- a. Sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschliesslich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, wenn es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)¹⁴ anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Messung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.
- b. Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

⁴ Für Rückstände mit toxikologischer, ökotoxikologischer oder ökologischer Relevanz oder Relevanz für das Trinkwasser müssen allgemein gebräuchliche Messverfahren zur Verfügung stehen. Analysestandards müssen allgemein verfügbar sein.

⁵ Das Pflanzenschutzmittel muss nach der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Es muss sich für die vorgesehene Verwendung eignen.
- b. Es darf keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschliesslich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.
- c. Es darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.
- d. Es darf bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.
- e. Es darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:
 1. Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern, einschliesslich Mündungs- und Küstengewässern, des Grundwassers, der Luft und des Bodens, unter Berücksichtigung von Orten in grosser Entfernung vom Verwendungsort nach einer Verbreitung in der Umwelt über weite Strecken,

¹⁴ European Food Safety Agency, eingesetzt mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Jan. 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1. Feb. 2002, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009, ABl. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14.

2. Auswirkung auf Nichtzielarten, einschliesslich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten,
3. Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.

⁶ Die Anforderungen der Absätze 3–5 werden unter Berücksichtigung der einheitlichen Grundsätze nach 17 Absatz 5 beurteilt.

⁷ Für die Genehmigung eines Wirkstoffs gelten die Anforderungen der Absätze 1–5 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Einsatzzwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

⁸ In Bezug auf die menschliche Gesundheit dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu verwendet werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Versuchen oder Studien an Tieren ergeben.

⁹ Abweichend von Absatz 1 kann ein Wirkstoff für den Fall, dass er aufgrund von im Gesuch enthaltenen dokumentierten Nachweisen zur Bekämpfung einer ernsthaften, nicht durch andere verfügbare Mittel, einschliesslich nichtchemischer Methoden, abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden, der zur Bekämpfung dieser ernsthaften Gefahr notwendig ist, auch wenn er die in Anhang II Ziffer 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 oder 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹⁵ genannten Kriterien nicht erfüllt; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikomindermassnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass das Risiko für den Menschen und die Umwelt so gering wie möglich gehalten wird. Für diese Stoffe werden Rückstandhöchstkonzentrationen nach der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung vom 26. Juni 1995¹⁶ (FIV) festgesetzt. Diese Abweichung gilt nicht für Wirkstoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹⁷ als krebserzeugend der Kategorie 1, krebserzeugend der Kategorie 2 ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1 eingestuft oder einzustufen sind.

Art. 5 Wirkstoffliste

¹ Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (EVD) nimmt einen neuen Wirkstoff in die Liste der genehmigten Wirkstoffe nach Anhang I auf, wenn der Wirkstoff im Zusammenhang mit einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist und die Kriterien nach Artikel 4 erfüllt.

² Das BLW kann zu den Wirkstoffen folgende Bedingungen und Einschränkungen festlegen:¹⁸

- a. Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs;
- b. Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen;

¹⁵ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

¹⁶ SR **817.021.23**

¹⁷ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS **2011** 2401).

- c. Einschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 7 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der klimatischen Bedingungen;
- d. Art der Zubereitung;
- e. Art und Bedingungen der Verwendung;
- f. Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen, soweit im Verlaufe der Beurteilung oder aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden;
- g. Festlegung von Verwenderkategorien, wie berufliche oder nicht berufliche Verwendung;
- h. Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, einschliesslich Bodenbehandlungsmitteln, die den Wirkstoff enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf;
- i. Notwendigkeit, Massnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung zu erlassen;
- j. sonstige spezifische Bedingungen, die sich aus der Beurteilung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

³ Wenn ein Wirkstoff eine oder mehrere der zusätzlichen Kriterien nach Anhang 2 Ziffer 4 erfüllt, wird er als Substitutionskandidat genehmigt.

⁴ Wirkstoffe, die nach Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹⁹ als Wirkstoffe mit geringem Risiko gelten, werden in Anhang 1 als solche bezeichnet. Das BLW kann andere Wirkstoffe als Wirkstoffe mit geringem Risiko bezeichnen, wenn:

- a. absehbar ist, dass die Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, nach Artikel 32 nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen; und
- b. diese Wirkstoffe keiner der Kategorien nach Anhang 2 Ziffer 5 zugeordnet werden.

Art. 6 Gesuch

¹ Die Herstellerin eines Wirkstoffs muss der Zulassungsstelle ein Gesuch um Genehmigung dieses Wirkstoffs oder um Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vorlegen, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäss Artikel 7 Absätze 1 und 2 oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieses Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 erfüllt. Ein Herstellerverband kann ein gemeinsames Gesuch einreichen. Artikel 16 bleibt vorbehalten.

¹⁹ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

² Die Gesuchstellerin kann bei Vorlage ihres Gesuchs gemäss Artikel 52 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; sie muss diese Informationen gesondert vorlegen.

³ Sie muss bei Vorlage ihres Gesuchs gleichzeitig eine vollständige Liste der nach Artikel 7 Absatz 2 eingereichten Versuche und Studien und eine Liste allfälliger Berichtschutzansprüche nach Artikel 46 beilegen.

⁴ Die Zulassungsstelle kann verlangen, dass die Gesuchstellerin die Liste der im Rahmen des Gesuchs eingereichten Versuchs- und Studienberichte sowie die Liste der Versuchs- und Studienberichte mit Berichtschutzansprüchen nach Artikel 46 in einer bestimmten elektronischen Form liefert.

Art. 7 Dossier

¹ Die Kurzfassung des Dossiers muss umfassen:

- a. Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien nach Artikel 4; betreffen die vorgelegten Informationen eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, ist eine Begründung für diese Wahl beizufügen;
- b. für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien: den Namen ihrer Eigentümerin und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat;
- c. für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien: den Namen ihrer Eigentümerin und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Beurteilung der Kriterien nach Artikel 4 Absätze 2–5 für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendungen nach Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass nach Absatz 2 im Dossier fehlende Daten, die aus der vorgeschlagenen begrenzten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen der Genehmigung führen können;
- d. für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen: ein Nachweis der Massnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppelversuchen an Wirbeltieren;
- e. eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 vorgeschriebene Dossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist;
- f. eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die erste Genehmigung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Genehmigungsbedingungen notwendig sind;

- g. gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005²⁰ oder eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;
- h. eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.

² Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte zu allen Informationen nach Absatz 1 Buchstaben b und c. Sie dürfen keine Berichte über Versuche oder Studien enthalten, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt an Menschen verabreicht wird.

³ Das BLW kann den Aufbau der Kurzfassung des Dossiers und des vollständigen Dossiers festlegen.

⁴ Die Datenanforderungen nach den Absätzen 1 und 2 enthalten die Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nach den Anhängen 5 und 6. Das EVD kann diese Anhänge unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentlich jener der Europäischen Union (EU) anpassen.

⁵ Die Gesuchstellerin muss dem Dossier ein Verzeichnis der in den letzten zehn Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten beilegen, in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, auf die Umwelt und auf die Nichtzielarten behandelt werden.

Art. 8 Überprüfung genehmigter Wirkstoffe durch die Zulassungsstelle

¹ Die Zulassungsstelle kann einen genehmigten Wirkstoff jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt beim Entscheid über die Notwendigkeit der Überprüfung neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse und Daten von Kontrollen, auch in Fällen, in denen es nach der Überprüfung der Bewilligungen nach Artikel 29 Absatz 1 Anzeichen dafür gibt, dass die Ziele der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998²¹ (GSchV) mit anderen Mitteln nicht erreicht werden können. Die Zulassungsstelle berücksichtigt die diesbezüglichen Entscheide der EU.

² Gibt es nach Ansicht der Zulassungsstelle aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse Anzeichen dafür, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert die Zulassungsstelle die Herstellerin des Wirkstoffs und räumt ihr eine Frist für eine Stellungnahme ein.

³ Kommt die Zulassungsstelle zum Schluss, dass die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 nicht mehr erfüllt sind, oder wurden weitere, nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so beantragt sie beim EVD,

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Feb. 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABl. L 70 vom 16. März 2005, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1097/2009/EG der Kommission vom 16. Nov. 2009, ABl. L 309 vom 17. Nov. 2009, S. 6.

²¹ SR 814.201

die Genehmigung des Wirkstoffs zu widerrufen, oder beim BLW, die Bedingungen oder Einschränkungen nach Artikel 5 Absatz 2 zu ändern.

Art. 9 Reevaluation von Wirkstoffen

¹ Wirkstoffe, die Bestandteil eines oder mehrerer bewilligter Pflanzenschutzmittel sind, können reevaluiert werden.

² Das EVD nimmt die Wirkstoffe, die reevaluiert werden sollen, im Einvernehmen mit den anderen betroffenen Departementen und nach Anhörung der interessierten Kreise, in Anhang 10 auf. Es berücksichtigt dabei das Überprüfungsprogramm der EU.

³ Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel, das einen in Anhang 10 aufgenommenen Wirkstoff enthält, muss dem BLW bis spätestens drei Monate nach Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang 10 ein Gesuch auf Reevaluation vorlegen. Ist der Stoff Gegenstand einer Überprüfung in der EU, beläuft sich die Frist auf sechs Monate.

⁴ Das Gesuch muss alle Unterlagen enthalten, die für die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff eingereicht werden müssen. Allfällige Erwägungen und Entscheide in der EU sind dem Gesuch beizulegen, sofern diese verfügbar sind.

⁵ In begründeten Fällen kann das BLW eine zusätzliche Frist von höchstens sechs Monaten zur Ergänzung des Dossiers einräumen. Ist der Stoff Gegenstand einer Überprüfung in der EU, beläuft sich die zusätzliche Frist auf höchstens zwölf Monate.

⁶ Die Beurteilungsstellen bewerten das Dossier nach Artikel 24.

Art. 10 Streichung von Wirkstoffen

¹ Das EVD streicht einen Wirkstoff aus Anhang 1, wenn:

- a. er in Anhang 10 aufgenommen worden ist und niemand ein Gesuch für dessen Reevaluation eingereicht hat;
- b. die eingereichten Unterlagen den Anforderungen nach Artikel 21, einschliesslich jener in Anhang 5, nicht genügen;
- c. die Reevaluation des Wirkstoffs zeigt, dass die Voraussetzungen nach Artikel 17 nicht erfüllt sind. Die Ergebnisse der Überprüfung des Wirkstoffes in der EU sind dabei zu berücksichtigen.

² Das EVD kann auf die Streichung eines Wirkstoffs aus Anhang 1 verzichten, wenn für eine Verwendung keine Alternative für die Bekämpfung eines Schadorganismus besteht und unter der Voraussetzung, dass der Wirkstoff bei vorschriftsgemässer Verwendung keine schädliche Auswirkung auf die menschliche Gesundheit hat. In diesem Fall wird der Einsatz dieses Wirkstoffs auf diese Verwendung beschränkt. Die Genehmigung der betroffenen Wirkstoffe wird regelmässig überprüft.

2. Abschnitt: Genehmigung von Safenern und Synergisten

Art. 11 Kriterien und Verfahren der Genehmigung

¹ Ein Safener oder Synergist wird genehmigt, wenn er die Anforderungen nach Artikel 4 erfüllt.

² Die Artikel 5–10 gelten sinngemäss.

³ Das EVD kann in den Anhängen 5 und 6 Anforderungen an das Dossier, das einem Gesuch um Genehmigung eines Safeners oder Synergisten beizulegen ist, festlegen.

Art. 12 Bereits in Verkehr gebrachte Safener und Synergisten

Das EVD kann ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der Synergisten und Safener, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung in Verkehr befinden, festlegen. Es berücksichtigt dabei das Überprüfungsprogramm der EU.

3. Abschnitt: Beistoffe

Art. 13

Das EVD nimmt Beistoffe, die in einem Pflanzenschutzmittel nicht verwendet werden dürfen, in Anhang 3 auf. Es berücksichtigt dabei die diesbezüglichen Entschiede der EU.

3. Kapitel: Pflanzenschutzmittel

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 14 Zulassung zum Inverkehrbringen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es nach dieser Verordnung zugelassen wurde.

² Abweichend von Absatz 1 ist in folgenden Fällen keine Zulassung erforderlich:

- a. für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nach Artikel 41; wenn die Pflanzenschutzmittel Organismen sind oder solche enthalten, bleiben die Bestimmungen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999²² (ESV) und der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008²³ (FrSV) vorbehalten;
- b. für die Herstellung, die Lagerung und das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem Drittland bestimmt ist.

²² SR 814.912

²³ SR 814.911

³ Die Zulassung gilt für ein Pflanzenschutzmittel:

- a. in einer bestimmten Zusammensetzung;
- b. mit einem bestimmten Handelsnamen;
- c. für bestimmte Verwendungszwecke;
- d. einer bestimmten Herstellerin.

Art. 15 Zulassungsarten

Für Pflanzenschutzmittel gibt es folgende Arten der Zulassung:

- a. Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Bewilligung) (2.–4. Abschnitt);
- b. Zulassung aufgrund der Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen (5. Abschnitt);
- c. Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation (6. Abschnitt);

Art. 16 Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz

Eine Zulassung beantragen und eine Bewilligung innehaben kann nur, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat oder in einem Staat wohnhaft ist, mit dem die Schweiz in einem Abkommen festgelegt hat, dass diese Anforderung keine Anwendung findet.

2. Abschnitt: Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln

Art. 17 Voraussetzungen

¹ Unter Vorbehalt von Artikel 34 wird ein Pflanzenschutzmittel nur bewilligt, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen nach Absatz 5 folgende Anforderungen erfüllt:

- a. Seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt.
- b. Stammen sein Wirkstoff, sein Safener oder sein Synergist aus einer anderen Quelle oder aus der gleichen Quelle mit einer Änderung des Herstellungsprozesses oder des Herstellungsstandorts, so:
 1. darf die Spezifikation nicht signifikant von der Spezifikation des nach Artikel 5 genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten abweichen; und
 2. darf der Wirkstoff, Safener oder Synergist nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absätze 3 und 5 haben, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in dem Dossier zur Genehmigung angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre.

- c. Seine Beistoffe sind nicht in Anhang 3 enthalten.
- d. Infolge seiner technischen Formulierung sind die Exposition der Anwenderinnen und Anwender und andere Risiken so weit minimiert, wie es ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produkts möglich ist.
- e. Es erfüllt unter Berücksichtigung des neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse die Anforderungen nach Artikel 4 Absatz 5.
- f. Art und Menge seiner Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen.
- g. Seine bei bewilligten Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch relevanten Rückstände können nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit geeigneten Nachweisgrenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden.
- h. Seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet.
- i. Für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die gegebenenfalls als Futter- oder Lebensmittel verwendet werden, wurden gemäss der FIV²⁴ oder der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999²⁵ Rückstandshöchstkonzentrationen für die von der bewilligten Verwendung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.

² Die Gesuchstellerin muss nachweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a–h erfüllt sind.

³ Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben b und d–h wird durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen ermittelt, die in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt unter Bedingungen durchgeführt werden, die der Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels entsprechen und für die Nutzungsbedingungen repräsentativ sind.

⁴ Das BLW kann in Bezug auf Absatz 1 Buchstabe f harmonisierte Verfahren festlegen; es berücksichtigt dabei die Methoden der EU.

⁵ Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln sind in Anhang 9 festgelegt; sie präzisieren die Anforderungen gemäss Absatz 1. Das EVD kann Anhang 9 anpassen.

⁶ Die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen ist bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel zu berücksichtigen.

⁷ Ein Pflanzenschutzmittel wird zudem nur bewilligt, wenn:

²⁴ SR 817.021.23

²⁵ SR 916.307

- a. es keine Organismen enthält, die als invasive gebietsfremde Organismen nach Artikel 3 Buchstabe h FrSV²⁶ gelten oder die in Anhang 2 FrSV aufgeführt sind;
- b. die Identität und die biologischen Eigenschaften der in ihm enthaltenen Mikro- und Makroorganismen hinreichend bekannt sind;
- c. es nicht eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen, wie Insekten, Pilze oder Unkraut, enthält.

⁸ Für Saatgutbeizmittel und Pflanzenschutzmittel für im Wald geschlagenes Holz können für die Anforderung nach Absatz 7 Buchstabe c Ausnahmen gemacht werden.

⁹ Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden nur bewilligt, wenn sie die Anforderungen der FrSV erfüllen.

¹⁰ Das BLW kann eine Bewilligung verweigern, mit Auflagen versehen oder an Bedingungen knüpfen, wenn sich zeigt, dass die Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a LwG ergriffen werden müssen.

¹¹ Die Zulassungsstelle kann für höchstens zwei Jahre ein Pflanzenschutzmittel mit einem Wirkstoff bewilligen, der noch nicht in Anhang 1 aufgeführt ist, wenn das Pflanzenschutzmittel den Anforderungen nach den Absätzen 1 Buchstaben b–i, 5 und 9 genügt; davon ausgenommen sind Pflanzenschutzmittel, die aus pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten. Sie stellt dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) vorgängig die massgebenden Unterlagen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zur Stellungnahme zu.

Art. 18 Inhalt der Bewilligung

¹ Die Zulassungsstelle entscheidet in Form einer Verfügung über das Bewilligungsgesuch.

² Die Bewilligung legt fest, bei welchen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und nicht landwirtschaftlichen Bereichen, wie Bahnanlagen, öffentliche Bereiche, Lagerhallen, und für welche Zwecke das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf.

³ Sie legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels fest. Dazu gehören zumindest die Bedingungen für die Verwendung, die notwendig sind, um die Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 5 Absatz 2 zu erfüllen.

⁴ Die Bewilligung schliesst eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG²⁷ ein.

⁵ Die Verfügung enthält, sofern dem Gesuch entsprochen wird, insbesondere folgende Angaben:

²⁶ SR **814.911**

²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

- a. den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Gesuchstellerin;
 - b. den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
 - c. die Bezeichnung und den Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten und die Art der Zubereitung des Pflanzenschutzmittels;
 - d. für Mikro- und Makroorganismen: die Identität und den Gehalt jedes Organismus ausgedrückt in angemessenen Einheiten;
 - e. die Geltungsdauer der Bewilligung;
 - f. die eidgenössische Zulassungsnummer.
- 6 Die Anforderungen nach Absatz 3 müssen gegebenenfalls zudem Folgendes enthalten:
- a. die Höchstdosis pro Hektar bei jeder Anwendung;
 - b. der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und der Ernte;
 - c. die Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr;
 - d. Einschränkungen in Bezug auf Vertrieb und Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die dem Schutz der Gesundheit der Vertreiber und Vertreiberinnen, der Verwender und Verwenderinnen, der anwesenden Personen, der Anrainer und Anrainerinnen, der Konsumenten und Konsumentinnen oder der betroffenen Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen oder der Umwelt dienen sollen; die Einschränkungen sind auf der Etikette anzugeben;
 - e. Festlegung von Verwenderkategorien, wie berufliche oder nicht berufliche Verwendung;
 - f. die Intervalle zwischen den Anwendungen;
 - g. die Wiederbetretungsfrist.
- 7 Die Bewilligung gilt für die in der Verfügung aufgeführte Inhaberin und ist nicht übertragbar.

Art. 19 Dauer

Die Bewilligung wird für zehn Jahre erteilt; Artikel 29 bleibt vorbehalten.

Art. 20 Zertifikate

¹ Auf Gesuch der Bewilligungsinhaberin kann die Zulassungsstelle mit einem Zertifikat bestätigen, dass ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel in der Schweiz bewilligt ist.

² Auf Gesuch der Bewilligungsinhaberin kann die Zulassungsstelle für ein Pflanzenschutzmittel, das exportiert wird, mit einem Exportzertifikat bestätigen, dass das Pflanzenschutzmittel in der Schweiz hergestellt wird. Sie hört dazu vorgängig das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) an, sofern dessen Aufgabenbereich berührt ist.

3. Abschnitt: Verfahren

Art. 21 Gesuch um Bewilligung oder Änderung einer Bewilligung

¹ Eine Gesuchstellerin, die ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, stellt bei der Zulassungsstelle entweder selbst oder durch eine Vertreterin ein Gesuch um Bewilligung oder eine Änderung einer Bewilligung.

² Das Gesuch muss enthalten:

- a. den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Gesuchstellerin;
- b. den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll;
- c. den Ort, an dem das Pflanzenschutzmittel hergestellt, verpackt oder umgepackt wird;
- d. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Pflanzenschutzmittels und der darin enthaltenen Wirkstoffe;
- e. eine Liste der beabsichtigten Verwendungszwecke;
- f. gegebenenfalls eine Kopie eventuell bereits erteilter Bewilligungen für das Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat der EU;
- g. gegebenenfalls eine Kopie der Schlussfolgerung des EU-Mitgliedstaats, der die Äquivalenz der verwendeten Wirkstoffe, Safener und Synergisten beurteilt hat.

³ Dem Gesuch ist beizufügen:

- a. für das betreffende Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken;
- b. für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, den Safener und dem Synergisten abdecken;
- c. für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betrifft, ein Nachweis der Massnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppelversuchen an Wirbeltieren;
- d. eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die Erstbewilligung oder für Änderungen der Bewilligungsbedingungen notwendig sind;
- e. gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalts-Antrags nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005²⁸ beziehungsweise eine Begründung für die Nichtvorlage dieser Informationen;

²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 7 Abs. 1 Bst. g.

- f. falls für die Änderung einer Bewilligung erforderlich, eine Bewertung aller nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe h vorgelegten Informationen;
- g. ein Entwurf der Etikette.

⁴ Die weiteren Anforderungen an die Gesuchsunterlagen sind in Anhang 6 festgelegt.

⁵ Enthält ein Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe, die noch nicht in Anhang 1 aufgenommen sind oder sind die Daten zu den Wirkstoffen, Safenern und Synergisten nach Artikel 46 geschützt, so müssen die Unterlagen nach Anhang 5 eingereicht werden.

⁶ Die Zulassungsstelle kann im Einzelfall weitere Anforderungen an die Gesuchsunterlagen festlegen.

⁷ Sie kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen auf einzelne Teile der Gesuchsunterlagen, insbesondere einzelne Studien, verzichten, wenn die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass diese Unterlagen zur Bewertung des Pflanzenschutzmittels nicht erforderlich sind.

⁸ Bei einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, gelten zusätzlich die Anforderungen nach den Artikeln 28 und 34 Absatz 2 FrSV²⁹.

⁹ Die Gesuchsunterlagen müssen eingereicht werden:

- a. auf Papier oder auf elektronischem Datenträger;
- b. in einer Amtssprache oder in Englisch; betrifft das Gesuch ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, so muss mindestens die Zusammenfassung des Gesuchs in einer Amtssprache abgefasst sein.

¹⁰ Bei Vorlage ihres Gesuchs kann die Gesuchstellerin nach Artikel 52 darum ersuchen, dass bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen. Die Gesuchstellerin muss gleichzeitig eine vollständige Liste der nach Artikel 7 Absatz 2 eingereichten Studien und eine Liste der Versuchs- und Studienberichte vorlegen, für die allfällige Berichtschutzansprüche nach Artikel 46 angemeldet werden.

¹¹ Wird ein Gesuch auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet die Zulassungsstelle darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

¹² Die Gesuchstellerin muss auf Verlangen Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile übermitteln.

¹³ Die Zulassungsstelle kann vorschreiben, dass die Gesuchstellerin die Liste der im Rahmen des Gesuchs eingereichten Versuchs- und Studienberichte sowie die Liste der Versuchs- und Studienberichte mit Berichtschutzansprüchen nach Artikel 46 in einer bestimmten elektronischen Form liefert.

²⁹ SR 814.911

Art. 22 Befreiung von der Verpflichtung zur Vorlage von Studien

¹ Die Gesuchstellerin wird der Verpflichtung zur Vorlage der Versuchs- und Studienberichte nach Artikel 21 Absatz 3 befreit, wenn der Zulassungsstelle die betreffenden Versuchs- und Studienberichte vorliegen und sofern die Gesuchstellerin nachweisen kann, dass ihr Zugang nach Artikel 46 gewährt wurde oder dass allfällige Berichtschutzzeiten abgelaufen sind.

² Die Gesuchstellerin, auf die Absatz 1 Anwendung findet, muss jedoch vorlegen:

- a. alle zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung, sowie eine Erklärung, dass keine in Anhang 3 aufgenommene Beistoffe verwendet werden;
- b. die erforderlichen Angaben für die Identifizierung des Wirkstoffs, des Safeners oder des Synergisten, sofern diese genehmigt sind, sowie für die Feststellung, ob die Genehmigungsbedingungen erfüllt sind und gegebenenfalls die Übereinstimmung mit Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b gegeben ist;
- c. auf Ersuchen der Zulassungsstelle die erforderlichen Daten für den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel eine mit dem Pflanzenschutzmittel, zu dessen geschützten Daten sie einen Zugang nachweist, vergleichbare Wirkung hat.

Art. 23 Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers und Weiterleitung der Unterlagen

¹ Die Zulassungsstelle prüft, ob das Gesuch vollständig ist.

² Sie räumt der Gesuchstellerin eine angemessene Frist zur Ergänzung ein, wenn Unterlagen fehlen oder ungenügend sind. Werden die erforderlichen Angaben nicht fristgemäss geliefert, so weist sie das Gesuch ab.

³ Sie leitet das Gesuch mit den massgebenden Unterlagen an die Beurteilungsstellen weiter.

⁴ Handelt es sich um ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, so leitet die Zulassungsstelle das Bewilligungsverfahren unter Berücksichtigung der FrSV³⁰.

⁵ Handelt es sich um ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch nicht veränderten pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, so gelten für die Publikation, die Einsichtnahme in die nicht vertraulichen Akten und das Verfahren die Artikel 42 und 43 FrSV, sofern die Organismen nicht in Anhang 1 aufgeführt sind.

Art. 24 Bewertung des Dossiers

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen, ob die Voraussetzungen nach Artikel 17 erfüllt sind und bewerten die Unterlagen aufgrund der Kriterien nach Anhang 9.

² Bei der Prüfung eines Wirkstoffs, eines Synergisten oder eines Safeners, der in der EU bereits genehmigt ist, berücksichtigen die Zulassungsstelle und die Beurtei-

lungsstellen die Beurteilungsergebnisse der EFSA, die Erwägungen und Entscheide der Kommission der EU über die Genehmigung des Wirkstoffes und die Erwägungen und Entscheide der Mitgliedstaaten über die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels, in dem der Wirkstoff enthalten ist, sofern diese der Zulassungsstelle vorliegen oder ihr zur Kenntnis gebracht werden.

³ Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs kann die Zulassungsstelle Versuche und andere Erhebungen durchführen oder durchführen lassen.

⁴ Die Beurteilungsstellen teilen der Zulassungsstelle das Ergebnis ihrer Bewertung mit.

Art. 25 Ergänzung

Die Zulassungsstelle verlangt von der Gesuchstellerin Proben oder zusätzliche Informationen, einschliesslich Angaben und Ergebnissen aus weiteren Versuchen, wenn die Bewertung des Dossiers zeigt, dass solche zusätzlich benötigt werden.

Art. 26 Fristen

¹ Die Fristen zur Bearbeitung des Gesuchs richten sich nach der Verordnung vom 17. November 1999³¹ über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren.

² Verlangt die Zulassungsstelle eine Ergänzung des Dossiers, so stehen die Fristen bis zur Einreichung der Ergänzung still.

Art. 27 Aufbewahrungspflicht

Die Bewilligungsinhaberin muss eine Kopie aller eingereichten Unterlagen während zehn Jahren nach der letzten Abgabe des Pflanzenschutzmittels aufbewahren oder für die Verfügbarkeit der Unterlagen sorgen. Muster und Proben sind so lange aufzubewahren, wie ihr Zustand eine Auswertung erlaubt.

Art. 28 Erneuerung

¹ Die Bewilligung kann erneuert werden.

² Ein Gesuch um Erneuerung einer Bewilligung muss bei der Zulassungsstelle zwei Jahre vor Ablauf der Geltungsdauer eingereicht werden. Die Gesuchstellerin legt vor:

- a. eine Kopie der Bewilligung des Pflanzenschutzmittels;
- b. neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;
- c. den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Bewilli-

³¹ SR 172.010.14

gung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren, oder dass sie für die Änderung der Bedingungen der Bewilligung erforderlich sind;

- d. Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen in Bezug auf die Bewilligung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt;
- e. einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Bewilligung einer Überwachung unterlag.

³ Die Informationen nach Artikel 22 Absatz 2 Buchstaben a und b sind von jeder BewilligungsinhaberIn bei der Erneuerung der Bewilligung vorzulegen.

⁴ Die Zulassungsstelle überprüft, ob die Bedingungen für eine Bewilligung erfüllt sind. Gegebenenfalls verlangt sie weitere Informationen und Unterlagen, einschliesslich Ergebnisse aus weiteren Versuchen oder Proben, die zur Bewertung der Eignung oder Sicherheit des Pflanzenschutzmittels notwendig sind.

⁵ Sie verweigert eine Erneuerung, wenn die Bedingungen für eine Bewilligung nicht erfüllt sind oder die zusätzlichen Informationen nicht fristgerecht eingereicht werden.

⁶ Sie kann bis zum definitiven Entscheid über die Erneuerung die alte Bewilligung verlängern.

Art. 29 Widerruf oder Änderung einer Bewilligung

¹ Die Zulassungsstelle kann eine Bewilligung jederzeit überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine der Anforderungen nach Artikel 17 nicht mehr erfüllt ist. Die Zulassungsstelle überprüft die Bewilligung, wenn sie zu dem Schluss gelangt, dass die Ziele der GSchV³² nicht mit anderen Mitteln erreicht werden können.

² Beabsichtigt die Zulassungsstelle, eine Bewilligung zu widerrufen oder zu ändern, so unterrichtet sie die BewilligungsinhaberIn und gibt ihr Gelegenheit, eine Stellungnahme oder weitere Informationen vorzulegen.

³ Die Zulassungsstelle widerruft die Bewilligung oder ändert sie, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 17 nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
- b. falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Bewilligung erteilt worden ist;
- c. eine in der Bewilligung enthaltene Bedingung nicht erfüllt wurde;
- d. nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Verwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können;
- e. die BewilligungsinhaberIn ihre Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht erfüllt;
- f. die Voraussetzungen für das Ergreifen von Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a LwG erfüllt sind;

⁴ Die Zulassungsstelle kann Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit überprüfen. Sie kann bei der BewilligungsinhaberIn die für die Überprüfung dieser Bedingungen oder Einschränkungen notwendigen Daten einfordern, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, und legt eine Frist für deren Einreichung fest. Sie kann direkt auf der Basis der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU die Bewilligung anpassen oder entziehen oder die Bewilligung mit neuen Auflagen versehen.

⁵ Die Zulassungsstelle nimmt Überprüfungen nach Absatz 4 hauptsächlich für Stoffe vor, für welche die Bedingungen und Einschränkungen, die die EU bei der Genehmigung festgelegt hat, den Schutz des Grundwassers betreffen.

Art. 30 Widerruf oder Änderung einer Bewilligung auf Gesuch der BewilligungsinhaberIn

¹ Eine Bewilligung kann auf Gesuch der BewilligungsinhaberIn widerrufen oder geändert werden; die BewilligungsinhaberIn hat ihr Gesuch zu begründen.

² Änderungen können nur bewilligt werden, wenn bei diesen Gesuchen und gemäss dem Verfahren nach den Artikeln 23 und 24 festgestellt wurde, dass die Anforderungen nach Artikel 17 weiterhin erfüllt sind.

Art. 31 Frist bei Widerruf

¹ Widerruft die Zulassungsstelle eine Bewilligung oder erneuert sie sie nicht und betreffen die Gründe für den Widerruf oder die Nichtgewährung der Erneuerung nicht eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung, kann sie eine Frist für die das Inverkehrbringen der Lagerbestände gewähren.

² Die Frist beträgt höchstens zwölf Monate für das Inverkehrbringen der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels.

³ Wird eine Bewilligung aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt widerrufen oder nicht erneuert, werden die betreffenden Pflanzenschutzmittel unverzüglich vom Markt genommen.

4. Abschnitt: Sonderfälle

Art. 32 Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko

¹ Handelt es sich bei allen Wirkstoffen in einem Pflanzenschutzmittel um Wirkstoffe mit geringem Risiko nach Artikel 5 Absatz 4, so wird dieses Mittel als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko bewilligt, sofern nach der Risikobewertung keine spezifischen Massnahmen zur Risikominderung erforderlich sind. Das Pflanzenschutzmittel muss ferner folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Die in ihm enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten wurden gemäss dem 2. Kapitel genehmigt.
- b. Es enthält keinen bedenklichen Stoff.
- c. Es ist hinreichend wirksam.
- d. Es verursacht bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen.
- e. Es erfüllt die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben b, c und f-i.

² Mit dem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt sind; dem Gesuch müssen ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon beigelegt sein, die jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel abdecken. Artikel 22 bleibt vorbehalten.

Art. 33 Behandeltes Saatgut

¹ Saatgut darf als Handelsware nicht eingeführt werden, wenn es mit Wirkstoffen behandelt wurde, die in der Schweiz nicht für die vorgesehene Verwendung bewilligt sind.

² Die Zulassungsstelle kann Ausnahmen gestatten, sofern die betreffenden Pflanzenschutzmittel in der EU bewilligt sind. Sie erlässt eine Allgemeinverfügung, die im Bundesblatt veröffentlicht wird. Diese ist in der Regel auf ein Jahr zu befristen.

³ Zusätzlich zu den Bestimmungen der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998³³ betreffend die Kennzeichnung sind auf der Etiketle und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde, die Bezeichnungen der Wirkstoffe in dem betreffenden Produkt, die Standardformulierungen für die Sicherheitshinweise nach der Richtlinie 1999/45/EG³⁴ und gegebenenfalls die in der Bewilligung für das Produkt vorgesehenen Massnahmen zur Risikominderung anzugeben.

Art. 34 Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten

¹ Die Beurteilungsstellen führen eine vergleichende Bewertung durch, wenn sie ein Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels prüfen, das einen Wirkstoff enthält, der als Substitutionskandidat genehmigt ist. Die Zulassungsstelle erteilt keine Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel, das einen Substitutionskandidaten enthält, oder beschränkt die Verwendung eines solchen Pflanzenschutzmittels auf eine bestimmte Nutzpflanze, wenn die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens nach Anhang 4 ergibt, dass:

³³ SR 916.151

³⁴ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

- a. für die im Gesuch genannten Einsatzzwecke bereits ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel oder eine nicht chemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das oder die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist;
- b. die Substitution durch die Pflanzenschutzmittel oder die nicht chemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden nach Buchstabe a keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweist und eine vergleichbare Wirkung auf den Zielorganismus hat;
- c. gegebenenfalls die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren des Pflanzenschutzes und der Schädlingsprävention ausreichend sind, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren; und
- d. die Auswirkungen auf die Bewilligungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

² Abweichend von Absatz 1 wird ein Pflanzenschutzmittel, das einen Substitutionskandidaten enthält, ohne vergleichende Bewertung bewilligt, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung des Mittels Erfahrungen zu sammeln. Solche Bewilligungen gelten für die Dauer von höchstens fünf Jahren und sind nicht verlängerbar.

³ Bei Pflanzenschutzmitteln, die einen Substitutionskandidaten enthalten, führt die Zulassungsstelle die vergleichende Bewertung nach Absatz 1 regelmässig und spätestens bei der Erneuerung oder der Änderung der Bewilligung durch. Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Bewertung bestätigt die Zulassungsstelle die Bewilligung, widerruft sie oder ändert sie.

⁴ Beschliesst die Zulassungsstelle, eine Bewilligung nach Absatz 3 zu widerrufen oder zu ändern, so wird dieser Widerruf oder diese Änderung drei Jahre nach diesem Beschluss oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Genehmigungszeitraums des Substitutionskandidaten wirksam.

⁵ Soweit nicht anders angegeben, sind alle in dieser Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Bewilligungen anwendbar.

⁶ Das EVD kann das Verfahren für die vergleichende Bewertung eines Pflanzenschutzmittels nach Anhang 4 anpassen, um den internationalen Entwicklungen bezüglich dieses Verfahrens Rechnung zu tragen.

Art. 35 Geringfügige Verwendungen

¹ Für die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels für eine geringfügige Verwendung kann die Zulassungsstelle auf eine Prüfung der Voraussetzungen nach Artikel 17 Absätze 1 Buchstaben b–g sowie 2 und 3 verzichten und das Pflanzenschutzmittel bewilligen, wenn:

- a. das Pflanzenschutzmittel für die betreffenden geringfügigen Verwendungen in einem EU-Mitgliedstaat bewilligt ist, in dem vergleichbare agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen herrschen; oder

- b. in der Schweiz schon eine Bewilligung für vergleichbare Verwendungen vorhanden ist.

² Das Gesuch muss die Voraussetzungen für eine geringfügige Verwendung darlegen und muss nur die Angaben nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a–d enthalten. Es muss in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a zudem den Nachweis enthalten, dass das Pflanzenschutzmittel in einem EU-Mitgliedstaat für die betreffende geringfügige Verwendung bewilligt ist.

³ Die Zulassungsstelle kann die Bewilligung verweigern, wenn aufgrund allgemeiner Kenntnisse über das betreffende Pflanzenschutzmittel angenommen werden kann, dass die Voraussetzungen nach Artikel 17 nicht erfüllt sind.

⁴ Dieser Artikel gilt nicht für gentechnisch veränderte Organismen.

5. Abschnitt:

Zulassung aufgrund der Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen

Art. 36 Liste der Pflanzenschutzmittel

¹ Die Zulassungsstelle führt eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen. Pflanzenschutzmittel, die in die Liste aufgenommen sind, sind zugelassen.

² Ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel wird in die Liste aufgenommen, wenn:

- a. in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört;
- b. das Pflanzenschutzmittel im Ausland aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind;
- c. das Pflanzenschutzmittel weder ein pathogener oder gentechnisch veränderter Mikro- oder Makroorganismus ist noch einen solchen enthält;
- d. die Bewilligungsinhaberin des in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittels (Referenzprodukt) nicht glaubhaft machen konnte, dass dieses noch patentgeschützt ist und, wenn dies der Fall ist, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG in Verkehr gebracht wurde; und
- e. die Bewilligungsinhaberin des in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmittels, für das Berichtschutz nach Artikel 46 besteht, nicht glaubhaft machen konnte, dass das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr gebracht wurde.

³ Vorschläge für die Aufnahme in die Liste sind an die Zulassungsstelle zu richten. Ihnen sind die Daten nach Anhang 2 Ziffer 2 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005 (ChemV)³⁵ beizulegen. Die Zulassungsstelle kann gegebenenfalls zusätzliche Daten verlangen.

Art. 37 Verfahren

¹ Die Zulassungsstelle prüft, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Sie verlässt sich dabei auf die Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland. Weitergehende Angaben berücksichtigt sie, sofern sie ihr vorliegen.

² Sie setzt der Inhaberin der Bewilligung für das Referenzprodukt eine Frist von sechzig Tagen, um glaubhaft zu machen, dass:

- a. ein Patentschutz für das Referenzprodukt vorhanden ist;
- b. wenn dies der Fall ist, das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG im Ausland in Verkehr ist; und
- c. falls ein Berichtschutz für dieses Produkt nach Artikel 46 besteht, dass das im Ausland zugelassene Produkt ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr ist.

³ Die Zulassungsstelle nimmt das Pflanzenschutzmittel per Allgemeinverfügung in die Liste auf.

⁴ Die Verfügung wird im Bundesblatt veröffentlicht; sie enthält insbesondere Angaben über:

- a. das Herkunftsland des Pflanzenschutzmittels;
- b. den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
- c. den Namen der Inhaberin der ausländischen Bewilligung;
- d. die Auflagen zu seiner Anwendung sowie Vorschriften über die Lagerung und Entsorgung;
- e. die genaue Bezeichnung aller im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe und deren Gehalt ausgedrückt in metrischen Einheiten;
- f. die Art der Zubereitung;
- g. die eidgenössische Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels;
- h. gegebenenfalls die im Herkunftsland zugeteilte Zulassungsnummer.

⁵ Die Angaben zu den möglichen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels und den Auflagen, die an diese Verwendung geknüpft sind, sind jene des in der Schweiz bewilligten Referenzprodukts. Sie sind im Merkblatt für den Gebrauch, das von der Zulassungsstelle ausgefertigt und nach Artikel 45 publiziert wird, festgehalten. Sie werden automatisch angepasst bei Änderungen der möglichen Verwendungen oder der Auflagen, die an die Verwendung des Referenzprodukts geknüpft sind.

³⁵ SR 813.11

Art. 38 Streichung aus der Liste

¹ Die Zulassungsstelle verfügt die Streichung eines Pflanzenschutzmittels aus der Liste, wenn:

- a. es im Herkunftsland nicht mehr zugelassen ist; oder
- b. in der Schweiz kein Pflanzenschutzmittel mehr bewilligt ist, das gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufweist.

² Die Zulassungsstelle kann ein Pflanzenschutzmittel aus der Liste streichen, wenn die Anforderungen nach Artikel 36 nicht mehr erfüllt sind.

³ Wenn die Gründe für die Streichung nicht eine als unannehmbar erachtete, potenziell gefährliche Wirkung betreffen, kann die Zulassungsstelle eine Frist für das Inverkehrbringen der Lagerbestände von höchstens zwölf Monaten gewähren.

Art. 39 Meldepflicht

¹ Wer ein Pflanzenschutzmittel einführt, das in der Liste nach Artikel 36 aufgeführt ist, muss dieses der zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen melden.

² Inhalt und Form der Meldung richten sich nach den Artikeln 64–66 der ChemV³⁶.

³ Die Meldepflicht nach Absatz 1 gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die von Endverbrauchern und Endverbraucherinnen eingeführt werden.

6. Abschnitt: Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation**Art. 40**

¹ Die Zulassungsstelle kann Pflanzenschutzmittel für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung abweichend von den Abschnitten 2–4 zulassen, sofern sich eine solche Massnahme angesichts einer nicht anders abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit als notwendig erweist.

² Sie kann ein Pflanzenschutzmittel zulassen, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben e und i sowie, sofern es sich um Organismen handelt, Artikel 17 Absatz 7 Buchstabe b als erfüllt erachtet; bei der Bewertung stützt sie sich auf allgemein bekannte Tatsachen und Angaben.

³ Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, können nicht nach Absatz 1 zugelassen werden.

⁴ Die Zulassungsstelle erlässt eine Allgemeinverfügung, die im Bundesblatt veröffentlicht wird.

⁵ Die Zulassung wird für höchstens ein Jahr erteilt. Sie kann erneuert werden.

⁶ Die Zulassungsstelle informiert die kantonalen Vollzugsbehörden über die Zulassung zur Bewältigung von Notfallsituationen.

³⁶ SR 813.11

7. Abschnitt: Forschung und Entwicklung

Art. 41 Experimente und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

¹ Experimente und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt freigesetzt wird oder es zu einer nicht bewilligten Verwendung eines Pflanzenschutzmittels kommt, können durchgeführt werden, sofern die Zulassungsstelle die verfügbaren Daten beurteilt und eine Erlaubnis für Versuchszwecke erteilt hat. In dieser Erlaubnis können, sofern nicht bereits eine Höchstkonzentration in der FIV³⁷ festgelegt wurde, die zu verwendenden Mengen und das zu behandelnde Gebiet begrenzt werden und es können weitere Bedingungen festgelegt werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt zu verhindern, namentlich damit Lebens- und Futtermittel, die Rückstände enthalten, nicht in die Lebensmittelkette gelangen können.

² Der Zulassungsstelle ist ein Gesuch einzureichen; beizufügen ist ein Dossier, das alle verfügbaren Daten zur Bewertung der möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält.

³ Absatz 2 ist nicht anwendbar, wenn die Zulassungsstelle der betreffenden Person das Recht eingeräumt hat, bestimmte Experimente und Versuche durchzuführen, und die Bedingungen für die Durchführung dieser Experimente und Versuche festgelegt hat.

⁴ Bei Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, die nach der FrSV³⁸ bewilligungspflichtig sind, regelt die FrSV das Bewilligungsverfahren.

⁵ Sind Versuche mit Makroorganismen vorgesehen, deren Bewilligungsverfahren sich nicht nach Absatz 4 richtet, so hört die Zulassungsstelle vor ihrem Entscheid das BAFU an.

Art. 42 Aufzeichnungspflicht

¹ Wer zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken nicht bewilligte Pflanzenschutzmittel ausbringt, muss folgende Aufzeichnungen führen:

- a. Identität und Herkunft des Pflanzenschutzmittels;
- b. Angaben zur Kennzeichnung;
- c. gelieferte Mengen;
- d. Name und Adresse der Person, die das Pflanzenschutzmittel erhalten hat;
- e. alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt;

³⁷ SR 817.021.23

³⁸ SR 814.911

f. Angaben zu Anwendungsart, -ort und -zeit.

² Die Aufzeichnungen sind der Zulassungsstelle auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

8. Abschnitt: Verkaufserlaubnis

Art. 43

¹ Ein bewilligtes Pflanzenschutzmittel kann mit einer Verkaufserlaubnis unter dem Namen der Inhaberin der Verkaufserlaubnis und unter einem anderen Handelsnamen als demjenigen des bewilligten Pflanzenschutzmittels in Verkehr gebracht werden. Die Verkaufserlaubnis gilt nur für die in der Bewilligung aufgeführten Anwendungen.

² Die Verkaufserlaubnis wird erteilt, wenn sich die Bewilligungsinhaberin damit einverstanden erklärt hat. Sie wird mit einer eidgenössischen Zulassungsnummer versehen.

³ Sie verfällt mit dem Erlöschen der Bewilligung oder mit dem Rückzug des Einverständnisses der Bewilligungsinhaberin. Die Bewilligungsinhaberin muss die Zulassungsstelle über den Rückzug des Einverständnisses informieren.

⁴ Gesuche für eine Verkaufserlaubnis sind an die Zulassungsstelle zu richten. Dem Gesuch ist insbesondere das schriftliche Einverständnis der Bewilligungsinhaberin beizulegen.

9. Abschnitt: Informationen

Art. 44 Pflichten der Bewilligungsinhaberin

¹ Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel muss der Zulassungsstelle unverzüglich alle neuen Informationen über dieses Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff übermitteln, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien von Artikel 4 und die Voraussetzungen von Artikel 17 nicht mehr erfüllt. Insbesondere muss sie potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Safener, Synergisten oder Beistoffe auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt melden. Hierzu muss die Bewilligungsinhaberin alle möglicherweise nachteiligen Reaktionen bei Menschen, bei Tieren und in der Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels aufzeichnen und diese melden. Die Meldepflicht schliesst auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Beurteilungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen in Drittländern ein, die Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe bewilligen.

² Die Meldung umfasst eine Bewertung, ob und inwieweit aus den neuen Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, seine Metaboliten, ein Safener, Synergist oder Beistoff die Kriterien der Artikel 4 oder die Voraussetzungen von Artikel 17 nicht mehr erfüllt.

³ Die Bewilligungsinhaberin muss die Zulassungsstelle zudem über alle Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Wirkstoffs, eines Safeners, eines Synergisten oder eines Pflanzenschutzmittels informieren.

⁴ Sie muss der Zulassungsstelle jährlich Bericht erstatten, wenn ihr Informationen über eine unerwartet schwache Wirkung, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen.

⁵ Sie muss der Zulassungsstelle jede Änderung melden, die eine Anpassung der Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach der Richtlinie 1999/45/EG³⁹ erfordert.

Art. 45 Information der Öffentlichkeit

¹ Die Zulassungsstelle stellt der Öffentlichkeit Informationen über die nach dieser Verordnung bewilligten Pflanzenschutzmittel und die widerrufenen Bewilligungen sowie über Pflanzenschutzmittel, für die eine Verkaufserlaubnis erteilt wurde, in elektronischer Form zur Verfügung; die Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

- a. Name beziehungsweise Firmenname der Inhaberin der Bewilligung und Zulassungsnummer;
- b. Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- c. Art der Zubereitung;
- d. Namen und Anteile aller darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten;
- e. die Hinweise zur Einstufung sowie zu Gefahren und zur Sicherheit nach der Richtlinie 1999/45/EG⁴⁰;
- f. Verwendungszweck oder -zwecke, für den oder die das Mittel bewilligt ist;
- g. die Liste der geringfügigen Verwendungen nach Artikel 35;
- h. die Anforderungen für die Verwendung nach Artikel 18 Absätze 3 und 6.

² Die Informationen nach Absatz 1 müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden. Sie dürfen keine vertraulichen Informationen enthalten.

³ Die Zulassungsstelle kann für die Pflanzenschutzmittel eine zusammenfassende Darstellung ihrer Anwendungen und sonstiger Eigenschaften veröffentlichen. Die Darstellung darf keine vertraulichen Angaben enthalten.

³⁹ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

⁴⁰ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

⁴ Die Zulassungsstelle informiert in Zusammenarbeit mit den eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalten die zuständigen kantonalen Behörden und die interessierten Landwirtschaftskreise über Neuerungen betreffend Zulassungen sowie über Eigenschaften und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln.

4. Kapitel: Berichte früherer Gesuche und Dauer des Berichtschutzes

Art. 46 Berichtschutz

¹ Versuchs- und Studienberichte unterliegen dem Berichtschutz nach Massgabe dieses Artikels.

² Der Berichtschutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zum Wirkstoff, Safener oder Synergisten, zu den Zusatzstoffen und zum Pflanzenschutzmittel nach Artikel 7 Absatz 2, die eine Gesuchstellerin mit einem Gesuch um Bewilligung gemäss dieser Verordnung vorlegt (Erstgesuchstellerin), sofern diese Versuche und Studien:

- a. notwendig waren für die Bewilligung oder die Änderung einer Bewilligung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze; und
- b. mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der guten experimentellen Praxis übereinstimmen.

³ Ist ein Bericht geschützt, so darf die Zulassungsstelle ihn ausser in Fällen nach Absatz 7 oder nach Artikel 50 nicht zum Nutzen einer anderen Gesuchstellerin für Bewilligungen für Pflanzenschutzmittel, Safener oder Synergisten und Zusatzstoffe verwenden.

⁴ Der Berichtschutz gilt ausser in den Fällen nach Absatz 7 oder nach Artikel 50 für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Erstbewilligung eines Pflanzenschutzmittels, für dessen Bewertung diese Daten gebraucht wurden. Dieser Zeitraum wird bei Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko auf dreizehn Jahre ausgeweitet.

⁵ Der Zeitraum wird für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung für eine geringfügige Verwendungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe x, sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht, um drei Monate verlängert, wenn diese Bewilligung spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Erstbewilligung von deren Inhaberin beantragt wird. Der Gesamtzeitraum des Berichtschutzes darf in keinem Fall dreizehn Jahre überschreiten. Bei Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko darf der Gesamtzeitraum des Berichtschutzes in keinem Fall fünfzehn Jahre überschreiten.

⁶ Absatz 1 gilt nicht:

- a. für Versuchs- und Studienberichte, für die die Gesuchstellerin eine Zugangsbescheinigung vorgelegt hat; oder
- b. wenn ein Berichtschutzzeitraum für die betreffenden Versuchs- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel ausgelaufen ist.

⁷ Der Berichtschutz nach den Absätzen 1–6 wird nur gewährt, wenn die Erstgesuchstellerin zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers den Berichtschutz für Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und das Pflanzenschutzmittel beansprucht und für jeden Versuchs- oder Studienbericht die Informationen nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe f und Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe d sowie die Bestätigung vorgelegt hat, dass für den Versuchs- oder Studienbericht kein Berichtschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Berichtschutzzeiträume nicht abgelaufen sind.

Art. 47 Berichtschutz im Falle einer Erneuerung oder Überprüfung

¹ Versuchs- und Studienberichte sind während dreissig Monaten geschützt, wenn sie für die Erneuerung oder Überprüfung einer Bewilligung benötigt werden, ausser in den Fällen nach Artikel 46 Absatz 6 oder Artikel 50.

² Ist die Inhaberin einer Bewilligung nicht in der Lage, die für die Erneuerung oder Überprüfung einer Bewilligung benötigten Versuchs- und Studienberichte zu liefern, und wurden diese Daten von einer Drittperson geliefert, so darf die Bewilligung für den Zeitraum von dreissig Monaten nicht auf neue Verwendungen ausgedehnt werden.

³ Die Zulassungsstelle kann Berichte nach Absatz 1 verwenden, um die Anwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, für das die benötigten Versuchs- und Studienberichte nicht geliefert wurden, einzuschränken.

Art. 48 Liste der Versuchs- und Studienberichte

¹ Für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten erstellt die Zulassungsstelle eine Liste der für die Erstgenehmigung, die Änderung der Genehmigungsbedingungen oder die Erneuerung der Genehmigung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte.

² Für jedes Pflanzenschutzmittel, das sie bewilligt, führt die Zulassungsstelle folgende Listen, die sie interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stellt:

- a. eine Liste der für die Erstbewilligung, die Änderung der Bewilligungsbedingungen oder die Erneuerung einer Bewilligung eingereichten Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten und Zusatzstoff sowie das Pflanzenschutzmittel; und
- b. eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die die Gesuchstellerin nach Artikel 46 Datenschutz in Anspruch genommen hat.

³ Die Listen nach den Absätzen 1 und 2 enthalten auch Informationen darüber, ob die Versuchs- und Studienberichte als mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der guten experimentellen Praxis übereinstimmend anerkannt wurden.

⁴ Die Zulassungsstelle kann vorschreiben, dass die Gesuchstellerin die Liste der im Rahmen des Gesuchs eingereichten Versuchs- und Studienberichte in einer bestimmten elektronischen Form liefert.

Art. 49 Voranfrage vor Versuchen an Wirbeltieren

¹ Bevor eine Gesuchstellerin Versuche an Wirbeltieren für eine Bewilligung durchführt, muss sie bei der Zulassungsstelle schriftlich anfragen, ob für den betreffenden Wirkstoff oder die betreffende Zubereitung bereits Versuchsergebnisse vorliegen.

² Die Gesuchstellerin hat bei der Voranfrage den Nachweis zu erbringen, dass sie beabsichtigt, selbst eine Bewilligung zu beantragen.

Art. 50 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

¹ Verfügt die Zulassungsstelle aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren bereits über ausreichende Erkenntnisse zu einem Wirkstoff oder einer Zubereitung, so teilt sie der Gesuchstellerin mit, in welchem Umfang im Hinblick auf die Bewilligungserteilung keine neuen Versuche an Wirbeltieren erforderlich sind.

² Stammen diese Erkenntnisse aus Daten von Wirbeltierversuchen der Erstgesuchstellerin und allfälliger weiterer Gesuchstellerinnen und ist die Schutzdauer dieser Daten noch nicht abgelaufen (Artikel 46), so unternimmt die Zulassungsstelle Folgendes:

- a. Sie teilt den früheren Gesuchstellerinnen, deren Daten sie zugunsten der neuen Gesuchstellerin zu verwenden beabsichtigt, mit:
 1. welche Daten sie zu verwenden gedenkt,
 2. die Adresse der neuen Gesuchstellerin;
- b. Sie teilt der neuen Gesuchstellerin die Adressen der früheren Gesuchstellerinnen mit.

³ Die früheren Gesuchstellerinnen können sich innert dreissig Tagen der sofortigen Verwendung ihrer Daten widersetzen und eine Verzögerung der Datenverwendung beantragen.

⁴ Geht kein Gesuch auf Verzögerung ein, so verfügt die Zulassungsstelle die Verwendung der Daten.

⁵ Geht ein Gesuch auf Verzögerung ein, so verfügt die Zulassungsstelle:

- a. welche Daten früherer Gesuchstellerinnen verwendet werden sollen;
- b. die Verzögerung der Bewilligungserteilung um den Zeitraum, den die neue Gesuchstellerin für das Beibringen eigener Daten benötigen würde.

⁶ Die Zulassungsstelle stellt auf Gesuch der neuen Gesuchstellerin diejenigen zusammengefassten Daten aus Versuchen mit Wirbeltieren zur Verfügung, die zur Erstellung des entsprechenden Teils des Sicherheitsdatenblattes nötig sind; die Bestimmungen über vertrauliche Daten nach Artikel 52 bleiben vorbehalten.

Art. 51 Entschädigungsanspruch früherer Gesuchstellerinnen für Daten aus Tierversuchen

¹ Die früheren Gesuchstellerinnen können bei der neuen Gesuchstellerin für die Verwendung ihrer geschützten Daten aus Versuchen an Wirbeltieren eine angemessene Entschädigung einfordern.

² Können sich die Gesuchstellerinnen nicht innerhalb von sechs Monaten über die Entschädigung einigen, so erlässt die Zulassungsstelle auf Gesuch einer Gesuchstellerin eine Verfügung über die Höhe der Entschädigung. Sie berücksichtigt dabei insbesondere:

- a. den Aufwand zur Erlangung der Untersuchungsergebnisse;
- b. die verbleibende Schutzdauer für die betroffenen Daten;
- c. die Anzahl zwischenzeitlicher Gesuchstellerinnen.

³ Die früheren Gesuchstellerinnen können bei der Zulassungsstelle beantragen, dass diese das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels untersagt, bis die neue Gesuchstellerin ihnen die eingeforderte Entschädigung bezahlt hat.

5. Kapitel: Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis

Art. 52

¹ Eine Person, die beantragt, dass gemäss dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden, muss einen nachprüfbaren Beweis vorlegen, aus dem hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen oder den Schutz ihrer Privatsphäre und ihre Integrität beeinträchtigen könnte.

² Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen oder der Privatsphäre und die Integrität der betroffenen Personen beeinträchtigt:

- a. dem Herstellungsverfahren;
- b. den Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- c. Ergebnissen zu produzierten Wirkstoffpartien, die Verunreinigungen enthalten;
- d. Analysemethoden für Verunreinigungen in dem künstlich hergestellten Wirkstoff, mit Ausnahme von Analysemethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- e. Beziehungen zwischen einer Herstellerin oder Importeurin und der Gesuchstellerin oder der Bewilligungsinhaberin;
- f. Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;
- g. Name und Adresse der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind;
- h. dem Inhalt der Studien- und Versuchsberichte.

³ Nach der Zulassung sind folgende Daten in keinem Fall vertraulich:

- a. der Name und die Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. die Bezeichnung der Wirkstoffe;
- c. der Anteil der Wirkstoffe an der Zubereitung;
- d. die Bezeichnung anderer Stoffe, die nach Artikel 3 ChemV⁴¹ als gefährlich einzustufen sind und zur Einstufung des Pflanzenschutzmittels beitragen;
- e. der Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- f. die im Sicherheitsdatenblatt der Zubereitung aufgeführten physikalisch-chemischen Daten;
- g. die Zusammenfassung der Ergebnisse der nach Anhang 5 oder 6 verlangten Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels, der Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt und gegebenenfalls der resistenzfördernden Eigenschaften;
- h. die Analysemethoden nach Anhang 5 Ziffer 4 oder Anhang 6 Ziffer 5;
- i. das Verfahren, mit denen der Wirkstoff oder die Zubereitung unschädlich gemacht werden kann;
- j. die Methoden und Vorsichtsmassnahmen zur Verminderung der Risiken beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel sowie der Risiken bei Feuer oder anderen Gefahren;
- k. die im Falle eines Verschüttens oder Auslaufens zu treffenden Massnahmen und einzuhaltenden Verfahren;
- l. die Angaben zur ersten Hilfe und ärztliche Ratschläge im Verletzungsfall;
- m. die Methoden zur Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- n. die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen.

6. Kapitel: Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung

Art. 53 Einstufung

¹ Pflanzenschutzmittel, die gefährliche Zubereitungen oder Wirkstoffe sind oder gefährliche Wirkstoffe enthalten, müssen sinngemäss nach den Artikeln 8–14 ChemV⁴² eingestuft sein.

² Wirkstoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln, die gefährliche Stoffe sind, und Pflanzenschutzmittel, die gefährliche Wirkstoffe enthalten, müssen sinngemäss nach den Artikeln 8 und 9 ChemV eingestuft sein.

⁴¹ SR 813.11

⁴² SR 813.11

³ Die Bewilligungsinhaberin nach dieser Verordnung entspricht der Herstellerin der Zubereitung nach der ChemV.

Art. 54 Verpackung und Aufmachung

¹ Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass das Risiko einer solchen Verwechslung möglichst gering ist.

² Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die für die Öffentlichkeit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind mit Bestandteilen zu versehen, die vom Verzehr abschrecken oder diesen verhindern.

³ Pflanzenschutzmittel müssen nach den Artikeln 35–37 ChemV⁴³ verpackt sein: wo in der ChemV von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung sämtliche Pflanzenschutzmittel zu verstehen.

⁴ Pflanzenschutzmittel, die für nichtberufliche Verwender und Verwenderinnen bestimmt sind, müssen so formuliert und verpackt sein, dass die Dosierung bei der Verwendung vereinfacht wird.

Art. 55 Kennzeichnung

¹ Über ein Pflanzenschutzmittel dürfen keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben gemacht oder Tatsachen verschwiegen werden, sodass die Käuferin oder der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit eines Pflanzenschutzmittels getäuscht werden kann.

² Pflanzenschutzmittel müssen sinngemäss nach den Artikeln 39, 40 und 43–49 ChemV⁴⁴ und nach den Bestimmungen der Anhänge 7 und 8 dieser Verordnung gekennzeichnet sein; wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Bewilligungsinhaberin zu verstehen. Sehen die ChemV und die Anhänge 7 und 8 dieser Verordnung unterschiedliche Kennzeichnungen vor, so gelten die Anhänge 7 und 8.

³ Auf jeder Verpackung eines Pflanzenschutzmittels müssen folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- a. die Füllmenge;
- b. die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen nach Anhang 1 Ziffer 1 ChemV;
- c. die gefährlichen Stoffe eines Pflanzenschutzmittels nach Anhang 1 Ziffer 4 ChemV;
- d. der Handelsname, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;

⁴³ SR 813.11

⁴⁴ SR 813.11

- e. der Name und die Adresse der Inhaberin der Bewilligung oder der Verkaufserlaubnis;
- f. die eidgenössische Zulassungsnummer;
- g. der Handelsname und der Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten, für Mikro- und Makroorganismen in angemessenen Einheiten, und die Art der Zubereitung;
- h. die vollständigen Angaben über die Verwendbarkeit des Pflanzenschutzmittels und die Auflagen zu seiner Anwendung, die nach Artikel 18 in der Bewilligung enthalten sind;
- i. Anweisungen für erste Hilfe;
- j. die Bezeichnung der besonderen Gefahren (R-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 2 ChemV und gegebenenfalls nach Anhang 7;
- k. die Sicherheitshinweise (S-Sätze) nach Anhang 1 Ziffer 3 ChemV und gegebenenfalls nach Anhang 8;
- l. die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels, wie Insektizid, Herbizid, Wachstumsregulator;
- m. gegebenenfalls die Wartefristen für jede Indikation zwischen Anwendung des Pflanzenschutzmittels und:
 - 1. Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
 - 2. Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
 - 3. Zugang von Menschen oder Tieren,
 - 4. Ernte,
 - 5. Verwendung oder Verbrauch;
- n. Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität oder Empfindlichkeit bestimmter Sorten;
- o. falls ein Merkblatt beigefügt ist, der Satz: «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen»;
- p. Anweisungen für die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung;
- q. die Chargennummer oder eine Angabe, die eine Identitätsfeststellung ermöglicht;
- r. das Verfallsdatum, sofern das Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Lagerung weniger als zwei Jahre haltbar ist;
- s. Hinweise über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung;
- t. Auflagen über Vorsichtsmassnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport;
- u. gegebenenfalls die Kategorien von Personen, die das Pflanzenschutzmittel verwenden dürfen;

- v. für mikrobiologische Pflanzenschutzmittel: die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Verordnung vom 25. August 1999⁴⁵ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).

⁴ Pflanzenschutzmittel, die nach Artikel 36 zugelassen sind, müssen nach den entsprechenden ausländischen Bestimmungen gekennzeichnet sein. Zudem müssen sie gekennzeichnet sein mit:

- a. den in der Verfügung nach Artikel 37 angegebenen Anwendungen des Pflanzenschutzmittels und den Vorschriften über die Lagerung und die Entsorgung;
- b. der zugeteilten eidgenössischen Zulassungsnummer;
- c. dem Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC-Gehalt);
- d. dem Namen und der Adresse der Importeurin.

⁵ Für die Kennzeichnung nach Absatz 4 können die von der Zulassungsstelle abgegebenen Packungsbeilagen verwendet werden.

⁶ Importierte Pflanzenschutzmittel können bis zur ersten Abgabe an Dritte in der Schweiz von den Kennzeichnungsvorschriften abweichen.

⁷ Das EVD kann die Anhänge 7 und 8 unter Berücksichtigung der diesbezüglichen internationalen Vorgaben und namentliche jener der EU anpassen.

Art. 56 Ort der Kennzeichnung

¹ Die Angaben nach Artikel 55 Absatz 3 müssen auf der Etikette des Pflanzenschutzmittels angebracht sein.

² Die Angaben nach Artikel 55 Absatz 3 Buchstaben h, m, n, s, und u können auch an einer anderen Stelle auf der Verpackung angebracht sein oder in einer Packungsbeilage stehen.

Art. 57 Sprache der Kennzeichnung

¹ Die Kennzeichnung muss in mindestens zwei Amtssprachen abgefasst sein, wovon eine die Amtssprache des Verkaufsgebietes sein muss.

² Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln, die nach Artikel 36 zugelassen sind, muss mindestens in der Amtssprache des Verkaufsgebietes abgefasst sein.

Art. 58 Deklaration gentechnisch veränderter Pflanzenschutzmittel

¹ Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, müssen auf der Etikette mit dem Hinweis «aus gentechnisch verändertem X» oder «aus genetisch verändertem X» gekennzeichnet sein.

⁴⁵ SR 832.321

² Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen im Einzelfall für Pflanzenschutzmittel, die unbeabsichtigte Spuren von bewilligten gentechnisch veränderten Organismen von weniger als 0,1 Masseprozent enthalten, Ausnahmen von der Deklarationspflicht festlegen.

Art. 59 Sicherheitsdatenblatt

¹ Für Pflanzenschutzmittel müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss gemäss den Artikeln 52–55 ChemV⁴⁶ erstellt und abgegeben werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 1^{bis} ChemV müssen dabei nicht beigefügt werden. Die Bewilligungsinhaberin gemäss dieser Verordnung entspricht der Herstellerin nach der ChemV.

² Die Sicherheitsdatenblätter können in elektronischer Form übermittelt werden. Auf Anfrage sind sie in Papierform einzureichen.

³ Die Sicherheitsdatenblätter müssen gemäss Artikel 56 ChemV aufbewahrt werden.

Art. 60 Werbung

¹ Für nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel darf nicht geworben werden. Jeglicher Werbung für ein Pflanzenschutzmittel ist der Hinweis «Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets Etikette und Produktinformationen lesen» hinzuzufügen. Diese Sätze müssen leicht lesbar und von der eigentlichen Werbebotschaft deutlich unterscheidbar sein. Das Wort «Pflanzenschutzmittel» kann durch eine genauere Bezeichnung des Produkttyps, wie Fungizid, Insektizid oder Herbizid, ersetzt werden.

² In der Werbung dürfen keine Informationen in Form von Text oder Grafiken enthalten sein, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten, etwa Bezeichnungen wie «risikoarm», «ungiftig» oder «harmlos».

³ Alle in der Werbung verwendeten Aussagen müssen technisch zu rechtfertigen sein.

⁴ Werbung darf keine visuellen Darstellungen potenziell gefährlicher Praktiken enthalten, wie das Mischen oder die Verwendung ohne ausreichende Schutzkleidung, die Verwendung in der Nähe von Lebensmitteln oder die Anwendung durch oder in der Nähe von Kindern.

⁵ Werbematerial muss die Aufmerksamkeit auf angemessene Warnhinweise und -symbole gemäss der Kennzeichnung lenken.

7. Kapitel: Besondere Bestimmungen über die Verwendung und die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln

Art. 61 Sorgfaltspflicht

¹ Wer mit Pflanzenschutzmitteln oder ihren Abfällen umgeht, muss dafür sorgen, dass sie keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.

² Pflanzenschutzmittel müssen sachgemäss verwendet werden. Sie dürfen nur zu Zwecken verwendet werden, für die sie zugelassen wurden. Diese Verwendung umfasst die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die Einhaltung der nach Artikel 18 festgelegten und auf der Etikette angegebenen Anforderungen.

³ Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die eine fachgerechte und gezielte Verwendung der Pflanzenschutzmittel ermöglichen.

Art. 62 Aufzeichnungen

¹ Herstellerinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Importeurinnen und Exporteurinnen von Pflanzenschutzmitteln müssen über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel führen, die sie herstellen, einführen, ausführen, lagern, verwenden oder in Verkehr bringen. Berufliche Verwender und Verwenderinnen von Pflanzenschutzmitteln müssen über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel führen, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Anwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Nutzpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind. Sie müssen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen.

² Bewilligungsinhaberinnen und Importeurinnen von Pflanzenschutzmitteln, die in der Liste nach Artikel 36 aufgeführt und zum Weiterverkauf bestimmt sind, müssen der Zulassungsstelle jährlich alle Daten über das Umsatzvolumen mit Pflanzenschutzmitteln übermitteln.

³ Die Daten nach Absatz 2 müssen mit den im Rahmen internationaler Informationssysteme erforderlichen Daten, insbesondere jenen der EU, vergleichbar sein.

Art. 63 Aufbewahrung

Pflanzenschutzmittel müssen nach den Artikeln 72 und 77 ChemV⁴⁷ aufbewahrt werden.

⁴⁷ SR 813.11

Art. 64 Abgabe

¹ Die Artikel 73, 78–81 und 83 ChemV⁴⁸ gelten sinngemäss für Pflanzenschutzmittel.

² Artikel 74 ChemV gilt sinngemäss für Betriebe, die Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen.

³ Pflanzenschutzmittel, die im Sinne von Artikel 5 Buchstabe b ChemV giftig sind, dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

Art. 65 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Bei Diebstahl, Verlust oder irrtümlichem Inverkehrbringen von giftigen und sehr giftigen Pflanzenschutzmitteln muss die Bestohlene, die Verliererin oder die Inverkehrbringerin unverzüglich die Polizei benachrichtigen. Artikel 82 Absätze 2 und 3 ChemV⁴⁹ sind anwendbar.

Art. 66 Allgemeine Verwendungsvorschriften

Das BLW kann allgemeine Verwendungsvorschriften wie Berechnungsformeln für die Anwendungsmenge, Abstandsvorschriften oder die Benutzung bestimmter Geräte erlassen.

Art. 67 Verwendungsverbot

Wird das Gefährdungspotenzial eines Pflanzenschutzmittels von der Zulassungsstelle oder einer Beurteilungsstelle als unannehmbar beurteilt und die Zulassung widerrufen, kann die Zulassungsstelle die Verwendung des Pflanzenschutzmittels verbieten. Sie veröffentlicht das Verwendungsverbot als Allgemeinverfügung im Bundesblatt.

Art. 68 Anwendungsbeschränkungen

¹ Pflanzenschutzmittel dürfen in der Zone S2 von Grundwasserschutzzonen gemäss Artikel 29 Absatz 2 GSchV⁵⁰ nicht angewendet werden, sofern sie oder ihre biologisch bedeutsamen Metaboliten aufgrund ihrer Mobilität oder ihrer mangelnden Abbaubarkeit in die Trinkwasserfassung gelangen können.

² Die Zulassungsstelle verfügt eine entsprechende Auflage, wenn die Prüfung des Dossiers zeigt, dass zu erwarten ist, dass in den Grundwasserfassungen im Trinkwasser die Höchstkonzentration des Pflanzenschutzmittels nach Ziffer 4 des Anhangs der FIV⁵¹ erreicht werden könnte.

48 SR 813.11

49 SR 813.11

50 SR 814.201

51 SR 817.021.23

³ Das BLW veröffentlicht ein Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel, die in der Schutzzone S2 nicht verwendet werden dürfen, und führt dieses laufend nach.

⁴ Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die nach Artikel 5 Buchstaben a und b ChemV⁵² als sehr giftig oder giftig eingestuft werden, ist in Zonen, die von der Allgemeinheit genutzt werden, wie Parks, öffentlichen Gärten, Sport- und Freizeitanlagen, Pausenhöfen oder Spielplätzen, sowie in unmittelbarer Nähe von Gesundheitseinrichtungen untersagt.

⁵ Die zuständigen kantonalen Stellen können Abweichungen von den Bestimmungen von Absatz 4 bewilligen, wenn keine anderen Bekämpfungsmittel bestehen. In diesem Fall sind geeignete Massnahmen zu treffen, um die Nutzer und Nutzerinnen der betroffenen Zonen zu schützen.

⁶ Für die übrigen Verbote und Einschränkungen bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gilt Anhang 2.5 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005⁵³ (ChemRRV).

⁷ Für Pflanzenschutzmittel, die aus Organismen bestehen, die nicht gentechnisch verändert sind und auch keine solchen enthalten, gilt Anhang 2.5 ChemRRV sinngemäss.

Art. 69 Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Widerruf der Zulassung

¹ Pflanzenschutzmittel, deren Bewilligung widerrufen wurde, dürfen noch höchstens während eines Jahres nach Ablauf der in Artikel 31 eingeräumten Frist verwendet werden.

² Pflanzenschutzmittel, die aus der Liste nach Artikel 36 gestrichen wurden, dürfen noch höchstens während eines Jahres nach Ablauf der in Artikel 38 eingeräumten Frist verwendet werden.

³ Artikel 67 bleibt vorbehalten.

Art. 70 Rücknahmepflicht

¹ Wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, muss die von ihm abgegebenen Pflanzenschutzmittel, die nicht mehr verwendet werden sollen, von der Verwenderin oder vom Verwender zurücknehmen und sachgemäss entsorgen.

² Im Detailhandel abgegebene Pflanzenschutzmittel müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

⁵² SR 813.11

⁵³ SR 814.81

8. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Bund

Art. 71 Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

¹ Das BLW ist die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel.

² Für die Zulassungsstelle wird ein Steuerungsausschuss eingesetzt. Dieser besteht aus den Direktorinnen oder Direktoren folgender Bundesämter:

- a. Bundesamt für Gesundheit (BAG);
- b. BLW;
- c. BAFU;
- d. SECO.

³ Der Steuerungsausschuss hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

- a. Festlegung der Strategie der Zulassungsstelle;
- b. Einsicht in die Organisations- und Ressourcenbemessung der Zulassungsstelle.

⁴ Der Steuerungsausschuss entscheidet einvernehmlich.

Art. 72 Beurteilungsstellen

¹ Beurteilungsstellen sind:

- a. das BLW;
- b. das BAG;
- c. das BAFU;
- d. das SECO.

² Das BLW mit seinen eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalten und der Eidgenössischen Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft (WSL) stellt sicher, dass ein Pflanzenschutzmittel:

- a. für die vorgesehene Verwendung hinreichend geeignet ist und bei vorschriftsgemäsem Gebrauch keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Nutzpflanzen und Erntegüter zur Folge hat;
- b. bei vorschriftsgemäsem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt hat.

³ Das BAG hat folgende Aufgaben:

- a. Es stellt sicher, dass ein Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Verwendung den Menschen nicht gefährdet.
- b. Es stellt sicher, dass ein Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Verwendung und im Hinblick auf mögliche Rückstände in oder auf Lebensmitteln keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat.

- c. Es bestimmt Kennzeichnung und Einstufung eines Pflanzenschutzmittels hinsichtlich des Gesundheitsschutzes. Die aus der Risikobeurteilung abgeleitete Kennzeichnung erfolgt im Einvernehmen mit dem SECO.

⁴ Das BAFU bestimmt Kennzeichnung und Einstufung eines Pflanzenschutzmittels bezüglich Umweltgefährlichkeit.

⁵ Vor der Aufnahme eines Wirkstoffes, der als Bestandteil eines bewilligungspflichtigen Pflanzenschutzmittels geprüft wird, in Anhang 1 oder bei der Neubeurteilung eines Wirkstoffes, stellt die Zulassungsstelle dem BAFU die massgebenden Unterlagen und das Ergebnis ihrer Überprüfung zur Stellungnahme zu. Für die Mitwirkung des BAFU gelten die Artikel 62a und 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁵⁴.

⁶ Handelt es sich um Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, so richten sich die Aufgaben des BAFU nach den Bestimmungen der FrSV⁵⁵.

⁷ Das SECO beurteilt die Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit der Verwenderinnen und Verwender, sofern die Pflanzenschutzmittel beruflich oder gewerblich verwendet werden. Es stützt sich dabei auf die toxikologische Beurteilung des Pflanzenschutzmittels durch das BAG und auf die Expositionsdaten und verwendet soweit wie möglich anerkannte Modelle.

⁸ Die Beurteilungsstellen berücksichtigen bei der Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln die technischen Dokumente und andere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden.

Art. 73 Aufgaben der Zulassungsstelle und Zusammenarbeit

¹ Die Zulassungsstelle hat folgende Aufgaben:

- a. Sie koordiniert die Zusammenarbeit der Beurteilungsstellen.
- b. Sie holt die Bewertung und Stellungnahme der fachlich zuständigen Beurteilungsstellen ein.
- c. Sie entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, sofern deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind, über die Gesuche um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels.

² Sie holt vor der Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste nach Artikel 36 sowie vor der Zulassung zur Bewältigung von Notfallsituationen nach Artikel 40 die Stellungnahme derjenigen Beurteilungsstellen ein, deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind.

³ Sie leitet und koordiniert das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, unter Berücksichtigung der FrSV⁵⁶. Sie führt die für die Erteilung der Bewilligung allen-

⁵⁴ SR 172.10

⁵⁵ SR 814.911

⁵⁶ SR 814.911

falls erforderlichen Freisetzungsversuche nur durch, wenn dabei die Anforderungen der FrSV erfüllt sind.

⁴ Sie verfügt die Änderung oder den Widerruf von Bewilligungen:

- a. von sich aus;
- b. auf Antrag einer Beurteilungsstelle, sofern die Ursache in deren Zuständigkeitsbereich liegt.

⁵ Die am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen informieren sich laufend gegenseitig über Tatsachen und Erkenntnisse, die die Zulassung und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln betreffen.

⁶ Die Zulassungsstelle kann mit kantonalen Vollzugsbehörden Kontrollen des Inverkehrbringens oder der Verwendung bestimmter Pflanzenschutzmittel organisieren.

Art. 74 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Auskunftsstelle für Vergiftungen ist das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum (STIZ).

Art. 75 Gute experimentelle Praxis

¹ Das BLW bestimmt, nach Anhörung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), das Verfahren, um bei Versuchen die Konformität mit der guten experimentellen Praxis zu attestieren.

² Das BLW oder die von ihm bezeichnete Stelle attestiert auf Anfrage die Konformität der Versuche. Die Gebühren zulasten der Gesuchstellerin sind in der Verordnung vom 10. März 2006⁵⁷ über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung festgelegt.

Art. 76 Sachverständige

Die Zulassungsstelle kann für den Vollzug dieser Verordnung Sachverständige beiziehen.

Art. 77 Einfuhr und Generaleinfuhrbewilligung

¹ Die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln zur Berufs- oder Handelszwecken bedarf einer Generaleinfuhrbewilligung (GEB). Diese wird von der Zulassungsstelle erteilt.

² Die GEB wird auf schriftliches Gesuch hin Personen erteilt, die ihren Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben oder Angehörige eines Staates sind, mit dem die Schweiz in einem Abkommen den Verzicht auf diese Anforderung festgelegt hat.

³ Sie ist unbefristet gültig, persönlich und nicht übertragbar. Sie kann in schwerwiegenden Fällen, insbesondere bei missbräuchlicher Verwendung, widerrufen werden.

⁵⁷ SR 946.513.7

⁴ Die anmeldepflichtige Person muss in der Zollanmeldung die Nummer der GEB der Importeurin angeben.

⁵ Die Zulassungsstelle informiert die kantonalen Behörden über die in ihrem Gebiet ansässigen Inhaberinnen einer GEB.

Art. 78 Befugnisse der Zollstellen

Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Zulassungsstelle, ob Pflanzenschutzmittel den Einfuhrbestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Im Übrigen gilt Artikel 97 Absatz 3 ChemV⁵⁸.

Art. 79 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen nach dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 7. Dezember 1998⁵⁹ über Gebühren des Bundesamtes für Landwirtschaft.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 80

¹ Die Kantone sind für die Marktüberwachung von Pflanzenschutzmitteln und für die Kontrolle der vorschriftsgemässen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln verantwortlich. Das BLW nimmt diese Aufgaben subsidiär wahr.

² Die Kantone überprüfen insbesondere die Einhaltung:

- a. der gestützt auf die Artikel 18 und 37 getroffenen Verfügungen;
- b. der Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung (Art. 54–60);
- c. der Vorschriften über die Sorgfaltspflicht (Art. 62), die Aufbewahrung (Art. 63), die Abgabe (Art. 64), Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen (Art. 65), Anwendungsbeschränkungen (Art. 68) und die Rücknahmepflicht (Art. 70).

³ Sie stellen den Vollzug von Verwendungsverboten nach Artikel 67 sicher.

⁵⁸ SR 813.11

⁵⁹ SR 910.11

3. Abschnitt: Sicherstellung und Einziehung

Art. 81

¹ Liegt ein begründeter Verdacht vor, dass ein Pflanzenschutzmittel, das in Verkehr ist oder in Verkehr gebracht werden soll, den Bestimmungen des LwG, des ChemG, des USG, des GTG, dieser Verordnung oder hierauf erlassener Vorschriften nicht entspricht, so kann die zuständige Behörde Beweismittel sicherstellen, die Ware zum Verkauf sperren, beschlagnahmen oder die Importeurin dazu anhalten, die Ware wieder zu exportieren.

² Wer Beweismittel nach Absatz 1 besitzt, muss diese auf Verlangen herausgeben.

³ Die Behörde kennzeichnet die sichergestellten Gegenstände und nimmt sie in ein Verzeichnis auf. Sie gibt der Besitzerin eine Kopie des Verzeichnisses ab.

⁴ Die Behörde, die eine Anordnung nach Absatz 1 verfügt, hat die notwendigen Massnahmen für den Unterhalt der davon betroffenen Gegenstände zu treffen. Sie kann zu diesem Zweck den an diesen Gegenständen Berechtigten Weisungen erteilen.

⁵ Die Behörde kann sichergestellte Gegenstände und die betroffenen Pflanzenschutzmittel einziehen oder zum Export freigeben.

4. Abschnitt: Weitergabe von Daten und Dokumentation

Art. 82 Weitergabe von Daten

Für die Weitergabe von Daten zu Pflanzenschutzmitteln gelten die Artikel 86–88 ChemV⁶⁰ sinngemäss.

Art. 83 Dokumentation

Die Zulassungsstelle führt die bereichsübergreifende Dokumentation für Pflanzenschutzmittel, insbesondere für:

- a. sämtliche eingereichten Gesuchsunterlagen;
- b. sämtliche für die Bewertung relevanten Dokumente der beteiligten Beurteilungsstellen;
- c. die Ergebnisse der Bewertungen einschliesslich der Bewilligungen und anderer Verfügungen;
- d. den gesamten Schriftverkehr mit den Gesuchstellerinnen;
- e. Akten über die rechtlichen Belange und Verfahren.

⁶⁰ SR 813.11

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Art. 84 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁶¹ wird aufgehoben.

Art. 85 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...⁶²

2. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

Art. 86

¹ Die Bedingungen für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang 1 nach altem Recht gelten nach Inkrafttreten dieser Verordnung für:

- a. Gesuche um Genehmigung von Wirkstoffen, für die eine Entscheidung nach Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG⁶³ vor dem 14. Juni 2011 getroffen wurde;
- b. Gesuche um Genehmigung, Überprüfung oder Neubewertung von Stoffen, bei denen Vollständigkeit nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008⁶⁴ festgestellt wurde;
- c. Gesuche um Genehmigung, Überprüfung oder Neubewertung von Stoffen, bei denen Vollständigkeit nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008⁶⁵ vor dem 14. Juni 2011 festgestellt wurde.

² Bewilligungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, bleiben gültig. Wurde nach den vor Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Bestimmungen kein anderes Datum festgelegt, laufen sie spätestens am 31. Juli 2015 ab.

⁶¹ [AS 2005 3035 4097 5211, 2006 4851, 2007 821 Ziff. III 1469 Anhang 4 Ziff. 54 1843 4541 6291, 2008 2155 4377 Anhang 5 Ziff. 11 5271, 2009 401 Anhang Ziff. 3 2845, 2010, 2101]

⁶² Die Änderungen können unter AS 2010 2331 konsultiert werden.

⁶³ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19. Aug. 1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/160/EG des Rates vom 17. Dez. 2009, ABl. L 338 vom 19. Dez. 2009, S. 83.

⁶⁴ Richtlinie (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Jan. 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden, in der Fassung des ABl. L 15 vom 18. Jan. 2008, S. 5.

⁶⁵ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. b.

³ Pflanzenschutzmittel, die nach vor dem 1. August 2005 geltenden Recht gekennzeichnet und verpackt worden sind, dürfen bis zum 31. Juli 2011 verwendet werden.

⁴ Das EVD kann die Fristen nach Absatz 1 verlängern, wenn eine solche Fristverlängerung in der EU beschlossen wurde.

⁵ Safener und Synergisten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, sind der Zulassungsstelle innert zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung zu melden.

⁶ Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a kann ein Pflanzenschutzmittel, das einen Synergisten oder einen Safener enthält, der vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurde, bewilligt werden, bis die Ergebnisse der Überprüfung nach Artikel 12 vorliegen.

⁷ Für Stoffe und Pflanzenschutzmittel, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung ein Gesuch gestellt wurde, gelten die Bestimmungen nach Artikel 48 Absätze 1 und 2 nicht.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 87

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2011 in Kraft.

Anhang 166
(Art. 5, 10, 17, 21, 23, 72 und 86)

Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigte Wirkstoffe

Teil A: Chemische Stoffe

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|------------|-----------|---------------------------------------|
| (S)-cis-Verbenol | [S-(1 α ,2 α ,5 α)]-4,6,6-trimethylbicyclo[3.1.1]-hept-3-en-2-ol | 18881-04-4 | – | Pheromon |
| 12 OH | dodecan-1-ol | 112-53-8 | – | Pheromon |
| 14 OH | tetradecan-1-ol | 112-72-1 | – | Pheromon |
| 1-Methylcyclopropene (1-MCP) | 1-methylcyclopropene | 3100-04-7 | 767 | Phytoregulator |
| 1-Naphthylacetic acid | 1-naphthylacetic acid | 86-87-3 | 313 | Phytoregulator |
| 2-(1-Naphthyl)acetamide | 2-(1-naphthyl)acetamide | 86-86-2 | 282 | Phytoregulator |
| 2,4-D | (2,4-dichlorophenoxy)acetic acid | 94-75-7 | 1 | Herbizid |
| 6-Benzyladenin | N ⁶ -benzyladenine | 1214-39-7 | – | Phytoregulator |
| Abamectin | avermectin B1 | 71751-41-2 | 495 | Insektizid, Akarizid |
| Acequinocyl | 3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate | 57960-19-7 | 760 | Akarizid |

⁶⁶ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 17. Juni 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS 2011 2927).

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---|
| Acetamidrid | (E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine | 135410-20-7 | 649 | Insektizid |
| Acibenzolar-S-methyl | S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate | 135158-54-2 | 597 | Stimulator natürlicher Abwehrkräfte |
| Aclonifen | 2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline | 74070-46-5 | 498 | Herbizid |
| Aldicarb | 2-methyl-2-(methylthio)propionaldehyde O-methylcarbamoyloxime | 116-06-3 | 215 | Nematizid. Einsatz beschränkt auf die Bekämpfung des Rübekopfälchens in Zuckerrüben |
| alpha-Cypermethrin | A racemate comprising (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 67375-30-8 | 454 | Insektizid |
| alpha-Pinen | 2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en | 2437-95-8 | – | Pheromon |
| Aluminiumoxid | Al ₂ O ₃ | 1344-28-1 | – | Fungizid |
| Aluminiumphosphid | aluminium phosphide | 20859-73-8 | 227 | Rodentizid |
| Amidosulfuron | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea | 120923-37-7 | 515 | Herbizid |
| Asulam | methyl 4-aminophenylsulfonylcarbamate | 3337-71-1 | 240 | Herbizid |
| Ätherische Öle | | | – | Wildabhaltemittel |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Azadirachtin A+B | dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-(acetyloxy)octahydro-3,5-dihydroxy-4-methyl-8-[[[(2E)-2-methyl-1-oxo-2-butenyl]oxy]-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-3a,6a,7,7a-tetrahydro-6a-hydroxy-7a-methyl-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-1H,7H-naphtho[1,8-bc:4,4a-c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate | 11141-17-6 | 627 (für Azad. A) | Insektizid |
| Azoxystrobin | methyl (E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate | 131860-33-8 | 571 | Fungizid |
| Beflubutamid | (RS)-N-benzyl-2-(α,α,α -4-tetrafluoro-m-tolyloxy)butyramide | 113614-08-7 | 662 | Herbizid |
| Benalaxyl | methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninate | 71626-11-4 | 416 | Fungizid |
| Benalaxyl-M | Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate | 98243-83-5 | 766 | Fungizid |
| Benoxacor | (\pm)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxamine | 98730-04-2 | – | Herbizid «Safener» |
| Bentazon | 3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide | 25057-89-0 | 366 | Herbizid |
| Benthiavalicarb | [(S)-1-[[[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbonyl]-2-methylpropyl]carbamic acid <i>Variante:</i> benthiavalicarb-isopropyl | 413615-35-7 177406-68-7 | 744 744.204 | Fungizid |
| Benzoessäure | benzoate | 65-85-0 | 622 | Desinfektionsmittel |
| beta-Cyfluthrin | (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylsäure(SR)- α -cyano-(4-fluor-3-phenoxy-phenyl)methylester | 68359-37-5 | 482 | Insektizides Saatbeizmittel |
| Bifenazat | Isopropyl 3-(4-methoxybiphenyl-3-yl)carbazate | 149877-41-8 | 736 | Akarizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Bifenox | methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate | 42576-02-3 | 413 | Herbizid |
| Bifenthrin | 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS;3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 82657-04-3 | 415 | Insektizid, Akarizid |
| Bitertanol | 1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (20:80 ratio of (1RS,2RS) and (1RS,2SR) isomers) | 55179-31-2 | 386 | Fungizid |
| Bixafen | <i>N</i> -(3',4'-dichloro-5-fluoro[1,1'-biphenyl]-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide | 581809-46-3 | 819 | Fungizid |
| Boscalid | 2-Chloro- <i>N</i> -(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide | 188425-85-6 | 673 | Fungizid |
| Bromadiolone | 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin | 28772-56-7 | 371 | Rodentizid |
| Bromoxynil | 3,5-dibromo-4-hydroxybenzonitrile | 1689-84-5 | 87 | Herbizid |
| | <i>Variante</i> : bromoxynil butyrate | 3861-41-4 | 87.403 | |
| | <i>Variante</i> : bromoxynil octanoate | 1689-99-2 | 87.407 | |
| | <i>Variante</i> : bromoxynil-potassium | 2961-68-4 | 87.019 | |
| Bupirimate | 5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulfamate | 41483-43-6 | 261 | Fungizid |
| Buprofezin | (<i>Z</i>)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one | 953030-84-7 | 681 | Insektizid |
| Calciumhydroxide (Kalkhydrat, gelöschter Kalk) | Ca(OH) ₂ | 1305-62-0 | – | Wundverschlussmittel |
| Calciumphosphid | Ca ₃ P ₂ | 1305-99-3 | 505 | Rodentizid |
| Captan | <i>N</i> -(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide | 133-06-2 | 40 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Carbendazim | methyl benzimidazol-2-ylcarbamate | 10605-21-7 | 263 | Fungizid |
| Carbetamide | (R)-1-(ethylcarbamoyl)ethyl carbanilate | 16118-49-3 | 95 | Herbizid |
| Carboxin | 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxanilide | 5234-68-4 | 273 | Fungizid |
| Carfentrazone-ethyl | ethyl 2-chloro-3-(2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl)propanoate | 128639-02-1 | 587.202 | Herbizid |
| Chalcogran | 2-Ethyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan | | – | Pheromon |
| Chlorantraniliprole | 3-Bromo-N-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1 H-pyrazole-5-carboxamide | 500008-45-7 | 794 | Insektizid |
| Chloridazon | 5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one | 1698-60-8 | 111 | Herbizid |
| Chlormequat (Chlorcholinchlorid) (CCC) | 2-chlorethyltrimethylammonium | 999-81-5 | 143 | Phytoregulator |
| Chlorothalonil (TCPN) | tetrachloroisophthalonitrile | 1897-45-6 | 288 | Fungizid |
| Chlortoluron | 3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea | 15545-48-9 | 217 | Herbizid |
| Chlorpropham (CIPC) | Isopropyl 3-chlorocarbanilate | 101-21-3 | 43 | Herbizid, Phytoregulator |
| Chlorpyrifos | O,O-diethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate | 2921-88-2 | 221 | Insektizid |
| Chlorpyrifos-methyl | O,O-dimethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate | 5598-13-0 | 486 | Insektizid, Akarizid |
| Cinidon-ethyl | ethyl(Z)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(1,3-dioxo-4,5,6,7-tetrahydroisindol-2-yl)phenyl]acrylat | 142891-20-1 | 598 | Herbizid |
| Clethodim | (±)-2-[(E)-1-[(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone | 99129-21-2 | 508 | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Clodinafop-propargyl | prop-2-ynyl (R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoropyridin-2-yloxy)phenoxy]propionate | 105512-06-9 | 683.225 | Herbizid |
| Clofentezine | 3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine | 74115-24-5 | 418 | Akarizid |
| Clomazone | 2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one | 81777-89-1 | 509 | Herbizid |
| Clopyralid | 3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid | 1702-17-6 | 455 | Herbizid |
| Cloquintocet-mexyl | 1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate | 99607-70-2 | – | Herbizid «Safener» |
| Clothianidin | (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine | 210880-92-5 | 738 | Insektizid |
| Cyanamid | aminoformonitrile | 420-04-2 | 685 | Herbizid, Phytohormonregulator |
| Cyazofamid | 4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide | 120116-88-3 | 653 | Fungizid |
| Cycloxydim | (±)-2-[1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-thian-3-ylcyclohex-2-enone | 101205-02-1 | 510 | Herbizid |
| Cyflufenamid | (Z)- <i>N</i> -[α-(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide | 180409-60-3 | 759 | Fungizid |
| Cyfluthrin | (RS)-α-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 68359-37-5 | 385 | Insektizid |
| Cymoxanil | 1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea | 57966-95-7 | 419 | Fungizid |
| Cypermethrin | (RS)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52315-07-8 | 332 | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|--|
| Cypermethrin high-cis | (RS)- α -yano-3-phenoxybenzyl (1RS)-cis,trans (> 80 %: < 20 %)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52315-07-8 | – | Insektizid |
| Cyproconazole | (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol | 94361-06-5 | 600 | Fungizid |
| Cyprodinil | 4-cyclopropyl-6-methyl-N-phenylpyrimidin-2-amine | 121552-61-2 | 511 | Fungizid |
| Cyromazin | N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine | 66215-27-8 | 420 | Insektizid, Phytoregulator |
| Daminozide | N-dimethylaminosuccinamic acid | 1596-84-5 | 330 | Phytoregulator |
| Dazomet (DMTT) | 3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione | 533-74-4 | 146 | Nematizid, Fungizid, Herbizid, Insektizid |
| d-Carvon | d-2-Methyl-5-isopropenyl-2-cyclohexene-1-on | 2244-16-8 | 602 | Phytoregulator |
| Decadiencarbonsäure- methylester | methyl ester of decadiene-carboxylic acid | | – | Pheromon |
| Deltamethrin | (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 52918-63-5 | 333 | Insektizid |
| Desmedipham | ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate | 13684-56-5 | 477 | Herbizid |
| Dicamba | 3,6-dichloro-o-anisic acid | 1918-00-9 | 85 | Herbizid |
| Dichlobenil | 2,6-dichlorobenzonitrile | 1194-65-6 | 73 | Herbizid |
| Dichlorprop-P | (R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propionic acid | 15165-67-0 | 476 | Herbizid |
| Diethofencarb | isopropyl 3,4-diethoxycarbanilate | 87130-20-9 | 513 | Fungizid |
| Difenoconazole | cis,trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether | 119446-68-3 | 687 | Fungizid |
| Diflubenzuron | 1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 35367-38-5 | 339 | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Diffenican | 2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-tolyloxy)nicotinamide | 83164-33-4 | 462 | Herbizid |
| Dimethachlor | 2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2',6'-xylylide | 50563-36-5 | 688 | Herbizid |
| Dimethenamid-P | S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamide | 163515-14-8 | 638 | Herbizid |
| Dimethoate | O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate | 60-51-5 | 59 | Insektizid, Akarizid |
| Dimethomorph | (E,Z 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine | 110488-70-5 | 483 | Fungizid |
| Dimethyl decylammoniumchlorid | | | – | Desinfektionsmittel |
| Diquat | 1,1'-ethylene-2,2'-bipyridylium | 2764-72-9 | 55 | Herbizid |
| Dithianon | 5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-b]-1,4-dithi-in-2,3-dicarbonitrile | 3347-22-6 | 153 | Fungizid |
| Diuron | 3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurea | 330-54-1 | 100 | Herbizid |
| Dodemorph | 4-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine | 1593-77-7 | 300 | Fungizid |
| Dodine | 1-dodecylguanidinium acetate | 2439-10-3 | 101 | Fungizid |
| E2Z13-18 Ac | E,Z-2,13 Octadecadien-1-yl acetate | 086252-74-6 | – | Pheromon |
| E3Z13-18 Ac | E,Z-3,13 Octadecadien-1-yl acetate | 053120-26-6 | – | Pheromon |
| E7Z9-12 Ac | (7E, 9Z)-dodeca-7,9-dien-1-yl acetate | 55774-32-8 | – | Pheromon |
| E8-12 Ac | (E)-dodec-8-en-1-yl acetate | 38363-29-0 | – | Pheromon |
| E8E10-12 OH (Codlemone) | (E,E)-dodeca-8,10-dien-1-ol | 33956-49-9 | – | Pheromon |
| Eisen-III-Phosphat | ferric phosphate | 10045-86-0 | – | Molluskizid |
| Eisen-II-Sulfat | FeO ₄ S X H ₂ O | 13463-43-9 | – | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Emamectin benzoate | 4"-deoxy-4"-(methylamino)-(4"R)-avermectin B1 benzoate | 155569-91-8 | 791 | Insektizid |
| Epoxiconazole | (2RS,3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole | 133855-98-8 | 609 | Fungizid |
| Essigsäure | acetic acid | 64-19-7 | – | Herbizid |
| Ethephon | 2-Chloroethylphosphonic acid | 16672-87-0 | 373 | Phytoregulator |
| Ethofumesate | (±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate | 26225-79-6 | 233 | Herbizid |
| Etofenprox | 2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether | 80844-07-1 | 471 | Insektizid |
| Etoxazole | (RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole | 153233-91-1 | 623 | Akarizid |
| Eukalyptusöl | - | - | – | Insektizid |
| Famoxadone | 3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione | 131807-57-3 | 594 | Fungizid |
| Fenamidone | (S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one | 161326-34-7 | 650 | Fungizid |
| Fenazaquin | 4-tert-butylphenethyl quinazolin-4-yl ether | 120928-09-8 | 693 | Acarizide |
| Fenbuconazole | 4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile | 114369-43-6 | 694 | Fungizid |
| Fenbutatin oxide | bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin] oxide | 13356-08-6 | 359 | Akarizid |
| Fenhexamid | 1-Methyl-cyclohexanecarboxylic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide | 126833-17-8 | 603 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Fenoxaprop-P-ethyl | (R)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2-yloxy)phenoxy]propionate | 71283-80-2 | 484.202 | Herbizid |
| Fenoxycarb | ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethylcarbamate | 72490-01-8 | 425 | Insektizid |
| Fenpropidin | (RS)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidine | 67306-00-7 | 520 | Fungizid |
| Fenpropimorph | (±)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine | 67564-91-4 | 427 | Fungizid |
| Fenpyroximate | tert-butyl (E)-α-(1,3-dimethyl-5-phenoxy-pyrazol-4-yl)methyleneamino-oxy-p-toluate | 111812-58-9 | 695 | Akarizid |
| Fettsäuren (Kaliumsalze) | fatty acids | | – | Insektizid, Akarizid, Herbizid |
| Fettsäuren (Natriumoleat) | fatty acids | 143-19-1 | – | Insektizid |
| Fipronil | (±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-α,α,α-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile | 120068-37-3 | 581 | Insektizid |
| Flazasulfuron | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulfonyl)urea | 104040-78-0 | 595 | Herbizid |
| Flonicamid | N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide | 158062-67-0 | 763 | Insektizid |
| Florasulam | 2',6',8-trifluoro-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonanilide | 145701-23-1 | 616 | Herbizid |
| Fluazifop-P-butyl | butyl-(R)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat | 79241-46-6 | 467.205 | Herbizid |
| Fluazinam | 3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine | 79622-59-6 | 521 | Fungizid |
| Fludioxonil | 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile | 131341-86-1 | 522 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|--------------------------|----------------|---------------------------------------|
| Flufenacet | N-(4-fluoro-phenyl)-N-isopropyl-2-(5-trifluoromethyl-[1,3,4]thiadiazol-2-yloxy)-acetamide | 142459-58-3 | 588 | Herbizid |
| Flumioxazin | 7-fluoro-6-[(3,4,5,6-tetrahydro)phtalimido]-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazin-3(2H)-one | 103361-09-7 | 578 | Herbizid |
| Fluopicolide | 2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridylméthyl]benzamide | 239110-15-7 | 787 | Fungizid |
| Fluoxastrobin | (E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime | 361377-29-9 | 746 | Fungizid |
| Flupyrsulfuron-methylsodium | methyl 2-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinate monosodium salt | 144740-54-5 | 577.501 | Herbizid |
| Fluquinconazole | 3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3 <i>H</i>)-one | 136426-54-5 | 474 | Fungizid |
| Flurochloridon | (3 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;3 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-3-chloro-4-chloromethyl-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)-2-pyrrolidone | 61213-25-0 | 430 | Herbizid |
| Fluroxypyr | 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid <i>Variante</i> : fluroxypyr-meptyl | 69377-81-7 81406-37-3 | 431 431.214 | Herbizid |
| Flusilazole | bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)silane | 85509-19-9 | 435 | Fungizid |
| Flutolanil | α,α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide | 66332-96-5 | 524 | Fungizid |
| Folpet | N-(trichloromethylthio)phthalimide | 133-07-3 | 75 | Fungizid |
| Foramsulfuron | 1-(4, 6-dimethoxy-pyrimidin-2yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea | 173159-57-4 | 659 | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|--------------------------|----------------|---------------------------------------|
| Fosetyl | ethyl hydrogen phosphonate <i>Variante:</i> Aluminiumfosetyl (Fosetyl-Al) Aluminium-tris-(O-ethylphosphonat) | 15845-66-6 39148-24-8 | 384 384.013 | Fungizid |
| Fuberidazole | 2-(2-furyl)benzimidazole | 3878-19-1 | 525 | Fungizid |
| Gelbsenfmehl | | | – | Fungizid |
| Gibberellin A3 | (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propeno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid | 77-06-5 | – | Phytohormon |
| Gibberellinsäure A4+A7 | (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-(3,9b-propanoazuleno/9b,3-propenoazuleno)[1,2-b]furan-4-carboxylic acid | 468-44-0/510-75-8 | 307 | Phytohormon |
| Glufosinate | 4-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine | 51276-47-2 | 437 | Herbizid |
| Glyphosat | N-(phosphonomethyl)glycine | 1071-83-6 | 284 | Herbizid |
| Glyphosat-trimesium | N-(Phosphonomethyl)-glycin-trimethylsulfoniumsalz | 81591-81-3 | 284.114 | Herbizid |
| Guazatine | Mixture of reaction products from polyamines (mainly oc-tamethylenediamine, imino-di(octamethylene)diamine and oc-tamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamonitrile | 108173-90-6 | 361 | Fungizid |
| Haloxyfop-(R)-Methylester | (R)-Methyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionate | 72619-32-0 | 526.201 | Herbizid |
| Hexythiazox | (4RS5RS)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide | 78587-05-0 | 439 | Akarizid |
| Hornmehl | – | | – | Wildabhaltemittel |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Hymexazol | 5-methylisoxazol-3-ol | 10004-44-1 | 528 | Saatbeizmittel |
| Imazalil | (±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole | 35554-44-0 | 335 | Fungizid |
| Imazamox | (RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid | 114311-32-9 | 619 | Herbizid |
| Imidacloprid | 1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine | 138261-41-3 | 582 | Insektizid |
| Indoxacarb | (S)-methyl 7-chloro-2,5-dihydro-2[[[methoxy-carbonyl] [4-(trifluoro-methoxy)phenyl]amino]carbonyl]-indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a (3H)-carboxylate | 173584-44-6 | 612 | Insektizid |
| Iodosulfuron | methyl 4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,2,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoate, sodium salt | 144550-36-7 | 634 | Herbizid |
| Ioxynil | 4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile <i>Variante:</i> ioxynil octanoate <i>Variante:</i> ioxynil butyrate <i>Variante:</i> ioxynil-sodium | 1689-83-4 3861-47-0 2961-62-8 | 86 86.407 86.403 86.011 | Herbizid |
| Iprodione | 3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide | 36734-19-7 | 278 | Fungizid |
| Iprovalicarb | {2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethylcarbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester | 140923-17-7 | 620 | Fungizid |
| Ipsdienol | (S)-2-methyl-6-methyleneocta-2,7-dien-4-ol | 35628-00-3 | – | Pheromon |
| Isoproturon | 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea | 34123-59-6 | 336 | Herbizid |
| Isoxadifen-ethyl | Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate | 163520-33-0 | 666.202 | Herbizid «Safener» |
| Isoxaflutole | 5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α,α,α-trifluoro-2-mesyl-p-tolyl ketone | 141112-29-0 | 575 | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Japan Myths Oil | | | – | Insektizid |
| Kaliseife | | | – | Fungizid |
| Kaliumbicarbonat | potassium hydrogencarbonate | 298-14-6 | – | Fungizid |
| Kaliumiodid | potassium iodide | 7681-11-0 | 773 | Fungizid |
| Kaliumnitrat (Kalisalpeter) | KNO ₃ | 7757-79-1 | – | Rodentizid |
| Kaliumthiocyanat | potassium thiocyanate | 333-20-0 | 772 | Fungizid |
| Kaolin | Kaolin (CA-Name) | 1332-58-7 | – | Insektizid |
| Kreide und Weisskalkhydrat | calcium carbonate | 471-34-1 | – | Wundverschlussmittel |
| Kresoxim-methyl | methyl (E)-2-methoxyimino-[2-(o- tolylloxymethyl)phenyl]acetate | 143390-89-0 | 568 | Fungizid |
| Kupfer | copper | 12002-03-8 | 44 | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Karbonat, basisch): [μ-[carbonato(2-)-κO:κO']]dihydroxydicopper | 12069-69-1 | – | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Hydroxid): copper(II) hydroxide | 20427-59-2 | 44.305 | Fungizid, Bakterizid |
| | <i>Variante</i> (als Hydroxidcalciumchlorid) | | | Fungizid, Bakterizid |
| | <i>Variante</i> (als Kalkpräparat): A mixture of calcium hydroxide and copper(II) sulfate | 8011-63-0 | 44.604 | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Naphthenat): copper naphthenate | 1338-02-9 | – | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Octanoat): copper octanoate | 20543-04-8 | 44.407 | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Oxychlorid): dicopper chloride trihydroxide | 1332-40-7 | 44.602 | Fungizid |
| | <i>Variante</i> (als Sulfat): copper(II) tetraoxosulfate | 7758-98-7 | 44.306 | Fungizid, Bakterizid |
| <i>Variante</i> (Tetrakupferhexahydroxidsulfat): cupric sulfate-tricupric hydroxide | 1333-22-8 | – | Fungizid | |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Lambda-Cyhalothrin | (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 91465-08-6 | 463 | Insektizid |
| Laminarin | (1-3)-13-D-glucan | 9008-22-4 | 671 | Stimulator natürlicher Abwehrkräfte |
| Lecithin | L- α -Phosphatidyl choline | 8002-43-5 | – | Fungizid |
| Lenacil | 3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione | 2164-08-1 | 163 | Herbizid |
| Limonen | 4-isopropenyl-1-methylcyclohexene | 5989-27-5 | – | Pheromon |
| Linuron | 3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea | 330-55-2 | 76 | Herbizid |
| Lufenuron | (RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 103055-07-8 | 704 | Insektizid, Akarizid |
| Magnesiumphosphid | trimagnesium diphosphide | 12057-74-8 | 228 | Mittel zum Schutz von Erntegütern |
| Maleinsäurehydrazin | 6-Hydroxy-2H-pyridazin-3-on | 123-33-1 | 310 | Phytohormon |
| Mancozeb | manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt | 8018-01-7 | 34 | Fungizid |
| Mandipropamid | (RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide | 374726-62-2 | 783 | Fungizid |
| Maneb | manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) | 12427-38-2 | 61 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|--------------------------|----------------|---------------------------------------|
| MCPA | (4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid | 94-74-6 | 2 | Herbizid |
| MCPB | 4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyric acid | 94-81-5 | 50 | Herbizid |
| Mecoprop-P | (R)-2-(4-chloro-o-tolyloxy)propionic acid | 16484-77-8 | 475 | Herbizid |
| Mefenpyr-Diethyl | diethyl (RS)-1-(2,4-dichlororphenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate | 135590-91-9 | 651.229 | Herbizid «Safener» |
| Mepanipyrim | N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline | 110235-47-7 | 611 | Fungizid |
| Mepiquat | 1,1-dimethylpiperidinium <i>Variante:</i> Mepiquat-chloride | 15302-91-7 24307-26-4 | 440 440.302 | Phytoregulator |
| Mesosulfuron-methyl | methyl 2-[3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidomethylbenzoate | 208465-21-8 | 663.201 | Herbizid |
| Mesotrione | 2-(4-mesyloxy-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione | 104206-82-8 | 625 | Herbizid |
| Metalaxyl-M | methyl N-(methoxyacetyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate | 70630-17-0 | 580 | Fungizid |
| Metaldehyd | r-2,c-4,c-6,c-8-tetramethyl-1,3,5,7-tetroxocane | 108-62-3 | 62 | Molluskizid |
| Metamitron | 4-amino-4,5-dihydro-3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5-one | 41394-05-2 | 381 | Herbizid |
| Metazachlor | 2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidide | 67129-08-2 | 411 | Herbizid |
| Metconazole | (1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol | 125116-23-6 | 706 | Fungizid |
| Methiocarb (Mercaptodimethur) | 4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamate | 2032-65-7 | 165 | Molluskizid, Insektizid, Akarizid |
| Methomyl | S-methyl N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate | 16752-77-5 | 264 | Insektizid, Akarizid |
| Methoxyfenozide | N-tert-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide | 161050-58-4 | 656 | Insektizid |
| Methylbutenol | 2-methyl-3-buten-2-ol | 115-18-4 | – | Pheromon |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|--|-----------|---------------------------------------|
| Metiram | zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate) – poly (ethylenethiuram disulfide) | 9006-42-2 | 478 | Fungizid |
| Metosulam | N-(2,6-dichloro-3-methylphenyl)-5,7-dimethoxy-[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-2-sulphonamide | 139528-85-1 | 707 | Herbizid |
| Metrafenon | 3'-bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzophenone | 220899-03-6 | 752 | Fungizid |
| Metribuzin | 4-amino-6-tert-butyl-4,5-dihydro-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one | 21087-64-9 | 283 | Herbizid |
| Metsulfuron-methyl | methyl-2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate | 74223-64-6 | 441.201 | Herbizid |
| Milbemectin | mixture of 70% (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosan-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one and 30% (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosan-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one | 51596-10-2 (milbemycin A3) + 51596-11-3 (milbemycin A4) | 660 | Akarizid, Insektizid |
| Mineralstoffe | | | – | Wildabhaltemittel |
| Mischung aus pflanzlichen Ölen, Naturharz und Fetten | | | – | Wildabhaltemittel |
| Myclobutanil | 2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)hexanenitrile | 88671-89-0 | 442 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|--|-----------|---------------------------------------|
| Napropamide | (RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthoxy)propionamide | 15299-99-7 | 271 | Herbizid |
| Nicosulfuron | 2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide | 111991-09-4 | 709 | Herbizid |
| Novaluron | (±)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 116714-46-6 | 672 | Insektizid |
| Octansäure (als Na- und Fe-Salz) | octanoic acid | 124-07-2 | – | Wundverschlussmittel |
| Oleum foeniculi | (Fenchelöl) | | – | Fungizid |
| Orthophenylphenol | [1,1'-biphenyl]-2-ol | 90-43-7 | 246 | Desinfektionsmittel |
| Oryzalin | 3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide | 19044-88-3 | 537 | Herbizid |
| Oxadiazol | 5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one | 39807-15-3 | 604 | Herbizid |
| Oxasulfuron | oxetan-3-yl 2-[(4,6-dimethylpyridin-2-yl)-carbamoylsulfamoyl]-benzoate | 144651-06-9 | 626 | Herbizid |
| Oxychinolin | 8-Hydrochinolinsulfat | 148-24-3 | – | Fungizid |
| Oxyfluorfen | 2-chloro- α , α , α -trifluoro-p-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenyl ether | 42874-03-3 | 538 | Herbizid |
| Paclobutrazol | (2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) pentan-3-ol | 76738-62-0 | 445 | Phytoregulator |
| Paraffinöl | | 8012-95-1, 64742-47-7, 72623-86-0, 8042-47-5, 97862-82-3 | – | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Parfümöl | | | – | Wildabhaltemittel |
| Pelargonsäure | Nonanoic acid | 112-05-0 | | Herbizid |
| Penconazole | 1-(2,4-dichloro-β-propylphenethyl)-1H-1,2,4-triazole | 66246-88-6 | 446 | Fungizid |
| Pencycuron | 1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclopentyl-3-phenylurea | 66063-05-6 | 402 | Saatbeizmittel |
| Pendimethalin | N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine | 40487-42-1 | 357 | Herbizid |
| Pethoxamid | 2-chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamide | 106700-29-2 | 665 | Herbizid |
| Pfefferminzöl | spearmint oil | 8008-79-5 | | Phytohormon |
| Phenmedipham | methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilate | 13684-63-4 | 77 | Herbizid |
| Phosmet | O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate | 732-11-6 | 318 | Insektizid, Akarizid |
| Picloram | 4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylic acid | 1918-02-1 | 174 | Herbizid |
| Picoxystrobin | methyl (E)-3-methoxy-2-[2-(6-trifluoromethyl-2-pyridyloxymethyl)phenyl]acrylate | 117428-22-5 | 628 | Fungizid |
| Pinoxaden | 8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate | 243973-20-8 | 776 | Herbizid |
| Piperonyl butoxid | 2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether | 51-03-6 | 33 | Synergist |
| Pirimicarb | 2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbamate | 23103-98-2 | 231 | Insektizid |
| Pirimiphos-methyl | O,O-dimethyl O-2-diethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl phosphorothioate | 29232-93-7 | 239 | Insektizid, Akarizid |
| Prochloraz | N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]imidazole-1-carboxamide | 67747-09-5 | 407 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|--------------------------|----------------|---------------------------------------|
| Prohexadione-Calcium | calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate | 127277-53-6 | 567.020 | Phytoregulator |
| Propamocarb | propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate <i>Variante:</i> propamocarb hydrochloride | 24579-73-5 25606-41-1 | 399 399.601 | Fungizid |
| Propaquizafop | 2-isopropylideneamino-oxyethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate | 111479-05-1 | 713 | Herbizid |
| Propiconazole | (±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole | 60207-90-1 | 408 | Fungizid |
| Propineb | polymeric zinc propylenebis(dithiocarbamate) | 12071-83-9 | 177 | Fungizid |
| Propoxycarbazone-sodium | methyl 2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonylbenzoate, sodium salt | 181274-15-7 | 655.011 | Herbizid |
| Propyzamide | 3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylpropynyl)benzamide | 23950-58-5 | 315 | Herbizid |
| Proquinazid | 6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one | 189278-12-4 | 764 | Fungizid |
| Prosulfocarb | S-benzyl dipropylthiocarbamate | 52888-80-9 | 539 | Herbizid |
| Prosulfuron | 1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea | 94125-34-5 | 579 | Herbizid |
| Proteine | | | – | Wildabhaltemittel |
| Prothioconazol | (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione | 178928-70-6 | 745 | Fungizid |
| Pymetrozine | (E)-4,5-dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmethyleneamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-one | 123312-89-0 | 593 | Insektizid |
| Pyraclostrobin | methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate | 175013-18-0 | 657 | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Pyraflufen-ethyl | ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate | 129630-17-7 | 605.202 | Herbizid |
| Pyrethrine | (Z)-(S)-2-methyl-4-oxo-3-(penta-2,4-dienyl)cyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate | 121-21-1 | 32 | Insektizid, Akarizid |
| Pyridate | 6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate | 55512-33-9 | 447 | Herbizid |
| Pyrimethanil | N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline | 53112-28-0 | 714 | Fungizid |
| Pyroxsulam | N-(5,7-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-sulfonamide | 422556-08-9 | 793 | Herbizid |
| Quassiaextrakt | | | – | Insektizid |
| Quinoclamine | 2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone | 2797-51-5 | 648 | Herbizid, Algizid |
| Quinoxifen | 5,7-dichloro-4-quinolyl-4-fluorophenyl ether | 124495-18-7 | 566 | Fungizid |
| Quizalofop-P-ethyl | ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate | 100646-51-3 | 641.202 | Herbizid |
| Rapsöl | rapeseed oil | 68187-84-8 | – | Insektizid |
| Rimsulfuron | 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea | 122931-48-0 | 716 | Herbizid |
| Schachtelhalmextrakt | | | – | Fungizid, Bakterizid |
| Schaffett | | | – | Wildabhaltemittel |
| Schwefel | sulfur | 7704-34-9 | 18 | Fungizid, Akarizid |
| Schwefelsaure Tonerde | sulfuric acid | 10043-01-3 | – | Fungizid, Bakterizid |
| Sesamöl raffiniert | fatty acid glycerol ester | | – | Insektizid (Synergist) |
| Siliciumoxyd | silicium dioxide | 7631-86-9 | – | Fungizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| S-Metolachlor | (S)-2-chloro-N-(2-ethyl-6-methyl-phenyl)-N-(2methoxy-1-methyl-ethyl)-acetamide | 87392-12-9 | 607 | Herbizid |
| Spinosad | mixture of spinosyn A and spinosyn D | 168316-95-8 | 636 | Insektizid |
| Spirodiclofen | 3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2 dimethylbutyrate | 148477-71-8 | 737 | Akarizid |
| Spirotetramat | cis-4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one | 203313-25-1 | 795 | Insektizid |
| Spiroxamin | 8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine | 118134-30-8 | 572 | Fungizid |
| Styrol-Butylacrylat-Copolymerisat | | | – | Wildabhaltemittel |
| Sulcotrione | 2-(2-chloro-4-mesylobenzoyl)-1,3-cyclohexane-1,3-dione | 99105-77-8 | 723 | Herbizid |
| Sulfosulfuron | 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazo[1,2-a]pyridin-3-yl-sulfonylurea | 141776-32-1 | 601 | Herbizid |
| Sulfuryl fluoride | sulfuryl fluoride | 002699-79-8 | 757 | Insektizid |
| Tebuconazol | (RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol | 107534-96-3 | 494 | Fungizid |
| Tebufenozide | N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide | 112410-23-8 | 724 | Insektizid |
| Tebufenpyrad | N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide | 119168-77-3 | 725 | Akarizid |
| Teflubenzuron | 1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea | 83121-18-0 | 450 | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|--|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Tembotrion | 2-{2-chloro-4-mesy1-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione | 335104-84-2 | 790 | Herbizid |
| Tepraloxymid | 2-[1-(3-chlor-(2E)-propenyloxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-enon | 149979-41-9 | 608 | Herbizid |
| Terbuthylazine | N2-tert-butyl-6-chloro-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine | 5915-41-3 | 234 | Herbizid |
| Thiabendazole | 2-(thiazol-4-yl)benzimidazole | 148-79-8 | 323 | Fungizid |
| Thiacloprid | N-{3-[(6chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide | 111988-49-9 | 631 | Insektizid |
| Thiamethoxam | (E)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine | 153719-23-4 | 637 | Insektizid |
| Thiencarbazone | methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophene-3-carboxylate | 317815-83-1 | 797 | Herbizid |
| Thifensulfuron-methyl | 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulamoyl)thiophen-2-carboxylic acid | 79277-27-3 | 452.201 | Herbizid |
| Thiophanate-methyl | dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate) | 23564-05-8 | 262 | Fungizid, Wundverschlussmittel |
| Thiram (TMTD) | tetramethylthiuram disulfide | 137-26-8 | 24 | Fungizid |
| Tierkörpermehl | | | – | Wildabhaltemittel |
| Tolclofos-methyl | O-2,6-dichloro-p-tolyl O,O-dimethyl phosphorothioate | 57018-04-9 | 479 | Fungizid |
| Tralkoxydim | 2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-enone | 87820-88-0 | 544 | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Triadimenol | (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol | 55219-65-3 | 398 | Fungizid |
| Triasulfuron | 1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea | 82097-50-5 | 480 | Herbizid |
| Triazoxid | 7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide | 72459-58-6 | 729 | Fungizid |
| Tribenuron | 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid | 106040-48-6 | 546 | Herbizid |
| Tribenuron-methyl | methyl ester of 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid | 101200-48-0 | 546.201 | Herbizid |
| Triclopyr | 3,5,6-trichloro-2-pyridyloxyacetic acid | 55335-06-3 | 376 | Herbizid |
| Trifloxystrobin | (E,E)-methoxyimino- {2-[1-(3-trifluoromethyl-phenyl)-ethylideneaminooxymethyl]-phenyl}-acetic acid methyl ester | 141517-21-7 | 617 | Fungizid |
| Triflumizole | (E)-4-chloro- α,α,α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine | 68694-11-1 | 730 | Fungizid |
| Trifluralin | α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine | 1582-09-8 | 183 | Herbizid |
| Triflusulfuron-methyl | Methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]-m-toluic acid | 126535-15-7 | 731.201 | Herbizid |
| Trinexapac-ethyl | ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate | 95266-40-3 | 732.202 | Phytohormon |
| Triticonazole | (\pm)-(E)-5+(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol | 131983-72-7 | 652 | Fungizid |
| Tritosulfuron | 1-(4-methoxy-6-trifluoromethyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluoromethylbenzenesulfonyl)urea | 142469-14-5 | 735 | Herbizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | CIPAC-Nr. | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---|-------------|-----------|---------------------------------------|
| Verbissmittel (Grundkörper) | | | – | Wildabhaltemittel |
| Vinylcopolymere | | | – | Wildabhaltemittel |
| Vinylesterpolymere | | | – | Wildabhaltemittel |
| Winter Green Oil | | | – | Insektizid |
| Wollwachs | | | – | Wildabhaltemittel |
| Z3Z13-18Ac | (Z,Z)-3,13-octadecadienyl acetate | 53120-27-7 | – | Pheromon |
| Z8-12 Ac | (Z)-dodec-8-en-1-yl acetate | 28079-04-1 | – | Pheromon |
| Z9-12 Ac | (Z)-dodec-9-en-1-yl acetate | | – | Pheromon |
| Z9-14Ac | (Z)-tetradec-9-en-1-yl acetate | 16725-53-4 | – | Pheromon |
| Z11-14 Ac | (Z)-tetradec-11-en-1-yl acetate | 20711-10-8 | – | Pheromon |
| zeta-Cypermethrin | (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate (S);(1RS,3RS)/(S);(1RS,3SR) 45–55 to 55–45 resp. | 52315-07-8 | 733 | Insektizid |
| Ziram | zinc bis(dimethyldithiocarbamate) | 137-30-4 | 31 | Fungizid |
| Zoxamid | 3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide | 156052-68-5 | 640 | Fungizid |

Teil B: Mikroorganismen

| Gebäuchliche Bezeichnung, Kennummer | Beschreibung | Organismus | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---------------------------|------------|---------------------------------------|
| <i>Ampelomyces quisqualis</i> | Pilzlicher Antagonist | Pilz | Fungizid |
| Apfelwicklergranulose-Virus | Entomopathogenes Virus | Viren | Insektizid |
| <i>Aureobasidium pullulans</i> | Pilzlicher Antagonist | Pilz | Bakterizid |
| <i>Bacillus subtilis</i> | Bakterieller Antagonist | Bakterien | Bakterizid, Fungizid |
| <i>Bacillus thuringiensis</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |
| <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israeliensis</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |
| <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |
| <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebrionis</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |
| <i>Beauveria bassiana</i> | Entomopathogener Pilz | Pilz | Insektizid |
| <i>Beauveria brongniartii</i> | Entomopathogener Pilz | Pilz | Insektizid |
| <i>Coniothyrium minitans</i> | Pilzlicher Antagonist | Pilz | Fungizid |
| <i>Metarhizium anisopliae</i> | Entomopathogener Pilz | Pilz | Insektizid |
| <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> | Entomopathogener Pilz | Pilz | Insektizid |
| <i>Phlebia gigantea</i> | Pilzlicher Antagonist | Pilz | Fungizid |
| <i>Photobacterium luminescens</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |
| <i>Pseudomonas chlororaphis</i> | Bakterieller Antagonist | Bakterien | Saatbeizmittel |
| <i>Pseudomonas</i> sp. (DSMZ 13134) | Bakterieller Antagonist | Bakterien | Fungizid |
| Schalenwicklergranulose-Virus | Entomopathogenes Virus | Viren | Insektizid |
| <i>Streptomyces griseoviridis</i> | Bakterieller Antagonist | Bakterien | Fungizid |
| <i>Verticillium lecanii</i> | Entomopathogener Pilz | Pilz | Insektizid |
| <i>Xenorhabdus bovienii</i> | Entomopathogene Bakterien | Bakterien | Insektizid |

Teil C: Makroorganismen

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | Beschreibung | Organismus | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---------------------------|------------|---------------------------------------|
| <i>Adalia bipunctata</i> | Räuberische Käfer | Insekten | Insektizid |
| <i>Amblyseius barkeri</i> (mackenziei) | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Amblyseius californicus</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Amblyseius degenerans</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Amblyseius cucumeris</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Anthocoris nemoralis</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | Insektizid |
| <i>Aphelinus abdominalis</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Aphidius colemani</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Aphidius ervi</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Aphidoletes aphidimyza</i> | Räuberische Dipteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> | Räuberische Käfer | Insekten | Insektizid |
| <i>Dacnusa sibirica</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Diglyphus isaea</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Encarsia formosa</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Encyrtus lecaniorum</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Eretmocerus eremicus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekt | Insektizid |
| <i>Eretmocerus mundus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekt | Insektizid |
| <i>Feltiella acarisuga</i> | Räuberische Gallmücke | Insekten | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennummer | Beschreibung | Organismus | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|---|---------------------------------|------------|---------------------------------------|
| <i>Habrobracon hebetor</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Heterorhabditis bacteriophora</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Heterorhabditis megidis</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Heterorhabditis</i> sp. | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Hypoaspis aculeifer</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Hypoaspis miles</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Lariophagus distinguendus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Leptomastidea abnormis</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Leptomastix dactylopii</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Macrolophus caliginosus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | Insektizid |
| <i>Metaphycus helvolus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Microterys flavus</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Orius insidiosus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | Insektizid |
| <i>Orius laevigatus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | Insektizid |
| <i>Orius majusculus</i> | Räuberische Wanzen | Insekten | Insektizid |
| <i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i> | Schneckenparasitische Nematoden | Nematoden | Molluskizid |
| <i>Phytoseiulus persimilis</i> | Raubmilben | Milben | Insektizid |
| <i>Pseudaphycus maculipennis</i> | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| <i>Steinernema carpocapsae</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Steinernema carpocapsae</i> all strain | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Steinernema feltiae</i> | Entomoparasitische Nematoden | Nematoden | Insektizid |
| <i>Trichogramma brassicae</i> Bezdenko | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | Beschreibung | Organismus | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|---------------------------|------------|---------------------------------------|
| Trichogramma cacoeciae | Parasitische Hymenopteren | Insekt | Insektizid |
| Trichogramma evanescens | Parasitische Hymenopteren | Insekten | Insektizid |
| Typhlodromips swirskii | Raubmilben | Milben | Insektizid |

Kriterien und Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

1. Bewertung

1. Während der Bewertung und der Entscheidungsfindung arbeitet die Zulassungsstelle mit der Gesuchstellerin zusammen, um jede Frage bezüglich des Dossiers schnell zu klären oder frühzeitig alle für die Bewertung des Dossiers eventuell erforderlichen weiteren Erläuterungen oder zusätzlichen Studien zu ermitteln; dazu gehören auch Informationen, durch die sich eine Einschränkung der Genehmigung, Änderungen der vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels oder Änderungen seiner Art oder Zusammensetzung im Hinblick auf die umfassende Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung erübrigen würden.

2. Die Bewertung durch die Zulassungsstelle muss wissenschaftlichen Grundsätzen folgen und unter Einbeziehung von Sachverständigen vorgenommen werden.

2. Allgemeine Entscheidungskriterien

1. Artikel 4 gilt nur dann als erfüllt, wenn aufgrund des vorgelegten Dossiers die Bewilligung mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den betreffenden Wirkstoff enthält, für mindestens eine der repräsentativen Verwendungen für möglich erachtet wird.

2. Grundsätzlich wird ein Wirkstoff, Safener oder Synergist nur zugelassen, wenn ein vollständiges Dossier vorliegt.

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff, Safener oder Synergist trotz des Fehlens bestimmter Informationen zugelassen werden, wenn

- a. die Datenanforderungen nach Vorlage des Dossiers geändert oder genauer gefasst wurden; oder
- b. die Informationen als von eher bestätigender Art angesehen werden und nur dazu dienen, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.

3. Gegebenenfalls kann die Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 5 unterliegen. Fehlen nach Ansicht der Zulassungsstelle im vorgelegten Dossier bestimmte Informationen, sodass der Wirkstoff nur unter bestimmten Einschränkungen zugelassen werden könnte, setzt sie sich frühzeitig mit der Gesuchstellerin in Verbindung, um weitere Informationen zu erlangen, die dazu führen könnten, dass diese Einschränkungen entfallen.

3. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs entsprechen jenen in Anhang II Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁶⁷.

4. Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, wird nach Artikel 5 zugelassen, wenn eine der in Anhang II Ziffer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁶⁸ festgelegten Bedingungen erfüllt ist.

5. Wirkstoffe mit geringem Risiko

1. Ein Wirkstoff gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn er nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁶⁹ als mindestens eine der folgenden Eigenschaften innehabend eingestuft ist oder so einzustufen ist:

- a. karzinogen;
- b. mutagen;
- c. reproduktionstoxisch;
- d. sensibilisierende chemische Stoffe;
- e. sehr giftig oder giftig;
- f. explosionsgefährlich;
- g. ätzend.

2. Er gilt ferner nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn:

- a. er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über sechzig Tage);
- b. der Biokonzentrationsfaktor höher als hundert ist;
- c. er als endokrinschädlich gilt; oder
- d. er neurotoxische oder immuntoxische Wirkungen hat.

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

⁶⁸ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

⁶⁹ Siehe Fussnote zu Art. 3 Bst. d.

Anhang 3
(Art. 13, 17 und 22)

Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist

Die Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln unzulässig ist, entspricht der Liste in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁷⁰.

⁷⁰ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

Anhang 4
(Art. 34)

Vergleichende Bewertung

Das Verfahren für die vergleichende Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, entspricht jenem in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁷¹.

⁷¹ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 2.

Anhang 5
(Art. 7, 10, 11, 21, 52 und 85)

Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang 1

1. Einleitung

¹ Für die verlangten Informationen gilt Folgendes:

- a. Sie enthalten technische Unterlagen mit Angaben zur Beurteilung der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Auswirkungen, die der Wirkstoff für Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im Folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.
- b. Sie sind gegebenenfalls gemäss der neuesten Fassung der in diesem Anhang erwähnten oder dargelegten Richtlinien gewonnen worden; für Studien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurden, müssen die Informationen gemäss geeigneter national oder international anerkannter Richtlinien (z.B. OECD, EU, EPPO, CIPAC, SETAC) oder, wenn solche nicht bestehen, gemäss von der zuständigen Behörde genehmigter Richtlinien gewonnen werden.
- c. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Richtlinien oder bei Verwendung anderer als der gebräuchlichen Richtlinien ist eine für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen annehmbare Begründung vorzulegen; insbesondere wenn in diesem Anhang auf eine Methode der EU verwiesen wird, die einen Nachvollzug einer Methode einer internationalen Organisation (z.B. der OECD) darstellt, kann die Zulassungsstelle zulassen, dass die Informationen gemäss der neuesten Fassung dieser Methode gewonnen werden, wenn die EU-Methode zu Beginn der Studien noch nicht aktualisiert worden war.
- d. Sofern die Zulassungsstelle dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind allgemein bekannt und (in detaillierter Form) publiziert. Allfällige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und so zu begründen, dass sie für die Zulassungsstelle annehmbar sind.
- e. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen, oder es ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen für den Fall, dass:
 1. spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittels oder der vorgesehenen Verwendung entbehrlich scheinen, nicht übermittelt werden; oder
 2. eine Übermittlung der Informationen und Daten aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist.

- f. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäss den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005⁷² (TSchG) gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der Verordnung vom 18. Mai 2005⁷³ über die Gute Laborpraxis (GLPV) festgelegt sind.

2. Chemische Stoffe

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Aufnahme eines chemischen Stoffs in Anhang 1 dieser Verordnung entsprechen jenen in Anhang II Teil A der Richtlinie 91/414/EWG⁷⁴.

² Im Sinne dieser Verordnung ist im Anhang nach Absatz 1 Folgendes zu verstehen:

- a. «die Schweiz» statt «die Gemeinschaft» in den Ziffern 1.1 und 7.1;
- b. «der Zulassungsstelle» statt «der Kommission und den Mitgliedstaaten» in den Ziffern 1.2 und 1.9;
- c. «der zuständigen Behörde» statt «den Mitgliedstaaten» in Ziffer 4.2.1;
- d. «die Zulassungsstelle» statt «die zuständige Behörde des Mitgliedstaates» in Ziffer 6.10.

3. Mikroorganismen

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Aufnahme eines Mikroorganismus in Anhang 1 dieser Verordnung entsprechen jenen in Anhang II Teil B der Richtlinie 91/414/EWG⁷⁵.

² Im Sinne dieser Verordnung ist im Anhang gemäss Absatz 1 Folgendes zu verstehen:

- a. «die Schweiz» statt «die Gemeinschaft» in Ziffer 1.1;
- b. «der Zulassungsstelle» statt «der Kommission und den Mitgliedstaaten» in den Ziffern 1.2 und 1.4.1;
- c. «die Zulassungsstelle» statt «die zuständige Behörde des Mitgliedstaates» in Ziffer 9.

⁷² SR 455

⁷³ SR 813.112.1

⁷⁴ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

⁷⁵ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

Anforderungen an die dem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen

1. Einleitung

¹ Für die verlangten Informationen gilt Folgendes:

- a. Sie enthalten eine technische Unterlage mit Angaben zur Beurteilung der Wirksamkeit und der voraussichtlichen sofortigen oder späteren Gefahren, die das Pflanzenschutzmittel für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen kann, sowie zumindest eine Beschreibung der im Folgenden genannten Versuche mit Angabe ihrer Ergebnisse.
- b. Sie sind gegebenenfalls gemäss der neuesten Fassung der in diesem Anhang erwähnten oder dargelegten Richtlinien gewonnen worden; für Studien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurden, müssen die Informationen gemäss geeigneter national oder international anerkannter Richtlinien (z.B. OECD, EU, EPPO, CIPAC, SETAC) oder, wenn solche nicht bestehen, gemäss von der Zulassungsstelle genehmigter Richtlinien gewonnen werden.
- c. Im Falle ungeeigneter oder nicht näher beschriebener Richtlinien oder bei Verwendung anderer als der gebräuchlichen Richtlinien ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen; insbesondere wenn in diesem Anhang auf eine Methode der EU verwiesen wird, die einen Nachvollzug einer Methode einer internationalen Organisation (z.B. der OECD) darstellt, kann die zuständige Behörde zulassen, dass die Informationen gemäss der neuesten Fassung dieser Methode gewonnen werden, wenn die EU-Methode zu Beginn der Studien noch nicht aktualisiert worden war.
- d. Sofern die Zulassungsstelle dies verlangt, ist eine lückenlose Beschreibung der verwendeten Richtlinien vorzulegen, es sei denn, diese sind allgemein bekannt und (in detaillierter Form) publiziert. Allfällige Abweichungen von diesen Richtlinien sind ausführlich zu beschreiben und so zu begründen, dass sie für die Zulassungsstelle annehmbar sind.
- e. Es ist ein vollständiger, objektiver Bericht über die durchgeführten Versuche mit deren vollständiger Beschreibung vorzulegen. Es ist eine für die Zulassungsstelle annehmbare Begründung vorzulegen für den Fall, dass:
 1. spezifische Daten oder Informationen, die aufgrund der Art des Mittels oder der vorgesehenen Verwendung entbehrlich scheinen, nicht übermittelt werden; oder
 2. eine Übermittlung der Informationen und Daten aus wissenschaftlicher Sicht entbehrlich oder technisch unmöglich ist.

f. Die Informationen sind gegebenenfalls gemäss dem TSchG⁷⁶ gewonnen worden.

² Versuche und Analysen, die der Gewinnung von Daten über Eigenschaften und/oder die Unbedenklichkeit für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt dienen, sind nach den Grundsätzen durchzuführen, die in der GLPV⁷⁷ festgelegt sind.

³ Die verlangten Informationen müssen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach den einschlägigen Richtlinien enthalten.

⁴ In einzelnen Fällen kann es erforderlich sein, bestimmte in Anhang II Teil A der Richtlinie 91/414/EWG⁷⁸ für Beistoffe vorgesehene Informationen zu verlangen. Bevor dies geschieht und bevor allfällige neue Versuche durchgeführt werden müssen, werden alle der Zulassungsstelle zur Verfügung gestellten Informationen über den Beistoff berücksichtigt, insbesondere wenn:

- a. die Verwendung des Beistoffes in Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln oder Körperpflegemitteln nach schweizerischem Recht zugelassen ist; oder
- b. für den Beistoff ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde.

2. Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe enthalten

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Wirkstoffe enthält, entsprechen jenen in Anhang III Teil A der Richtlinie 91/414/EWG⁷⁹.

² Im Sinne dieser Verordnung ist im Anhang gemäss Absatz 1 Folgendes zu verstehen:

- a. «in der Schweiz» statt «in der Gemeinschaft» in Ziffer 1.1;
- b. «die Zulassungsstelle» statt «die zuständige Behörde des Mitgliedstaates» in den Ziffern 8.9 und 11.

⁷⁶ SR 455

⁷⁷ SR 813.112.1

⁷⁸ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

⁷⁹ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

3. Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

¹ Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das Mikroorganismen enthält, entsprechen jenen in Anhang III Teil B der Richtlinie 91/414/EWG⁸⁰.

² Im Sinne dieser Verordnung ist im Anhang nach Absatz 1 Folgendes zu verstehen:

- a. «in der Schweiz» statt «in der Gemeinschaft» in Ziffer 1.1;
- b. «die Zulassungsstelle» statt «die zuständige Behörde des Mitgliedstaates» in Ziffer 11.

⁸⁰ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt

Einleitung

¹ Pflanzenschutzmittel (Zubereitungen und ihre Wirkstoffe) müssen nach den Artikeln 8–14 ChemV⁸¹ beurteilt und eingestuft werden. In Fällen, in denen die R- und S-Sätze nach Anhang 1 Ziffern 2 und 3 ChemV nicht ausreichend sind, um spezifische Risiken zu beschreiben, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auftreten können, soll nach Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe j dieser Verordnung, die Art von besonderen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt durch spezifische Sätze gekennzeichnet werden, wie sie in diesem Anhang aufgeführt sind.

² Die Bestimmungen dieses Anhangs sind auch auf Pflanzenschutzmittel anzuwenden, die Mikroorganismen oder Viren als Wirkstoffe enthalten. Die Kennzeichnung von Produkten mit diesen Wirkstoffen muss auch die Bestimmungen für Sensibilisierungsversuche an Haut und Atmungsorganen nach Teil B der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG⁸² widerspiegeln.

³ Da Pflanzenschutzmittel nur für bestimmte Anwendungen zugelassen sind, liegt es im Ermessen der Beurteilungsstellen, ob ein bestimmter R-Satz (besondere Gefahren) oder S-Satz (Sicherheitshinweise) berechtigt ist oder nicht. Dabei werden die Anwendung, die Art der Zubereitung, die Verpackung und andere Faktoren, die ein vorhersehbares Risiko beeinflussen können, in Betracht gezogen.

⁸¹ SR **813.11**

⁸² Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

| Code | Besondere Gefahren | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|--|
| RSh 1 | Giftig bei Kontakt mit den Augen | Dieser Satz wird zugeteilt, wenn ein Augenreizungstest nach Anhang III Teil A Ziffer 7.1.5 der Richtlinie 91/414/EWG deutliche Zeichen für eine systemische Toxizität (z.B. in Verbindung mit einer Cholinesterase-Inhibition) oder Mortalität der Versuchstiere ergeben hat, die wahrscheinlich auf die Absorption des Wirkstoffs durch die Schleimhäute der Augen zurückzuführen ist. Der Standardsatz sollte ebenfalls angewandt werden, wenn nach Berührung mit den Augen eine systemische Toxizität beim Menschen nachgewiesen werden konnte. In diesen Fällen sollte gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 8 ein geeigneter Augenschutz angegeben werden. |
| RSh 2 | Sensibilisierung durch Licht möglich | Dieser Satz sollte zugeteilt werden, wenn experimentelle Systeme oder die Exposition des Menschen nachweislich gezeigt haben, dass die Produkte eine Lichtsensibilisierung verursachen können. Der Satz ist auch bei Erzeugnissen anzuwenden, die einen bestimmten Wirkstoff oder Formulierungsbestandteil enthalten, der eine Lichtsensibilisierung beim Menschen verursacht, wenn dieser Bestandteil in einer Konzentration von 1 Gewichtsprozent oder höher vorkommt. In diesen Fällen sollten persönliche Schutzmassnahmen gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 8 präzisiert werden. |
| RSh 3 | Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen | Dieser Satz sollte gegebenenfalls für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die als flüssiges Gas formuliert sind (z.B. Zubereitungen von Methyl-bromid). In diesen Fällen sollten persönliche Schutzmassnahmen gemäss den allgemeinen Bestimmungen von Anhang 8 präzisiert werden. Werden R34 oder R35 gemäss der ChemV angewandt, so ist der Standardsatz nicht zu verwenden. |

Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt

Einleitung

Es gilt die Einleitung nach Anhang 7.

1 Allgemeine Bestimmungen

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

SP 1 Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen.
[Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen / Indirekte Einträge über Hof- und Strassenabläufe verhindern]

2 Besondere Sicherheitshinweise

2.1 Sicherheitshinweise für Anwender und Anwenderinnen (SPo)

¹ Die Zulassungsstelle kann geeignete persönliche Schutzausrüstungen für Anwender und Anwenderinnen festlegen und bestimmte Elemente dieser Schutzausrüstung vorschreiben (z.B. Overall, Schürze, Handschuhe, festes Schuhwerk, Gummistiefel, Gesichtsschutz, Visier, eng anliegende Schutzbrille, Kappe, Kapuze oder bestimmte Atemschutzmasken). Solche zusätzlichen Sicherheitshinweise gelten zusätzlich zu den Standardsätzen nach der ChemV⁸³.

² Es können ferner spezifische Aufgaben benannt werden, die spezielle Schutzvorrichtungen erfordern, wie das Mischen, Verladen, die Handhabung der unverdünnten Produkte, die Anwendung und das Ausbringen des verdünnten Produktes, die Handhabung frisch behandelter Materialien wie Pflanzen oder Böden oder das Betreten frisch behandelter Flächen.

³ Diesen generellen Sicherheitshinweisen können Spezifikationen für technische Kontrollmassnahmen hinzugefügt werden. Dazu gehören namentlich folgende Spezifikationen:

- a. Beim Umfüllen des Pflanzenschutzmittels vom Produktbehälter in den Spritzbehälter muss ein geschlossenes Transfersystem verwendet werden.
- b. Der Anwender oder die Anwenderin muss während des Ausbringens in einer geschlossenen Kabine arbeiten [mit Klimaanlage/Luftfiltersystem].

⁸³ SR 813.11

- c. Die persönliche Schutzausrüstung kann durch technische Schutzmassnahmen ersetzt werden, wenn diese ein gleichwertiges oder höheres Schutzniveau bieten.

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|--|
| SPo 1 | Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen. | Dieser Satz sollte bei Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, deren Inhaltsstoffe heftig mit Wasser reagieren können, wie Zyanidsalze und Aluminiumphosphid. |
| SPo 2 | Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden. | Dieser Satz wird empfohlen, wenn Schutzkleidung zum Schutz der Anwender und Anwenderinnen erforderlich ist. Er ist für alle als T oder T+ eingestuftes Pflanzenschutzmittel vorgeschrieben. |
| SPo 3 | Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen. | Dieser Satz kann für Pflanzenschutzmittel, die zur Begasung eingesetzt werden, in den Fällen verwendet werden, in denen eine Atemschutzmaske nicht zwingend vorgeschrieben ist. |
| SPo 4 | Der Behälter muss im Freien und Trockenen geöffnet werden. | Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen verwendet werden, die heftig mit Wasser oder feuchter Luft reagieren können, wie Aluminiumphosphid, oder die spontane Verbrennungen verursachen können, wie (Alkylenebis-) Dithiocarbamate. Er kann auch bei flüchtigen Erzeugnissen verwendet werden, die mit R20, R23 oder R26 eingestuft sind. In einzelnen Fällen sind Fachleute zu konsultieren, um zu prüfen, ob die Eigenschaften der Zubereitung und die Verpackung schädlich für den Anwender oder die Anwenderin sein könnten. |
| SPo 5 | Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche / das Gewächshaus [gründlich / oder Zeit angeben / bis zur Abtrocknung des Spritzbelages] zu lüften | Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, die in Gewächshäusern oder anderen geschlossenen Räumen wie Lagern verwendet werden. |

2.2 Sicherheitshinweise in Bezug auf die Umwelt (SPe)

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|---|---|
| SPe 1 | Zum Schutz von [Grundwasser / Bodenorganismen] das Pflanzenschutzmittel «...» oder andere ... haltige Pflanzenschutzmittel (<i>Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe</i>) nicht mehr als ... (<i>Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum</i>) anwenden. | Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel zu verwenden, bei denen eine Prüfung nach den einheitlichen Grundsätzen für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen zeigt, dass Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um eine Anreicherung im Boden, Auswirkungen auf Regenwürmer oder andere Bodenorganismen oder Bodenmikroflora und/oder eine Grundwasser-Verunreinigung zu verhindern. |
| SPe 2 | Zum Schutz von [Grundwasser/Gewässerorganismen] nicht auf (<i>genaue Angabe der Bodenart oder Situation</i>) Böden ausbringen. | Dieser Satz kann als Risikominderungsmaßnahme verwendet werden, um eine mögliche Verunreinigung von Grund- oder Oberflächenwasser unter empfindlichen Bedingungen zu vermeiden (z.B. in Zusammenhang mit der Art der Böden, der Topographie oder bei entwässerten Böden), wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen zeigt, dass Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu verhindern. |
| SPe 3 | Zum Schutz von [Gewässerorganismen / Nichtzielpflanzen / Nichtzieltarthropoden / Insekten] eine unbehandelte Pufferzone von (<i>genaue Angabe des Abstandes</i>) zu [Nichtkulturland / Oberflächengewässer] einhalten. | Dieser Satz sollte verwendet werden, um Nichtzielpflanzen, Nichtzieltarthropoden und/oder Gewässerorganismen zu schützen, wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind, um unannehmbare Auswirkungen zu verhindern. |

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|---|--|
| SPe 4 | Zum Schutz von [Gewässerorganismen / Nichtzielpflanzen] nicht auf versiegelten Oberflächen, wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster [Gleisanlagen] bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen. | Je nach Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels kann die Zulassungsstelle diesen Satz verwenden, um das Risiko der Abschwemmung zu begrenzen und damit Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen zu schützen. |
| SPe 5 | Zum Schutz von [Vögeln / wildlebenden Säugetieren] muss das Pflanzenschutzmittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird. | Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel wie Granulat oder Pellets zu verwenden, die in den Boden eingearbeitet werden müssen, um Vögel und wildlebende Säugetiere zu schützen. |
| SPe 6 | Zum Schutz von [Vögeln / wildlebenden Säugetieren] muss das verschüttete Pflanzenschutzmittel beseitigt werden. | Dieser Satz ist für Pflanzenschutzmittel in Form von Granulaten oder Pellets zu verwenden, um die Aufnahme durch Vögel oder wildlebende Säugetiere zu verhindern. Er wird für alle festen Formulierungen empfohlen, die unverdünnt ausgebracht werden. |
| SPe 7 | Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden. | Dieser Satz sollte verwendet werden, wenn eine Prüfung gemäss den einheitlichen Grundsätzen zeigt, dass eine solche Risikominderungsmaßnahme für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen erforderlich ist. |

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|---|---|
| SPe 8 | <p>Bienengefährlich. / Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten, nicht auf blühende Kulturen aufbringen. / Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind. / Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für <i>(Angabe der Zeit)</i> nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden. / Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden. / Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden. / Nicht vor <i>(Angabe der Zeit)</i> anwenden.</p> | <p>Dieser Satz sollte für Pflanzenschutzmittel verwendet werden, bei denen eine Bewertung nach den einheitlichen Grundsätzen ergeben hat, dass für eine oder mehrere der zugelassenen Anwendungen Risikominde- rungsmassnahmen zu treffen sind, um Bienen oder andere bestäubende Insekten zu schützen. Je nach Anwendungsmuster des Pflanzenschutzmittels und anderen einschlä- gigen nationalen Vorschriften kann die Zulassungsstelle einen geeigneten Text wählen, um das Risiko für Bienen und andere bestäubende Insekten und deren Brut zu vermindern.</p> |

2.3 **Sicherheitshinweise in Bezug auf die ordnungsgemäße landwirtschaftliche Praxis (SPa)**

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|---|
| SPa 1 | <p>Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Pflanzenschutzmittel, welches <i>(entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe)</i> enthält, nicht mehr als <i>(Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne)</i> ausgebracht werden.</p> | <p>Dieser Satz sollte verwendet werden, wenn eine solche Beschränkung notwendig erscheint, um das Risiko der Resistenzbildung zu begrenzen.</p> |

2.4 Sicherheitshinweise in Bezug auf Rodentizide (SPr)

| Code | Besondere Bestimmungen | Zuteilungskriterien für Standardsätze |
|-------|--|---|
| SPr 1 | Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, sodass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist. | Um ein richtiges Ausbringen durch den Anwender oder die Anwenderin zu gewährleisten, sollte dieser Satz deutlich sichtbar auf der Etiketle erscheinen, sodass eine falsche Anwendung so weit wie möglich ausgeschlossen wird. |
| SPr 2 | Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden. | Dieser Satz sollte deutlich sichtbar auf der Etiketle erscheinen, sodass eine versehentliche Vergiftung so weit wie möglich ausgeschlossen wird. |
| SPr 3 | Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Abfallbehältern entsorgen. | Um eine Sekundärvergiftung von Tieren zu vermeiden, sollte dieser Satz für alle Rodentizide verwendet werden, die Antikoagulantien als Wirkstoffe enthalten. |

Teil I:
Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und
Bewilligung von chemischen Pflanzenschutzmitteln**9AI Einleitung****9BI Bewertung****9BI-1 Allgemeine Grundsätze****9BI-2 Spezielle Grundsätze**

9BI-2.1 Wirksamkeit

9BI-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

9BI-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

9BI-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9BI-2.5 Einfluss auf die Umwelt

9BI-2.6 Analysemethoden

9BI-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

9CI Entscheidungsverfahren**9CI-1 Allgemeine Grundsätze****9CI-2 Spezielle Grundsätze**

9CI-2.1 Wirksamkeit

9CI-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

9CI-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

9CI-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9CI-2.5 Einfluss auf die Umwelt

9CI-2.6 Analysemethoden

9CI-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

9AI Einleitung

¹ Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, dass die in Anforderungen nach Artikel 17 bei der Bewertung und der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um chemische Zubereitungen handelt, von den betreffenden Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle einheitlich und mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Verordnung bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

² Bei der Prüfung von Gesuchen und der Erteilung einer Bewilligung gehen die Beurteilungsstellen und die Zulassungsstelle folgendermassen vor:

- a. Sie vergewissern sich, dass die eingereichten Unterlagen nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse die Anforderungen der Anhänge 5 Ziffer 2 und 6 Ziffer 2 erfüllen.
- b. Sie vergewissern sich, dass Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verlässlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemässe Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen.
- c. Sie beurteilen gegebenenfalls, ob die von der Gesuchstellerin vorgebrachten Gründe, aus denen bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind.
- d. Sie berücksichtigen die nach Anhang 5 Ziffer 2 zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang 1 vorgelegten Angaben zum Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung.
- e. Sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die Eignung des Pflanzenschutzmittels, seine möglichen Auswirkungen, seine Bestandteile oder seine Rückstände beziehen.

³ Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abzuschliessen, so wird das Gesuch für diesen Anwendungszweck bewertet und eine Entscheidung getroffen. Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und späteren Erläuterungen lehnt die Zulassungsstelle ein Gesuch ab, wenn wegen fehlender Angaben nicht für mindestens einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

⁴ In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Zulassungsstelle und die betreffenden Beurteilungsstellen mit der Gesuchstellerin zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um frühzeitig festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemässe Bewertung des Gesuchs durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Anwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, sodass die Anforderungen dieser Verordnung vollständig erfüllt werden. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in den Anhängen 5 Ziffer 2 und 6 Ziffer 2 genannten Anforderungen erfüllt sind.

9BI Bewertung

9BI-1 Allgemeine Grundsätze

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die in Kapitel A Absatz 2 genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, wobei sie insbesondere:

- a. die Wirksamkeit und Phytotoxizität des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Bewilligung beantragt wird, beurteilen; und
- b. die damit verbundenen Auswirkungen ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.

² Die Beurteilungsstellen sorgen dafür, dass bei der Bewertung der eingereichten Gesuche effektiv die vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Anwendungszweck, Dosierung, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Dabei müssen sie auch alle normalen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Anwendung berücksichtigen. Die Beurteilungsstellen berücksichtigen auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes in allen Fällen, in denen dies möglich ist.

³ Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Beurteilungsstellen die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – in den vorgesehenen Anwendungsregionen.

⁴ Bei der Interpretation der Ergebnisse der Bewertung kalkulieren die Beurteilungsstellen mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Verlauf der Bewertung erhaltenen Informationen ein, um die Gefahr, Auswirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich zu halten. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten. Die erste Bewertung stützt sich bereits auf die verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die die realistischen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es erfolgt eine erneute Bewertung, die möglichen Unsicherheiten bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Anwendungsbedingungen Rechnung trägt und zu einem realistischen Bild des ungünstigsten Falles führt, damit festgestellt wird, ob möglicherweise grössere Unterschiede zur ersten Bewertung auftreten.

⁵ Sehen die speziellen Grundsätze in Ziffer 9BI-2 den Einsatz von Berechnungsmodellen für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln vor, so müssen diese Modelle:

- a. die bestmögliche Einschätzung aller beteiligten Prozesse unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen;
- b. durch Messungen untermauert werden, die unter, für den Einsatz des Modells, relevanten Bedingungen vorgenommen wurden;
- c. für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Anwendungsregion geeignet sein.

⁶ Werden in den speziellen Grundsätzen die Metaboliten und die Abbau- bzw. Reaktionsprodukte genannt, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Produkte zu berücksichtigen.

9BI-2 Spezielle Grundsätze**9BI-2.1 Wirksamkeit****9BI-2.1.1 Schutz gegen einen Organismus**

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Beurteilungsstellen, inwieweit dieser Organismus in der vorgesehenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – schädlich ist.

9BI-2.1.2 Andere Zwecke als zur Bekämpfung eines Organismus

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Beurteilungsstellen, ob in der vorgeschlagenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – grössere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen könnten, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.

9BI-2.1.3 Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die nach Anhang 6 Ziffer 2 gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie:

- a. Auswahl der Kultur oder der Sorte;
- b. Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt, einschliesslich der Witterungsverhältnisse;
- c. Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen;
- d. Entwicklungsstand von Kultur und Organismus;
- e. Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels;
- f. falls laut Etikette vorgesehen, Menge der zugesetzten Zusatzstoffe;
- g. Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung;
- h. Art der Ausbringungsgeräte.

9BI-2.1.4 Eignung des Pflanzenschutzmittels

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Eignung des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Anwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der Witterungsverhältnisse; sie bewerten insbesondere:

- a. Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung je nach Dosis, im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsprodukten und/oder zur unbehandelten Kontrolle;
- b. gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen und/oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsprodukten und/oder zur unbehandelten Kontrolle.

² Gibt es kein geeignetes Vergleichsprodukt, so bewerten die Beurteilungsstellen die Eignung des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – in der vorgeschlagenen Anwendungsregion einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen bringt.

9BI-2.1.5 Tankmischung

Wird auf der vorgeschlagenen Etikette vorgeschrieben oder empfohlen, dass das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung verwendet wird, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen nach den Ziffern 2.1.1–2.1.4 sowie die Zweckmässigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.

9BI-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

9BI-2.2.1 Umfang der nachteiligen Auswirkungen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten den Umfang der Auswirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsprodukten, sofern solche existieren, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen Wirksamkeitsdaten;
- b. andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen;
- c. alle in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff, einschliesslich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.

³ Bewertet werden:

- a. Art, Häufigkeit, Ausmass und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf

Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der Witterungsverhältnisse;

- b. Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen;
- c. der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind;
- d. die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;
- e. die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen;
- f. bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.

9BI-2.2.2 Auswirkungen auf die Folgekulturen

Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, dass der Wirkstoff oder Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in nicht unerheblicher Menge im Boden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen verbleiben, so bewerten die Beurteilungsstellen das Ausmass der unannehmbaren Auswirkungen auf die Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt nach Ziffer 2.2.1.

9BI-2.2.3 Tankmischung

Wird auf der Etiketle verlangt, dass das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung verwendet wird, so bewerten die Beurteilungsstellen die für diese Mischung vorgelegten Informationen nach Ziffer 2.2.1.

9BI-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

¹ Wird vorgeschlagen, dass das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren verwendet wird, so bewerten die Beurteilungsstellen die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die am Verhalten und an der Gesundheit der bekämpften Tiere zu erkennenden Auswirkungen. Sollen die bekämpften Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. alle in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung, einschliesslich toxikologischer und Metabolismus-Untersuchungen;

- b. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

9BI-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9BI-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

9BI-2.4.1.1 Anwendungsbedingungen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Witterungsverhältnisse, wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders oder der Anwenderin gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und, wenn diese nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschliesslich der annehmbaren Anwenderexposition. Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender oder die Anwenderin ohne gesundheitsschädigende Auswirkungen ausgesetzt sein kann. Die annehmbare Anwenderexposition wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders oder der Anwenderin ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Auswirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie die physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- c. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, einschliesslich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;
- d. andere in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehene relevante Informationen wie:
1. Zusammensetzung der Zubereitung,
 2. Art der Zubereitung,
 3. Grösse, Form, Art der Verpackung,
 4. Anwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
 5. Anwendungsverfahren, einschliesslich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts,
 6. empfohlene Massnahmen zur Reduzierung der Exposition,
 7. empfohlene Schutzkleidung,

8. Höchstaufwandmenge,
9. auf der Etikette angegebener Mindestwasseraufwand,
10. Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

³ Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für die verschiedenen Arten und Grössen von Behältern, wobei das Mischen, Einfüllen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie das Reinigen und die routinemässige Wartung der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.

9BI-2.4.1.2 Art der Verpackung

Die Beurteilungsstellen prüfen die Angaben über die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung, insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

- a. Art der Verpackung;
- b. Abmessungen und Fassungsvermögen;
- c. Grösse der Öffnung;
- d. Art des Verschlusses;
- e. Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung;
- f. Beständigkeit gegen den Inhalt und Vereinbarkeit der Verpackung mit dem Inhalt.

9BI-2.4.1.3 Schutzkleidung

Die Beurteilungsstellen prüfen die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

- a. Verfügbarkeit und Eignung;
- b. bequemes Tragen in Anbetracht der körperlichen Belastungen und herrschenden Witterungsbedingungen.

9BI-2.4.1.4 Exposition von Personen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

- ² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschliesslich der annehmbaren Anwenderexposition;
 - b. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen, einschliesslich Untersuchungen über die dermale Resorption;
 - c. andere in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 1. Wiederbetretungsfrist, Sicherheitswartezeiten oder andere Vorsichtsmassnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
 2. Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
 3. höchste Aufwandmenge,
 4. Mindestwasseraufwand,
 5. Zusammensetzung der Zubereitung,
 6. Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
 7. weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.

9BI-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

9BI-2.4.2.1 Beurteilung der Toxizität

Die Beurteilungsstellen bewerten die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere:

- a. die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI);
- b. die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen;
- c. das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.

9BI-2.4.2.2 Rückstandsversuche in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Bevor die Beurteilungsstellen die protokollierten Versuche oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsmengen bewerten, prüfen sie folgende Informationen:

- a. Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis, einschliesslich der in Anhang 6 Ziffer 2 genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheitswartezeiten bei den vorgesehenen

Anwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalte oder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte;

- b. Art der Zubereitung;
- c. Analysemethoden und Definition von Rückständen.

9BI-2.4.2.3 Berücksichtigung statistischer Modelle

Die Beurteilungsstellen bewerten die Rückstandsmengen in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Anwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt:

- a. die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- b. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile;
- c. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- d. die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.

9BI-2.4.2.4 Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Die Beurteilungsstellen bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang III Teil A Ziffer 8.4 der Richtlinie 91/414/EWG⁸⁴ vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.

9BI-2.4.2.5 Potenzielle Exposition der Konsumenten und Konsumentinnen über die Nahrung

Die Beurteilungsstellen bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potenzielle Exposition der Konsumenten und Konsumentinnen über die Nahrung oder, sofern dies relevant ist, andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

⁸⁴ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

9BI-2.4.2.6 Gefahr der Exposition von Tieren

Die Beurteilungsstellen bewerten gegebenenfalls die Gefahr der Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsmengen in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.

9BI-2.5 Einfluss auf die Umwelt

9BI-2.5.1 Verbleib und Verteilung in der Umwelt

Bei der Bewertung des Verbleibs und der Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt bewerten die Beurteilungsstellen alle Umweltkompartimente, einschliesslich Flora und Fauna mit folgenden Schwerpunkten:

9BI-2.5.1.1 Verbleib und Verteilung im Boden

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene und nicht gebundene Rückstände ⁸⁵) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Molekulargewicht,
 2. Löslichkeit in Wasser,
 3. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 4. Dampfdruck,
 5. Verflüchtigungsrate,
 6. Dissoziationskonstante,
 7. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 8. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

⁸⁵ Nicht gebundene Rückstände in Pflanzen und im Boden sind definiert als chemische Stoffe, die auf den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln nach guter landwirtschaftlicher Praxis zurückzuführen sind und die ohne entscheidende Veränderung der chemischen Eigenschaften dieser Rückstände nicht extrahiert werden können. Nicht zu den nicht gebundenen Rückständen zählen Metaboliten, die in natürliche Stoffe umgewandelt werden.

- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

9BI-2.5.1.2 Verbleib und Verteilung im Grundwasser

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Grundwasser gelangen kann. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, mit Hilfe eines geeigneten und anerkannten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Grundwasser der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

² Die Beurteilungsstellen stützen ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne der Anhänge 5 Ziffer 2 und 6 Ziffer 2.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - 1. Molekulargewicht,
 - 2. Löslichkeit in Wasser,
 - 3. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - 4. Dampfdruck,
 - 5. Verflüchtigungsrate,
 - 6. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 - 7. Dissoziationskonstante;
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- e. sofern dies relevant ist, die verfügbaren Angaben zum Abbau, einschliesslich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;

- f. sofern dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion;
- g. sofern dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs, entsprechender Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser vorhanden sind oder nicht. Diese Überwachungsdaten sind wissenschaftlich auszuwerten.

9BI-2.5.1.3 Verbleib und Verteilung in Oberflächenwasser

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Anwendungsregion nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

² Die Beurteilungsstellen stützen ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfliessen und die Abdrift im Sinne der Anhang 5 Ziffer 2 und 6 Ziffer 2.

³ Bei dieser Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Molekulargewicht,
 2. Löslichkeit in Wasser,
 3. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 4. Dampfdruck,
 5. Verflüchtigungsrate,
 6. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 7. Dissoziationskonstante;
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- d. mögliche Expositionswege:
 1. Abdrift,
 2. Abfliessen,
 3. Besprühen,

4. Abfliessen durch Drainagerohre,
 5. Versickerung,
 6. Deposition über die Luft;
- e. Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- f. Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion.

9BI-2.5.1.4 Verflüchtigung

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann. Besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten anerkannten Berechnungsmodells, die bestmögliche Bewertung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Luft nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vor.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Dampfdruck,
 2. Löslichkeit in Wasser,
 3. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 4. photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte,
 5. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.

9BI-2.5.1.5 Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die Eignung der Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.

9BI-2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten

Bei der Berechnung des Verhältnisses Toxizität/Exposition berücksichtigen die Beurteilungsstellen die Toxizität gegenüber dem bei den Versuchen verwendeten empfindlichsten Organismus.

9BI-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungen eine Exposition von Vögeln und anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über toxi-kologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen;
- b. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere;
- c. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

- a. Verbleib und Verteilung, einschliesslich Persistenz und Biokonzentration, des Wirkstoffs und der Metaboliten, der Abbau- und der Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels;
- b. die geschätzte Exposition wahrscheinlich exponierter Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie die Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, das Fressen oder das Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, der Kontakt durch Besprühen und das Berühren behandelter Pflanzen;

- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD₅₀, LC₅₀ bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.

9BI-2.5.2.2 Risiken für Wasserorganismen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Löslichkeit in Wasser,
 2. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 3. Dampfdruck,
 4. Verflüchtigungsrate,
 5. KOC,
 6. biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere Abbaufähigkeit,
 7. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 8. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

- a. Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;
- b. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC₅₀ bzw. EC₅₀ und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;

- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC_{50} und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- d. die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- e. gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverzehrer, einschliesslich Menschen.

9BI-2.5.2.3 Risiken für Honigbienen

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - 1. Löslichkeit in Wasser,
 - 2. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - 3. Dampfdruck,
 - 4. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - 5. Wirkungsweise (z.B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere der Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

- a. das Verhältnis zwischen Höchstaufwandmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD_{50} (Kontakt oder orale Aufnahme) in μg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen;

- b. gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

9BI-2.5.2.4 Risiken für andere Nutzarthropoden

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind, und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 - 1. Löslichkeit in Wasser,
 - 2. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 - 3. Dampfdruck,
 - 4. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 - 5. Wirkungsweise (z.B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie:
 - 1. Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
 - 2. Toxizität für Honigbienen,
 - 3. aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,
 - 4. Höchstaufwandmenge,
 - 5. maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

9BI-2.5.2.5 Risiken für Regenwürmer

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist. Besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, wel-

che kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie:
 1. Löslichkeit in Wasser,
 2. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
 3. Sorptionskoeffizient,
 4. Dampfdruck,
 5. Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
 6. Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
 7. DT₅₀ und DT₉₀ für den Abbau im Boden;
- c. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;
- d. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

³ Bewertet werden:

- a. die letalen und subletalen Auswirkungen;
- b. die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- c. die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus LC₅₀ und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt);
- d. gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.

9BI-2.5.2.6 Risiken für Mikroorganismen im Boden

¹ Kann aufgrund der Bewertung nach Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, dass das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Beurteilungsstellen die Auswirkungen auf die

Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. alle in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff, einschliesslich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. alle in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen;
- c. gegebenenfalls Angaben über andere bewilligte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- d. aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

9BI-2.6 Analysemethoden

Die Beurteilungsstellen bewerten die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagenen Analysemethoden.

9BI-2.6.1 Analyse der Zubereitung

¹ Die Methode muss erlauben die Art und Menge des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe in der Zubereitung und gegebenenfalls die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weiteren Formulierungsbestandteile zu ermitteln.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 1. Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
 2. Ausmass der Interferenzen,
 3. Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);
- c. die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in Bezug auf Unreinheiten.

9BI-2.6.2 Analyse der Rückstände

¹ Die Methode muss erlauben, die bei bewilligten Anwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte zu bestimmen.

² Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere:
 1. Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
 2. Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
 3. Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;
- c. die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- d. die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.

9BI-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

9BI-2.7.1 Wirkstoffkonzentration und Lagerungsstabilität

Die Beurteilungsstellen bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerungsstabilität.

9BI-2.7.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:

- a. die in der betreffenden Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften, sofern es eine adäquate FAO-Spezifikation gibt;
- b. alle im «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products»⁸⁶ aufgeführten, für die Zubereitung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften, wenn es keine adäquate FAO-Spezifikation gibt.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

⁸⁶ Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products. Fifth Edition, prepared by the Group on Specifications of the FAO panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards and Prior Informed Consent, January 1999.

- a. die in Anhang 5 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- b. die in Anhang 6 Ziffer 2 vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.

9BI-2.7.3 Tankmischung

Wird auf der vorgeschlagenen Etikette verlangt oder empfohlen, dass das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung verwendet wird, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

9CI Entscheidungsverfahren

9CI-1 Allgemeine Grundsätze

¹ Die von der Zulassungsstelle erteilte Bewilligung ist gegebenenfalls mit Auflagen oder Bedingungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Massnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des Nutzens und der Risiken, die zu erwarten sind, zu bestimmen und müssen angemessen sein.

² Die Beurteilungsstellen und die Zulassungsstelle stellen sicher, dass bei Bewilligungsentscheidungen wenn erforderlich die Auflagen in den vorgesehenen Anwendungsregionen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der Witterungsverhältnisse – berücksichtigt werden. Diese Erwägungen können dazu führen, dass besondere Anwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden, und dass die Bewilligung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb der Schweiz gewährt wird.

³ Die Beurteilungsstellen stellen sicher, dass die bewilligte Aufwandmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine grössere Menge keine unzulässigen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die bewilligte Aufwandmenge richtet sich nach den Auflagen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – in den Regionen, für die die Bewilligung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.

⁴ Die Beurteilungsstellen stellen sicher, dass sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen angewendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.

⁵ Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Beurteilungsstellen darauf zu achten, dass die Anwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat.

⁶ Die Erteilung einer Bewilligung setzt voraus, dass alle Anforderungen gemäss Ziffer 2 (Spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

- a. Wenn ein oder mehrere in Ziffer 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannte Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Bewilligung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen grösser ist als die potenziellen negativen Auswirkungen bei der Anwendung. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf der Etikette angegeben werden; die ordnungsgemässe Anwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, dass die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei Folgendes gelten:
 1. Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau,
 2. Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten,
 3. Bedarf an einer grösseren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Anwendung in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden,
 4. geringeres Risiko für Anwender und Anwenderinnen sowie Konsumenten und Konsumentinnen,
 5. geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten.
- b. Wenn die in Ziffer 2.6 genannten Anforderungen nicht ganz erfüllt sind, weil der Stand von Wissenschaft und Analysetechnologie dies nicht erlaubt, so wird eine Bewilligung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, wenn die vorgeschlagenen Verfahren infolge ihrer Eignung für den vorgegebenen Zweck gerechtfertigt sind. In diesem Fall wird der Gesuchstellerin eine Frist für die Entwicklung und Vorlage von Analyseverfahren eingeräumt, die den obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Bewilligung erneut geprüft.

⁷ Wurde eine Bewilligung gemäss den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können nach Artikel 29 und 30 dieser Verordnung:

- a. vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit der Bewilligungsinhaberin Massnahmen getroffen werden, um die Eignung eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern;
- b. in enger Zusammenarbeit mit der Bewilligungsinhaberin Massnahmen getroffen werden, um das Ausmass der Exposition nach oder während der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

⁸ Die Zulassungsstelle unterrichtet die Bewilligungsinhaberin über die Massnahmen nach Absatz 7 Buchstaben a und b und fordert sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher nachteiliger Auswirkungen dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

9CI-2 Spezielle Grundsätze**9CI-2.1 Wirksamkeit****9CI-2.1.1 Anwendungszweck**

Schliessen die vorgeschlagenen Anwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, dass die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen, so wird für diese Anwendungszwecke keine Bewilligung gewährt.

9CI-2.1.2 Intensität und Langzeitwirkung

Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Anwendung eines geeigneten Vergleichsproduktes gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsprodukt, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – einen eindeutig feststellbaren Nutzen in Bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.

9CI-2.1.3 Nutzen des Pflanzenschutzmittels

Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielten Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste denen eines geeigneten Vergleichsproduktes vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Vergleichsprodukt, so ist nachzuweisen, dass das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt – einschliesslich der Witterungsverhältnisse – einen eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.

9CI-2.1.4 Eignung der Zubereitung

Schlussfolgerungen zur Eignung der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen, in denen sie bewilligt werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus der vorgeschlagenen Etikette geht hervor, dass die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z.B. bei schwachem

Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.

9CI-2.1.5 Tankmischung

Wird auf der Etikette vorgeschrieben, dass die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung verwendet wird, so muss die Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1–2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

9CI-2.2 Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse

9CI-2.2.1 Anwendungsbeschränkungen

Sind auf der Etikette keine Anwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.

9CI-2.2.2 Phytotoxische Auswirkungen

Der Ernteertrag darf aufgrund phytotoxischer Auswirkungen nicht geringer sein, als dies ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, der Rückgang wird durch andere Vorteile wie etwa eine Steigerung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgeglichen.

9CI-2.2.3 Auswirkungen auf die Qualität der Pflanzen oder -erzeugnisse

Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse auftreten; dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern die vorgeschlagene Etikette den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.

9CI-2.2.4 Auswirkungen auf Vermehrungs- oder Saatgut

Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Vermehrungs- oder Saatgut verwendet werden, insbesondere hinsichtlich der Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung auftreten. Dies gilt nicht, wenn die vorgeschlagene Etikette den Hinweis enthält, dass die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.

9CI-2.2.5 Auswirkungen auf Folgekulturen

Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen auftreten, es sei denn, die vorgeschlagene Etikette enthält den Hinweis, dass bestimmte Kulturen eine Empfindlichkeit gegenüber dem Pflanzenschutzmittel aufweisen und nicht im Anschluss an die behandelte Kultur anzubauen sind.

9CI-2.2.6 Auswirkungen auf angrenzende Kulturen

Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen auftreten, es sei denn, die Etikette enthält den Hinweis, dass die Zubereitung nicht anzuwenden ist, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.

9CI-2.2.7 Tankmischung

Wird auf der Etikette vorgeschrieben, dass die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen in einer Tankmischung verwendet wird, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1–2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.

9CI-2.2.8 Reinigung der Ausbringungsgeräte

Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen deutlich, wirksam und leicht anzuwenden sein und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die spätere Schäden verursachen könnten, gewährleisten.

9CI-2.3 Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

¹ Die Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei der Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels

- a. der Tod sofort eintritt; oder
- b. die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

² Bei Repellentien darf die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

9CI-2.4 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9CI-2.4.1 Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen

9CI-2.4.1.1 Anwenderexposition

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn der Anwender oder die Anwenderin bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäss den vorgeschlagenen Bedingungen, einschliesslich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level) ausgesetzt ist.

² Darüber hinaus setzt die Erteilung der Bewilligung voraus, dass die Höchstkonzentration eingehalten wird, die für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch massgebliche(n) Verbindung(en) des Erzeugnisses nach der FIV⁸⁷ festgesetzt worden ist.

9CI-2.4.1.2 Schutzkleidung oder -ausrüstung

Ist in den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vorgesehen, dass eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Bewilligung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen Bestimmungen entsprechen und vom Anwender oder von der Anwenderin leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Witterungsverhältnisse, möglich ist.

9CI-2.4.1.3 Beschränkungen

Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemässer Handhabung oder Anwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in Bezug auf Verpackungsgrösse, Art der Zubereitung, Vermarktung sowie Anwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen. Ausserdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht für eine Anwendung durch nicht-berufliche Verwender und Verwenderinnen bewilligt werden.

9CI-2.4.1.4 Vorsichtsmassnahmen

Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmassnahmen müssen gewährleisten, dass die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch massgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; ausserdem müssen die Höchstkonzentrationen

⁸⁷ SR 817.021.23

eingehalten werden, die nach den in Ziffer 2.4.1.1 genannten Vorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.

9CI-2.4.1.5 Sicherheitswartezeiten zum Schutz der Tiere

Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmassnahmen sind so festzulegen, dass keine unannehmbaren Auswirkungen auf Tiere auftreten.

9CI-2.4.1.6 Sicherheitswartezeiten zur Einhaltung der AOEL-Werte

Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmassnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Höchstkonzentrationen müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmassnahmen vorzusehen.

9CI-2.4.2 Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen

9CI-2.4.2.1 Anwendungsbedingungen

Bei den Bewilligungen ist sicherzustellen, dass die Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zu einer angemessenen Bekämpfung gemäss guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Anwendungsbedingungen (Wartezeiten, Lagerfristen und Fristen vor der Ernte) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.

9CI-2.4.2.2 Höchstkonzentration

¹ Gibt es noch keine Angabe der Höchstkonzentration setzen die Beurteilungsstellen eine vorläufige Höchstkonzentration fest. Die Schlussfolgerungen in Bezug auf die festgelegten Höchstkonzentrationen müssen für alle Bedingungen gelten, die den Rückstandsgehalt in der Kultur beeinflussen können, wie der Anwendungszeitpunkt, die Aufwandmenge, die Anwendungshäufigkeit und die Anwendungsweise.

² Basierend auf der Beurteilung potenzieller Rückstände in und auf essbaren Teilen von Pflanzen und -erzeugnissen (durch die verantwortliche Beurteilungsstelle) und gestützt auf die FIV legt das BAG die Höchstkonzentrationen von Wirkstoffen fest.

9CI-2.4.2.3 ADI-Wert

¹ In Fällen nach den Ziffern 2.4.2.2 Absätze 1 und 2 ist jedem Gesuch eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Konsumenten und Konsumentinnen berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.

² Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Anwendungszwecke darf der vorgeschlagene Anwendungszweck nur bewilligt werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Konsumenten und Konsumentinnen den ADI-Wert nicht überschreitet.

9CI-2.4.2.4 Verarbeitung

Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so ist die Risikoabschätzung den Bedingungen nach Ziffer 2.4.2.3 anzupassen.

9CI-2.4.2.5 Futtermittel

Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die vorhandenen Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.

9CI-2.5 Einfluss auf die Umwelt

9CI-2.5.1 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9CI-2.5.1.1 Verbleib und Verhalten im Boden

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:

- a. bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d.h. $DT_{90} > 1$ Jahr und $DT_{50} > 3$ Monate);
- b. bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach hundert Tagen mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5 % innerhalb von hundert Tagen beträgt.

² Es kann dennoch eine Bewilligung erteilt werden, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, dass die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, dass sich in den Folgekulturen weder unannehmbare nachteilige Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und dass sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen nach den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

9CI-2.5.1.2 Verbleib und Verhalten in Grundwasser

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner relevanten Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im

Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV⁸⁸ nicht genügt.

9CI-2.5.1.3 Verbleib und Verhalten in Oberflächengewässern

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner relevanten Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Oberflächengewässern:

- a. die als Trinkwasser genutzt werden oder dafür vorgesehen sind, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 der GSchV nicht genügt;
- b. für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

² Die vorgeschlagene Gebrauchsanleitung für das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeräte, ist so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination von Oberflächenwasser möglichst gering ist.

9CI-2.5.1.4 Konzentration des Wirkstoffs in der Luft

Die Bewilligung wird nicht erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs in der Luft unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die AOEL-Werte oder die Grenzwerte für Anwender und Anwenderinnen, Arbeitskräfte und Umstehende nach Ziffer 2.4.1 überschreitet.

9CI-2.5.2 Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

9CI-2.5.2.1 Risiken für Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn:

- a. das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD₅₀ beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;

- b. der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.

9CI-2.5.2.2 Risiken für Wasserorganismen

¹ Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn:

- a. das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt;
- b. das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt;
- c. der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt.

² Es kann dennoch eine Bewilligung erteilt werden, wenn eine geeignete Risikoabschätzung den praktischen Beweis erbringt, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.

9CI-2.5.2.3 Risiken für Honigbienen

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.

9CI-2.5.2.4 Risiken für andere Nutzarthropoden

Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Bewilligung für die Verwendung nicht erteilt, wenn mehr als 30 % der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten.

Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Bekämpfungssystemen sind entsprechend zu untermauern.

9CI-2.5.2.5 Risiken für Regenwürmer

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition bei Regenwürmern weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass Regenwurmpopulationen bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht gefährdet werden.

9CI-2.5.2.6 Risiken für nicht zu den Zielorganismen gehörenden Mikroorganismen

Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Bewilligung nicht erteilt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach hundert Tagen um mehr als 25 % verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist.

9CI-2.6 Analysemethoden

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Zur Anerkennung der Analysemethoden, die für die Überwachung und Bewertung nach der Bewilligung vorgeschlagen werden, müssen die in den Ziffern 2.6.1 und 2.6.2 genannten Kriterien erfüllt sein.

9CI-2.6.1 Analyse der Zubereitung

Mit den Methoden müssen der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe, gegebenenfalls auch die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weitere Formulierungsbestandteile bestimmt und identifiziert werden können.

9CI-2.6.2 Analyse der Rückstände

¹ Mit der Methode müssen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.

² Die durchschnittliche Wiederfindungsrate muss bei einer Standardabweichung von $\leq 20\%$ zwischen 70 und 110 % liegen.

³ Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen, wobei Zwischenwerte durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt werden:

| Rückstandsmenge [mg/kg] | Differenz in [mg/kg] | Differenz in [%] |
|-------------------------|----------------------|------------------|
| 0.01 | 0.005 | 50 |
| 0.1 | 0.025 | 25 |
| 1 | 0.125 | 12.5 |
| > 1 | | 12.5 |

⁴ Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muss die Vergleichbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen, wobei Zwischenwerte durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt werden:

| Rückstandsmenge [mg/kg] | Differenz in [mg/kg] | Differenz in [%] |
|-------------------------|----------------------|------------------|
| 0.01 | 0.01 | 100 |
| 0.1 | 0.05 | 50 |
| 1 | 0.25 | 25 |
| > 1 | | 25 |

⁵ Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebens-, Futtermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Empfindlichkeitskriterien erfüllen, sofern die Höchstkonzentration oder die vorgeschlagene Höchstkonzentration der Bestimmungsgrenze nicht entspricht:

| Höchstkonzentration [mg/kg] | Bestimmungsgrenze [mg/kg] |
|-----------------------------|----------------------------------|
| > 0.5 | 0.1 |
| 0.5–0.05 | 0.1–0.02 |
| < 0.05 | Höchstkonzentration \times 0.5 |

9CI-2.7 Physikalische und chemische Eigenschaften

9CI-2.7.1 Geeignete FAO-Spezifikation vorhanden

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

9CI-2.7.2 Keine geeignete FAO-Spezifikation vorhanden

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

a. chemische Eigenschaften:

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

| Angegebene Menge in g/kg oder g/l bei 20 °C | Abweichung |
|--|--|
| bis 25 | ± 15 % homogene Zubereitung ± 25 % nicht homogene Zubereitung |
| über 25–100 | ± 10 % |
| über 100–250 | ± 6 % |
| über 250–500 | ± 5 % |
| über 500 | ± 25 g/kg; ± 25 g/l |

b. physikalische Eigenschaften:

Das Pflanzenschutzmittel muss die physikalischen Kriterien, einschliesslich Lagerungsstabilität, erfüllen, die für diese Zubereitung im «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products» angegeben sind.

9CI-2.7.3 Tankmischung

Wird auf der vorgeschlagenen Etikette vorgeschrieben oder empfohlen, dass die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusätzen in einer Tankmischung verwendet wird, und/oder werden auf der Etikette Angaben darüber gemacht, wie sich die Zubereitung mit den anderen Pflanzenschutzmitteln der Tankmischung verträgt, so müssen diese Produkte oder Zusätze in der Tankmischung chemisch und physikalisch verträglich sein.

Teil II: Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

9AII Einleitung

9BII Bewertung

9BII-1 Allgemeine Grundsätze

9BII-2 Besondere Grundsätze

9BII-2.1 Identität

9BII-2.2 Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften

9BII-2.3 Weitere Informationen

9BII-2.4 Wirksamkeit

9BII-2.5 Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden

9BII-2.6 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9BII-2.7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9BII-2.8 Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen

9BII-2.9 Schlussfolgerungen und Vorschläge

9CII Entscheidungsverfahren

9CII-1 Allgemeine Grundsätze

9CII-2 Besondere Grundsätze

9CII-2.1 Identität

9CII-2.2 Biologische und technische Eigenschaften

9CII-2.3 Weitere Informationen

9CII-2.4 Wirksamkeit

9CII-2.5 Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden

9CII-2.6 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9CII-2.7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9CII-2.8 Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

9AII Einleitung

¹ Die in Teil II dieses Anhangs festgelegten Grundsätze sollen gewährleisten, dass bei der Bewertung und Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um mikrobielle Pflanzenschutzmittel handelt, die in Artikel 17 festgelegten Anforderungen mit der Konsequenz anwenden, die für den hohen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

² Bei der Prüfung von Zulassungsgesuchen gehen die Beurteilungsstellen und die Zulassungsstelle folgendermassen vor:

- a. Sie stellen sicher, dass die zu den mikrobiellen Pflanzenschutzmitteln eingereichten Unterlagen spätestens bei Abschluss der für die Entscheidungsfindung erforderlichen Bewertung die Anforderungen des Anhangs 6 Ziffer 3 erfüllen.

- b. Sie stellen sicher, dass Umfang, Qualität, Konsistenz und Verlässlichkeit der übermittelten Informationen ausreichen, um eine angemessene Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen.
- c. Sie beurteilen gegebenenfalls, ob die von der Gesuchstellerin angegebenen Gründe, warum bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind.
- d. Sie berücksichtigen die nach Anhang 5 Ziffer 3 zum Zwecke der Aufnahme des betreffenden Mikroorganismus in Anhang I vorgelegten Angaben über den aus Mikroorganismen, einschliesslich Viren, bestehenden Wirkstoff im Pflanzenschutzmittel sowie die Ergebnisse der Prüfung dieser Angaben.
- e. Sie berücksichtigen andere massgebliche technische oder wissenschaftliche Informationen über die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels oder die potenziellen Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels, seiner Bestandteile oder seiner Metaboliten/Toxine, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können.

³ Wird in den besonderen Grundsätzen für die Bewertung auf Angaben nach Anhang 5 Ziffer 3 Bezug genommen, so sind darunter die Angaben nach Absatz 2 Buchstabe b zu verstehen.

⁴ Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um die Bewertung für eine der vorgeschlagenen Anwendungen abzuschliessen, so ist das betreffende Gesuch zu bewerten und eine Entscheidung über die vorgeschlagene Anwendung zu treffen. Unter Berücksichtigung der angegebenen Gründe und allfälliger nachträglicher Erläuterungen lehnt die Zulassungsstelle Zulassungsgesuche ab, wenn aufgrund fehlender Angaben die Bewertung für nicht mindestens eine der vorgeschlagenen Anwendungen abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.

⁵ Bei der Bewertung und Entscheidung arbeiten die Zulassungsstelle und die betreffenden Beurteilungsstellen mit den Gesuchstellerinnen zusammen, um allfällige Fragen zu den Unterlagen schnell klären oder frühzeitig feststellen zu können, ob für eine angemessene Bewertung der Unterlagen zusätzliche Studien erforderlich sind, oder um allfällige vorgeschlagene Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, um sicherzustellen, dass den Anforderungen dieses Anhangs in vollem Umfang nachgekommen wird. Die Zulassungsstelle trifft im Regelfall spätestens zwölf Monate nach Erhalt der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine begründete Entscheidung. Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang 6 Ziffer 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

⁶ Die Beurteilungen, die bei der Bewertung und Entscheidung von den zuständigen Beurteilungsstellen getroffen werden, müssen wissenschaftlich fundiert, also möglichst international anerkannt sein, und auf Expertenwissen beruhen.

⁷ Ein mikrobielles Pflanzenschutzmittel kann lebensfähige und nicht lebensfähige Mikroorganismen, einschliesslich Viren, sowie für die Formulierung erforderliche chemische Bestandteile enthalten. Es kann auch während der Wachstumsphase entstandene Metabolite/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium und mikrobielle

Kontaminanten enthalten. Der Mikroorganismus, relevante Metabolite/Toxine und das Pflanzenschutzmittel mit vorhandenen Resten an Nährmedium und mikrobiellen Kontaminanten müssen bewertet werden.

⁸ Die Beurteilungsstellen müssen den Leitlinien Rechnung tragen, auf die im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (SCFCAH) hingewiesen wurde.

⁹ Im Falle gentechnisch veränderter Mikroorganismen ist den Bestimmungen der FrSV⁸⁹ Rechnung zu tragen. Bewertungen, die im Rahmen dieser Verordnung vorgenommen wurden, müssen mitgeteilt und berücksichtigt werden.

¹⁰ Es gelten folgende Definitionen und Erläuterungen mikrobiologischer Begriffe:

- a. Antibiose: Beziehung zwischen zwei oder mehreren Spezies, wobei eine Spezies aktiv geschädigt wird, beispielsweise infolge der Toxinbildung durch die Schadspezies);
- b. Antigen: jeder Stoff, der durch Kontakt mit geeigneten Zellen nach einer gewissen Latenzperiode (Tage oder Wochen) einen Empfindlichkeitszustand und/oder eine Immunantwort hervorruft und der in vivo oder in vitro nachweisbar mit Antikörpern und/oder Immunzellen des sensibilisierten Subjekts reagiert;
- c. Antimikrobielle Mittel: natürlich vorkommende, halbsynthetische oder synthetische Stoffe mit antimikrobieller Wirkung (d.h. sie wirken auf Mikroorganismen abtötend oder wachstumshemmend), namentlich:
 1. Antibiotika, d.h. Stoffe, die von Mikroorganismen gebildet oder von ihnen gewonnen werden,
 2. Kokzidiostatika, d.h. gegen Kokzidien (einzellige parasitäre Protozoen) wirkende Stoffe;
- d. KBE (Koloniebildende Einheit, Synonym CFU, colony-forming unit): Einzelzelle oder mehrere Zellen, die zu einer einzigen erkennbaren Kolonie auswachsen;
- e. Besiedelung: Vermehrung und Persistenz eines Mikroorganismus in einem bestimmten Milieu, z.B. auf äusseren (Haut) oder inneren (Darm, Lungen) Körperoberflächen. Zur Besiedelung muss der Mikroorganismus zumindest länger persistieren, als für ein bestimmtes Organ erwartet wird. Die Mikroorganismus-Population kann sich verringern (wenn auch in einem langsameren Tempo als unter normalen Umständen), konstant bleiben oder wachsen. Die Besiedelung kann auf harmlose und funktionelle Mikroorganismen und auf pathogene Mikroorganismen zurückgeführt werden. Der Begriff sagt nichts aus über allfällige Wirkungen;
- f. ökologische Nische: spezifische Position einer bestimmten Art innerhalb ihres Lebensraums, im Sinne einer räumlichen Besiedelung sowie ihrer Funktion innerhalb der Lebensgemeinschaft oder des Ökosystems;

⁸⁹ SR 814.911

- g. Wirt: Mensch, Tier oder Pflanze, das oder die einem Organismus anderer Art (Parasit) als Unterkunft oder Nahrungsquelle von Nutzen ist;
- h. Wirtsspezifität: Spektrum verschiedener Wirtsarten, das von einer Mikrobenart oder einem Mikrobenstamm besiedelt werden kann. Ein wirtsspezifischer Mikroorganismus besiedelt oder schädigt einen oder nur eine begrenzte Anzahl verschiedener Wirtsarten. Ein nicht wirtsspezifischer Mikroorganismus könnte eine grössere Anzahl verschiedener Wirtsarten kolonisieren oder schädigen;
- i. Infektion: Einführen oder Eindringen eines pathogenen Mikroorganismus in einen empfindlichen Wirt, ungeachtet, ob pathologische oder Krankheitszustände hervorgerufen werden. Der Organismus muss jedoch in den Körper des Wirts, gewöhnlich die Zellen, eindringen und in der Lage sein, sich zur Bildung neuer infektiöser Einheiten zu reproduzieren. Die alleinige Aufnahme eines Pathogens über die Nahrung führt nicht unbedingt zur Infektion;
- j. infektiös: fähig zur Übertragung einer Infektion;
- k. Infektiosität: Eigenschaft eines Mikroorganismus, einen empfänglichen Wirt zu infizieren;
- l. Invasion: Eindringen eines Mikroorganismus in den Wirtskörper (z.B. aktives Durchdringen der Körperdecke, Epithelzellen des Darms). Die «primäre Invasivität» ist eine Eigenschaft pathogener Mikroorganismen;
- m. Vermehrung: Fähigkeit eines Mikroorganismus, sich während einer Infektion zu reproduzieren und zu vermehren;
- n. Mykotoxin: Pilzgift;
- o. nicht lebensfähiger Mikroorganismus: Mikroorganismus, der nicht fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen;
- p. nicht lebensfähiger Rückstand: Rückstand, der nicht fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen;
- q. Pathogenität: Fähigkeit eines Mikroorganismus, eine Krankheit zu verursachen und/oder den Wirt zu schädigen. Zahlreiche Pathogene machen krank durch eine Kombination i) ihrer Toxizität und ihrer Eindringfähigkeit oder ii) ihrer Toxizität und ihrer Fähigkeit zur Besiedelung. Bestimmte invasive Pathogene lösen jedoch infolge einer anormalen Reaktion des Immunsystems des Wirts Krankheitsprozesse aus,
- r. Symbiose: eine Art Wechselwirkung zwischen Organismen, wobei ein Organismus zu wechselseitigem Nutzen eng mit einem anderen Organismus zusammenlebt,
- s. lebensfähiger Mikroorganismus: Mikroorganismus, der fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen,
- t. lebensfähiger Rückstand: Rückstand, der fähig ist, sich zu replizieren oder genetisches Material zu übertragen,

- u. Viroid: jedes Agens einer Klasse infektiöser Agenzien, die aus kurzen RNA-Ketten bestehen und nicht mit einem Protein assoziiert sind. Die RNA codiert nicht für Proteine und wird nicht in solche umgesetzt; sie wird vielmehr von Wirtszellenzymen repliziert. Viroide sind als Ursache verschiedener Pflanzenkrankheiten bekannt,
- v. Virulenz: quantitativer Ausdruck der krank machenden Eigenschaften eines Mikroorganismus. Sie ist abhängig von der Anzahl der Erreger (Infektionsdosis), die erforderlich sind, um einen bestimmten Grad an Pathogenität zu erreichen. Sie wird experimentell gemessen anhand der mittleren tödlichen Dosis (median lethal dose – LD50) bzw. der mittleren infektiösen Dosis (median infective dose – ID50).

9BII Bewertung

¹ Ziel einer Bewertung ist es, auf wissenschaftlicher Grundlage und bis weitere Erfahrungen zu einzelnen Fällen vorliegen, potenzielle Schadwirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt infolge der Anwendung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels zu identifizieren und zu beurteilen. Die Bewertung wird auch durchgeführt, um festzustellen, ob Massnahmen zum Risikomanagement erforderlich sind, und um geeignete Massnahmen zu ermitteln und vorzuschlagen.

² In Anbetracht der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren. Ausserdem umfassen Mikroorganismen eine grosse Palette verschiedener Organismen, die sich alle durch spezifische Merkmale auszeichnen. Diesen Unterschieden zwischen Mikroorganismen sollte bei der Bewertung Rechnung getragen werden.

³ Im Idealfall sollte der Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel als Zellfabrik arbeiten, die unmittelbar dort wirkt, wo der Zielorganismus seine Schadwirkung entfaltet. Das Verständnis der Wirkungsweise ist demnach ein ausschlaggebender Aspekt der Bewertung. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

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

⁴ Anhand dieser Informationen können Metaboliten als möglicherweise relevant eingestuft werden. Daher empfiehlt es sich, die potenzielle Exposition gegenüber diesen Metaboliten zu prüfen, um über ihre Relevanz entscheiden zu können.

9BII-1 Allgemeine Grundsätze

¹ Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse bewerten die Beurteilungsstellen die zur Verfügung gestellten Informationen nach den Vorgaben der Anhänge 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3, insbesondere:

- a. durch die Identifizierung und Bewertung allfälliger Gefahren und Beurteilung der potenziellen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt; und
- b. durch die Beurteilung – unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit und Phytotoxizität/Pathogenität – der Leistung des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird.

² Soweit keine standardisierten Testmethoden zur Verfügung stehen, müssen Qualität/Methodik der angewandten Tests evaluiert und die folgenden Parameter, soweit vorhanden, bewertet werden: Relevanz; Repräsentativität; Empfindlichkeit; Spezifität; Reproduzierbarkeit; externe Validierung durch Vergleich zwischen verschiedenen Laboratorien; Vorhersagegenauigkeit.

³ Bei der Auswertung der Bewertungsergebnisse beziehen die Beurteilungsstellen mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Zuge der Bewertung erhaltenen Informationen mit ein, um sicherzustellen, dass die Gefahr, Schadwirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich gehalten wird. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

⁴ Die erste Bewertung erfolgt auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die realistische Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln. Es folgt eine Zweitbewertung, bei der allfälligen Unsicherheiten bei den massgeblichen Daten sowie einer Reihe wahrscheinlicher Anwendungsbedingungen Rechnung getragen wird und ein realistisches Bild des ungünstigsten Falles entsteht, sodass festgestellt werden kann, ob möglicherweise grössere Unterschiede zur ersten Bewertung bestehen.

⁵ Die Beurteilungsstellen bewerten jedes mikrobielle Pflanzenschutzmittel, dessen Zulassung beantragt wird, wobei die bewerteten Informationen über den Mikroorganismus berücksichtigt werden können. Die Beurteilungsstellen müssen einkalkulieren, dass etwa zugefügte Beistoffe die Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels im Vergleich zum Mikroorganismus beeinflussen könnten.

⁶ Bei der Bewertung von Gesuchen und der Erteilung von Zulassungen tragen die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen den vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen und insbesondere dem Anwendungszweck, der Dosierung, der Art und Häufigkeit und dem Zeitpunkt der Anwendung sowie der Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels Rechnung. Sie berücksichtigen wann immer möglich auch die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung.

⁷ Bei der Bewertung berücksichtigen die Beurteilungsstellen die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, in den Anwendungsgebieten.

⁸ Soweit die besonderen Grundsätze nach Ziffer 9BII-2 für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln Berechnungsmodelle vorsehen, müssen diese Modelle:

- a. unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Hypothesen eine bestmögliche Einschätzung aller massgeblichen Prozesse ermöglichen;
- b. nach Ziffer 1.3 bewertet werden;
- c. durch Messungen untermauert werden, die unter für die Verwendung des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden;
- d. den Bedingungen in dem betreffenden Anwendungsgebiet angemessen sein;
- e. durch Angaben über die Art und Weise gestützt werden, wie in diesem Modell eine Schätzung berechnet wird, sowie Einzelheiten über die in das Modell eingegebenen Daten und ihre Ableitung enthalten.

⁹ Die Datenanforderungen nach den Anhängen 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3 enthalten Leitlinien für den Zeitpunkt und die Art und Weise der Übermittlung bestimmter Informationen und für die Verfahren, die bei der Zusammenstellung und Bewertung von Unterlagen zu beachten sind. Diese Leitlinien sind zu beachten.

9BII-2 Besondere Grundsätze

Zusätzlich zu den allgemeinen Grundsätzen im Sinne des Abschnitts 1 vollziehen die Beurteilungsstellen die Bewertung der den Zulassungsgesuchen beigefügten Daten und Informationen nach folgenden Grundsätzen:

9BII-2.1 Identität

9BII-2.1.1 Identität des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

¹ Die Identität des Mikroorganismus sollte zweifelsfrei feststehen. Es ist sicherzustellen, dass zweckdienliche Daten übermittelt werden, mit denen sich die Identität des Mikroorganismus im Pflanzenschutzmittel auf Stammebene kontrollieren lässt.

² Die Identität des Mikroorganismus wird auf Stammebene bewertet. Handelt es sich bei dem Mikroorganismus um eine Mutante oder einen gentechnisch veränderten Organismus, so sind die genauen Unterschiede zu anderen Stämmen innerhalb derselben Art festzuhalten. Auch das Vorkommen von Überdauerungsstadien muss festgehalten werden.

³ Es ist zu überprüfen, ob der Stamm in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt wurde.

9BII -2.1.2 Identität des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die zur Verfügung gestellten detaillierten quantitativen und qualitativen Angaben über die Zusammensetzung des Pflanzenschutz-

mittels, so etwa die Angaben über den Mikroorganismus (siehe Ziff. 2.1.1), relevante Metaboliten/Toxine, Restnährmedium, Beistoffe und mikrobielle Kontaminanten.

9BII-2.2 Biologische, physikalische, chemische und technische Eigenschaften

9BII-2.2.1 Biologische Eigenschaften des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

9BII-2.2.1.1 Ursprung des Stammes

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

9BII-2.2.1.2 Anpassungsfähigkeit von Mikroorganismen

¹ Ebenfalls zu bewerten ist die Fähigkeit von Mikroorganismen, sich ihrem Umfeld anzupassen. Die Beurteilungsstellen müssen dabei insbesondere folgenden Grundsätzen Rechnung tragen:

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

² Aus diesem Grunde müssen Informationen, soweit massgeblich, über die genetische Stabilität des Mikroorganismus unter den Umweltbedingungen für die vorgeschlagene Anwendung bewertet werden, ebenso wie Informationen über die Fähigkeit des Mikroorganismus, genetisches Material auf andere Organismen zu übertragen, und Informationen über die Stabilität kodierter Merkmale.

9BII-2.2.1.3 Wirkungsweise des Mikroorganismus

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

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

9BII-2.2.1.4 Auswirkung auf Nichtzielorganismen

Um die möglichen Auswirkungen auf Nichtzielorganismen bewerten zu können, müssen die Informationen über die Wirtsspezifität des Mikroorganismus bewertet werden; dabei sind die nachfolgend unter den Buchstaben a und b beschriebenen Merkmale und Eigenschaften zu berücksichtigen.

- a. Geprüft werden muss die Fähigkeit eines Mikroorganismus, auf Nichtzielorganismen (Menschen, Tiere und andere Nichtzielorganismen) pathogen zu wirken, ebenso wie eine Verwandtschaft mit bekannten Pflanzen-, Tier- oder Humanpathogenen, die zur selben Gattung wie die aktiven und/oder kontaminierenden Mikroorganismen gehören.
- b. Pathogenität und Virulenz stehen in engem Zusammenhang zur Wirtsart (sie richten sich beispielsweise nach der Körpertemperatur und dem physiologischen Umfeld) und zu den Wirtsbedingungen (z.B. Gesundheitszustand, Immunstatus). So hängt etwa die Vermehrung eines Mikroorganismus im menschlichen Körper von seiner Fähigkeit ab, bei Körpertemperatur des Wirtes zu wachsen. Bestimmte Mikroorganismen können nur bei weit unter oder über der menschlichen Körpertemperatur liegenden Werten wachsen und metabolisch aktiv sein und sind daher für den Menschen nicht pathogen. Der Eintrittspfad des Mikroorganismus in den Wirt (oral, durch Inhalation, über die Haut/eine Wunde) kann jedoch ebenfalls ein entscheidender Faktor sein. Beispielsweise kann eine Mikrobenart eine Krankheit nach dem Eintritt über eine Hautwunde auslösen, nicht jedoch auf oralem Wege.

9BII-2.2.1.5 Resistenzbeurteilung

Zahlreiche Mikroorganismen bilden antibiotische Stoffe, die normale Interferenzen innerhalb der Mikrobengemeinschaft auslösen. Die Resistenz gegen human- und veterinärmedizinisch relevante antimikrobielle Mittel muss beurteilt werden. Die Möglichkeit der Übertragung von Genen, die für Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kodieren, muss beurteilt werden.

9BII-2.2.2 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels

9BII-2.2.2.1 Technische Eigenschaften

Je nach Art des Mikroorganismus und der Art der Formulierung sind die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels zu bewerten.

9BII-2.2.2.2 Haltbarkeit und Lagerstabilität

Unter Berücksichtigung möglicher Änderungen der Zusammensetzung infolge des Wachstums des Mikroorganismus oder von kontaminierenden Organismen, der Bildung von Metaboliten/Toxinen usw. sind Haltbarkeit und Lagerstabilität des Präparats zu bewerten.

9BII-2.2.2.3 Physikalischen und chemischen Eigenschaften

Die Beurteilungsstellen bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels und ihre Stabilität nach der Lagerung und berücksichtigen dabei:

- a. soweit eine geeignete Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) existiert: die in dieser Spezifikation vorgegebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- b. soweit keine geeignete FAO-Spezifikation existiert: alle im Handbuch für die Entwicklung und Anwendung von Spezifikationen der FAO und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Pestizide vorgesehenen und für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

9BII-2.2.2.4 Tankmischung

Wird nach den Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette vorgeschrieben oder empfohlen, dass das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet wird, und/oder enthält die vorgeschlagene Etikette Angaben zur Verträglichkeit des Präparats mit anderen Pflanzenschutzmitteln als Tankmischungen, so müssen diese Pflanzenschutzmittel

oder Zusatzstoffe in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich sein. Biologische Verträglichkeit muss auch für Tankmischungen nachgewiesen werden, d.h. es muss erwiesen sein, dass jedes Pflanzenschutzmittel in der Mischung wie vorgesehen reagiert und kein Antagonismus auftritt.

9BII-2.3 Weitere Informationen

9BII-2.3.1 Qualitätskontrolle der Produktion des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Mikroorganismus

Die für die Produktion des Mikroorganismus vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Um eine hohe Qualität des Mikroorganismus zu gewährleisten, sollten dabei bestimmte Kriterien betreffend die Prozesskontrolle, die gute Herstellungspraxis, die Arbeitsverfahren, die Prozessabläufe, die Reinigungsverfahren, die mikrobielle Überwachung und die allgemeine Hygiene berücksichtigt werden. Die Qualität, Stabilität, Reinheit usw. des Mikroorganismus sind im Rahmen des Qualitätskontrollsystems zu überprüfen.

9BII-2.3.2 Qualitätskontrolle des Pflanzenschutzmittels

Die vorgeschlagenen Qualitätssicherungskriterien sind zu bewerten. Enthält das Pflanzenschutzmittel Metaboliten/Toxine, die während des Wachstums entstanden sind, sowie Rückstände aus dem Nährmedium, so sollte dies ebenfalls geprüft werden. Gleiches gilt für das mögliche Vorkommen kontaminierender Mikroorganismen.

9BII-2.4 Wirksamkeitsdaten

9BII-2.4.1 Auswirkung im Anwendungsgebiet

Dient die vorgeschlagene Anwendung der Bekämpfung eines Organismus oder dem Schutz gegen einen Organismus, so prüfen die Beurteilungsstellen, ob dieser Organismus unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet schädlich sein könnte.

9BII-2.4.2 Auswirkung bei Nichtanwendung

Die Beurteilungsstellen prüfen, ob unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet mit grösseren Schäden, Verlusten oder Unannehmlichkeiten gerechnet werden muss, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht verwendet wird.

9BII-2.4.3 Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels

Die Beurteilungsstellen bewerten die Daten über die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels im Sinne von Anhang 6 Ziffer 3 unter Berücksichtigung des Umfangs der Wirksamkeit bzw. der erwünschten Wirkung sowie relevanter Versuchsbedingungen wie:

- a. der Wahl der Kultur oder Anbausorte;
- b. den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt, einschliesslich Klima, wenn dies für die Gewährleistung einer akzeptablen Wirksamkeit erforderlich ist, sollten diese Daten/Informationen auch für die Zeit vor und nach der Anwendung gegeben werden;
- c. des Vorhandenseins und der Dichte des Schadorganismus;
- d. des Entwicklungsstadiums von Kultur und Organismus;
- e. der Menge des verwendeten mikrobiellen Pflanzenschutzmittels;
- f. soweit auf der Etikette vorgegeben, der Menge des zugegebenen Zusatzstoffs;
- g. der Häufigkeit und des Zeitpunkts der Anwendungen;
- h. der Art des Pflanzenschutzgeräts;
- i. der Notwendigkeit besonderer Verfahren zur Reinigung des Pflanzenschutzgeräts.

9BII-2.4.4 Auswirkungen auf den integrierten Pflanzenschutz

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter den verschiedenen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, die in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschen dürften. Auswirkungen auf den integrierten Pflanzenschutz sind ebenfalls zu bewerten. Zu berücksichtigen sind insbesondere:

- a. die Höhe, Zuverlässigkeit und Dauer der erwünschten Wirkung in Bezug auf eine bestimmte Dosis im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle;
- b. gegebenenfalls die Wirkung auf den Ertrag oder die Verringerung von Verlusten bei der Lagerung unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und einer unbehandelten Kontrolle.

² Steht kein geeignetes Referenzmittel zur Verfügung, so beschränken die Beurteilungsstellen die Wirksamkeitsbewertung auf die Feststellung, ob die Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet vorherrschenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, einen zuverlässigen und eindeutig feststellbaren Nutzen erbringt.

9BII-2.4.5 Auswirkungen auf die behandelte Kultur

Die Beurteilungsstellen bewerten das Ausmass von Schädwirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, gegebenenfalls im Vergleich mit einem oder mehreren geeigneten Referenzmitteln, soweit sie existieren, und/oder einer unbehandelten Kontrolle.

- a. Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 1. Wirksamkeitsdaten,
 2. andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel, beispielsweise über die Art des Pflanzenschutzmittels, die Dosierung, das Anwendungsverfahren sowie Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, allfällige Unverträglichkeit mit anderen Kulturbehandlungen,
 3. alle relevanten Informationen über den Mikroorganismus, einschliesslich seiner biologischen Eigenschaften (z.B. Wirkungsweise, Überleben, Wirtsspezifität).
- b. Bewertet werden:
 1. Art, Häufigkeit, Höhe und Dauer der festgestellten phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen und die sie beeinflussenden Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima,
 2. Unterschiede zwischen den wichtigsten Anbausorten unter dem Gesichtspunkt ihrer Empfindlichkeit gegenüber phytotoxischen/phytopathogenen Wirkungen,
 3. der Teil der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse, bei dem phytotoxische/phytopathogene Wirkungen festgestellt werden,
 4. negative Auswirkungen auf den Ertrag der behandelten Kultur oder pflanzlichen Erzeugnisse unter quantitativen und/oder qualitativen Gesichtspunkten,
 5. die negativen Auswirkungen auf zur Vermehrung bestimmte behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse in Bezug auf die Lebensfähigkeit, die Keimung, das Austreiben, die Wurzelbildung und das Anwachsen,
 6. bei Verbreitung von Mikroorganismen: die negativen Auswirkungen auf benachbarte Kulturen.

9BII-2.4.6 Tankmischung

¹ Soweit das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf der Etikette zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, nehmen die Beurteilungsstellen die Bewertungen im Sinne der Ziffern 2.4.3–2.4.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung mitgeteilten Informationen vor.

² Wird nach den Angaben auf der Etikette empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, so prüfen die Beurteilungsstellen die Eignung der Mischung und die Bedingungen ihrer Anwendung.

9BII-2.4.7 Auswirkungen auf Folgekulturen

Geht aus den vorliegenden Daten hervor, dass der Mikroorganismus oder relevante Metaboliten/Toxine, Abbau- und Reaktionsprodukte der Beistoffe nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in bedeutenden Mengen in Böden und/oder in oder auf pflanzlichen Stoffen persistieren, so prüfen die Beurteilungsstellen das Ausmass der Schädwirkungen auf Folgekulturen.

9BII-2.4.8 Auswirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Soweit ein Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungen eine Wirkung auf Wirbeltiere erzielen soll, bewerten die Beurteilungsstellen den Mechanismus, mit dem diese Wirkung erzielt wird, sowie die festgestellten Wirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zieltiere. Besteht die erwünschte Wirkung in der Tötung des Zieltieres, so prüfen die Beurteilungsstellen, wie viel Zeit erforderlich ist, um den Tod herbeizuführen, sowie die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

- a. Allen relevanten Informationen nach Anhang 5 Ziffer 3 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung, einschliesslich der toxikologischen Untersuchungen;
- b. Allen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel nach Anhang 6 Ziffer 3, einschliesslich der toxikologischen Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.

9BII-2.5 Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden

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

9BII-2.5.1 Analysemethoden für das Pflanzenschutzmittel**9BII-2.5.1.1 Nicht lebensfähige Komponenten**

Die Beurteilungsstellen bewerten die Analysemethoden, die zur Identifizierung und Quantifizierung der toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedeutsamen nicht lebensfähigen Komponenten, die vom Mikroorganismus gebildet werden und/oder als Verunreinigung oder Beistoff, einschliesslich allfälliger anfallender Abbau- und/oder Reaktionsprodukte, präsent sind, vorgeschlagen werden. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

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

9BII-2.5.1.2 Lebensfähige Komponenten

Die Beurteilungsstellen bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Quantifizierung und Identifizierung des betreffenden spezifischen Stammes und insbesondere Methoden zur Abgrenzung dieses Stammes von eng verwandten Stämmen. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

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

9BII-2.5.2 Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen**9BII-2.5.2.1 Nicht lebensfähige Rückstände**

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die Analysemethoden, die zur Identifizierung und Quantifizierung der toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedeutsamen nicht lebensfähigen Rückstände, die vom Mikroorganismus stammen, einschliesslich allfälliger anfallender Abbau- und/oder Reaktionsprodukte, vorgeschlagen werden.

² Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäss der Anhänge 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

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

9BII-2.5.2.2 Lebensfähige Rückstände

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten die vorgeschlagenen Methoden zur Identifizierung des betreffenden spezifischen Stammes und insbesondere Methoden zur Abgrenzung dieses Stammes von eng verwandten Stämmen.

² Bei dieser Bewertung werden die Informationen über Analysemethoden gemäss den Anhängen 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3 sowie die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Dabei wird insbesondere folgenden Informationen Rechnung getragen:

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

9BII-2.6 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

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

- a. Aufgrund der Replikationsfähigkeit von Mikroorganismen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen Chemikalien und Mikroorganismen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Von Mikroorganismen gehen nicht unbedingt dieselben Arten von Gefahren aus wie von Chemikalien, schon allein wegen der Fähigkeit von Mikroorganismen, in verschiedenen Umweltkompartimenten zu persistieren und sich zu vermehren.
- b. Die Fähigkeit des Mikroorganismus, beim Menschen und Nichtzieltieren Krankheitsprozesse auszulösen, die Infektiosität des Mikroorganismus, seine Fähigkeit zur Besiedelung, die Toxizität von Metaboliten/Toxinen sowie die Toxizität der Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe sind wichtige Endpunkte für die Bewertung von Schadwirkungen des Pflanzenschutzmittels.

- c. Besiedelung, Infektiosität und Toxizität umfassen eine komplexe Palette von Wechselwirkungen zwischen Mikroorganismen und Wirten, und diese Endpunkte lassen sich nicht leicht unabhängig voneinander analysieren.
- d. Bei der Kombination dieser Endpunkte sind folgende Aspekte des Mikroorganismus vorrangig zu bewerten:
 1. Fähigkeit, in einem Wirt zu persistieren und sich zu vermehren (indikativ für Besiedelung oder Infektiosität),
 2. Fähigkeit, unschädliche oder schädliche Wirkungen in einem Wirt hervorzurufen als Hinweis auf Infektiosität, Pathogenität und/oder Toxizität.
- e. Darüber hinaus ist bei der Bewertung der Gefahren und Risiken, die durch die Verwendung dieser Pflanzenschutzmittel für Mensch und Tier entstehen, der Komplexität der biologischen Fragestellung Rechnung zu tragen. Eine Bewertung von Pathogenität und Infektiosität ist unerlässlich, selbst wenn das Expositionsrisiko für gering gehalten wird.
- f. Zum Zwecke der Risikoabschätzung sollten sich die Studien über die akute Toxizität, die gegebenenfalls herangezogen werden, auf mindestens zwei Dosierungen stützen (z.B. eine sehr hohe Dosis und eine der voraussichtlichen Exposition unter praktischen Bedingungen entsprechende Dosis).

9BII-2.6.1 Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier

9BII-2.6.1.1 Exposition von Anwendern und Anwenderinnen

Die Beurteilungsstellen bewerten die Exposition von Anwendern und Anwenderinnen gegenüber dem Mikroorganismus und/oder toxikologisch relevanten Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels (z.B. Metaboliten/Toxine, Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe), mit denen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen (insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der Dosierung, des Anwendungsverfahrens und der klimatischen Bedingungen) zu rechnen ist. Zu diesem Zwecke sind realistische Daten über das Expositions-niveau oder, falls diese nicht verfügbar sind, ein geeignetes, validiertes Berechnungsmodell heranzuziehen. Soweit verfügbar, sollte eine auf europäischer Ebene harmonisierte allgemeine Datenbank über die Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln herangezogen werden.

- a. Bei der Bewertung sind folgende Informationen zu berücksichtigen:
 1. die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien nach Anhang 5 Ziffer 3 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die schnelle und vollständige Eli-

minierung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert ist, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und die Replikationstemperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren liegen. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.

Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, sollten eine Beurteilung der möglichen Wirkungen der Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschliesslich der Exposition bei wiederholter Anwendung unter praktischen Anwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.

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

2. andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie deren biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z.B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische, Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung).
3. die toxikologischen Studien nach Anhang 6 Ziffer 3;
4. andere relevante Informationen nach Anhang 6 Ziffer 3, insbesondere über:
 - die Zusammensetzung des Präparats,
 - die Art des Präparats,
 - die Grösse, Ausführung und Art der Verpackung,
 - das Anwendungsgebiet und die Art der Zielkultur oder des Zielorganismus,
 - das Anwendungsverfahren, einschliesslich Handhabung, Abfüllen und Mischen des Pflanzenschutzmittels,
 - die empfohlenen Massnahmen zur Verringerung der Exposition,
 - Empfehlungen zur Schutzkleidung,
 - die maximale Aufwandmenge,
 - die auf der Etikette angegebene Mindestwasseraufwandmenge,
 - Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt.
- b. Anhand der Angaben nach Buchstabe a sollten bei einmaliger oder wiederholter Exposition des Anwenders oder der Anwenderin aufgrund der beabsichtigten Anwendung folgende Endpunkte festgelegt werden:
 1. Persistenz oder Wachstum des Mikroorganismus im Wirt,
 2. beobachtete Schadwirkungen,

3. beobachtete oder erwartete durch Kontaminanten verursachte Auswirkungen, einschliesslich der Auswirkungen kontaminierender Mikroorganismen,
4. beobachtete oder erwartete Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine.

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

- c. Diese Bewertung ist für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Pflanzenschutzgeräte sowie für alle Typen und Grössen von Behältern durchzuführen, wobei den Misch- und Abfüllvorgängen, der Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie der Reinigung und routinemässigen Wartung des Anwendungsgeräts Rechnung zu tragen ist. Gegebenenfalls können auch andere zugelassene Anwendungen des denselben Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet oder zugelassene Anwendungen, bei denen dieselben Rückstände anfallen, berücksichtigt werden. Es sollte beachtet werden, dass die Bewertung der Exposition äusserst spekulativ sein könnte, wenn mit einer Replikation des Mikroorganismus zu rechnen ist.
- d. Die Fähigkeit oder Unfähigkeit zur Besiedelung oder die möglichen Auswirkungen auf den Anwender bei den getesteten Aufwandmengen gemäss den Anhängen 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3 sollten zur Messung oder Schätzung des Ausmasses der Exposition des Menschen bewertet werden. Bei dieser, vorzugsweise quantitativen, Risikoabschätzung sollten insbesondere die Wirkungsweise, die biologischen, physikalischen und chemischen Eigenschaften des Mikroorganismus und anderer Stoffe in der Formulierung berücksichtigt werden.

9BII-2.6.1.2 Art der Verpackung

Die Beurteilungsstellen prüfen Informationen über die Art und Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung, insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:

- a. Art der Verpackung;
- b. Grösse und Fassungsvermögen;
- c. Grösse der Öffnung;
- d. Art des Verschlusses;
- e. Stabilität, Dichtigkeit und Widerstandsfähigkeit bei normalem Transport und normaler Handhabung;
- f. Widerstandsfähigkeit gegenüber und Verträglichkeit mit dem Inhalt.

9BII-2.6.1.3 Schutzkleidung

Die Beurteilungsstellen prüfen die Art und Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung, insbesondere unter den folgenden Gesichtspunkten:

- a. Erhältlichkeit und Eignung;
- b. Wirksamkeit;
- c. Tragbarkeit, auch unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Belastung und der Klimabedingungen;
- d. Widerstandsfähigkeit gegen das Pflanzenschutzmittel und Verträglichkeit mit ihm.

9BII-2.6.1.4 Exposition von Personen

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

- a. die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien nach Anhang 5 Ziffer 3 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung. Stufe-1-Tests sollten eine Bewertung des Mikroorganismus in Bezug auf seine Fähigkeit, im Wirt zu persistieren oder zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen auszulösen, gestatten. Parameter, die auf die Unfähigkeit des Organismus, im Wirt zu persistieren und sich zu vermehren und schädliche oder unschädliche Wirkungen hervorzurufen, hinweisen, umfassen die rasche und vollständige Entfernung des Mikroorganismus aus dem Körper sowie die Tatsache, dass das Immunsystem nicht aktiviert wird, keine histopathologischen Veränderungen festgestellt werden und Unfähigkeit zur Vermehrung bei Temperaturen weit unterhalb oder oberhalb der Körpertemperaturen von Säugetieren. Diese Parameter können in einigen Fällen unter Verwendung von Studien über die akute Toxizität und existierenden Humandaten, manchmal jedoch nur unter Verwendung von Studien mit wiederholter Verabreichung bewertet werden.

Bewertungen, die auf relevanten Parametern der Stufe-1-Tests beruhen, sollten eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen bei Anwenderexposition ermöglichen, wobei die Intensität und Dauer der Exposition, einschliesslich der Exposition bei wiederholter Anwendung unter praktischen Anwendungsbedingungen, zu berücksichtigen ist.

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

- b. andere relevante Informationen über den Mikroorganismus, die Metaboliten/Toxine, die Rückstände aus dem Nährmedium, Kontaminanten und Beistoffe im Pflanzenschutzmittel, wie biologische, physikalische und chemische Eigenschaften (z.B. Überleben des Mikroorganismus in Mensch und Tier bei Körpertemperatur; ökologische Nische; Verhalten des Mikroorganismus und/oder der Metaboliten/Toxine während der Anwendung);
- c. die toxikologischen Studien nach Anhang 6, Ziffer 3;
- d. andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel gemäss Anhang 6 Ziffer 3, insbesondere über:
 - 1. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Tier,
 - 2. das Anwendungsverfahren, insbesondere Spritzen oder Sprühen,
 - 3. die maximale Aufwandmenge,
 - 4. die Mindestwasseraufwandmenge,
 - 5. die Zusammensetzung des Präparats,
 - 6. Restmittel auf Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen nach der Behandlung, unter Berücksichtigung des Einflusses von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und dem Vorhandensein bestimmter Stoffe,
 - 7. andere Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte gegenüber dem Mittel exponiert sind.

9BII-2.6.2 Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

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

9BII-2.6.2.1 Nicht lebensfähige Rückstände

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Mensch oder Tier gegenüber nicht lebensfähigen Rückständen und ihren Abbauprodukten über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf geniessbaren Teilen von behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a. das Stadium in der Entwicklung des Mikroorganismus, in dem nicht lebensfähige Rückstände gebildet werden;

- b. die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen; insbesondere ist der Wahrscheinlichkeit des Überlebens und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln, und in deren Folge die Wahrscheinlichkeit des Anfallens nicht lebensfähiger Rückstände besondere Aufmerksamkeit bei der Beurteilung zu widmen;
- c. die Stabilität relevanter nicht lebensfähiger Rückstände, einschliesslich der Wirkungen von Faktoren wie Temperatur, UV-Strahlung, pH-Wert und Vorhandensein bestimmter Stoffe,;
- d. experimentelle Studien, aus denen hervorgeht, ob relevante nicht lebensfähige Rückstände in Pflanzen systemisch wirken oder nicht;
- e. Daten, die die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis betreffen, einschliesslich Angaben über Häufigkeit und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmengen und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für die vorgesehenen Anwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Anwendung nach der Ernte, sowie zusätzliche Daten über die Anwendung nach Anhang 6 Ziffer 3;
- f. gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d.h. Pflanzenschutzmittel, bei denen dieselben Rückstände anfallen;
- g. das natürliche Vorhandensein nicht lebensfähiger Rückstände auf essbaren Pflanzenteilen als Folge des natürlichen Vorkommens von Mikroorganismen.

² Die Beurteilungsstellen bewerten die Toxizität nicht lebensfähiger Rückstände und ihrer Abbauprodukte unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Informationen nach den Anhängen 5 Ziffer 3 und 6 Ziffer 3.

³ Soweit nicht lebensfähige Rückstände oder ihre Abbauprodukte für Menschen und/oder Tiere für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sollten die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den geniessbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen bestimmt werden, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:

- a. der Analysemethoden zur Bestimmung nicht lebensfähiger Rückstände;
- b. der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen;
- c. der Produktion/Bildung nicht lebensfähiger Rückstände zu massgeblichen Zeitpunkten (z.B. zum voraussichtlichen Erntezeitpunkt).

9BII-2.6.2.2 Lebensfähige Rückstände

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Menschen oder Tieren gegenüber lebensfähigen Rückständen über die Nahrungskette infolge des möglichen Vorhandenseins dieser Rückstände in oder auf geniessbaren Teilen von

behandelten Kulturpflanzen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a. die Wahrscheinlichkeit des Überlebens, der Persistenz und der Vermehrung des Mikroorganismus in oder auf Kulturen, Lebens- oder Futtermitteln; die verschiedenen Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus sollten geprüft werden;
- b. Informationen über die ökologische Nische;
- c. Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten;
- d. das natürliche Vorkommen des Mikroorganismus und/oder verwandter Mikroorganismen;
- e. Daten über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis, einschliesslich Anzahl und Anwendungszeitpunkt, maximale Aufwandmenge und Mindestwasseraufwandmenge, vorgeschlagene Wartezeiten bis zur Ernte für vorgesehene Anwendungen oder Rückhaltezeiten oder Lagerzeiträume bei Anwendung nach der Ernte, sowie zusätzliche Daten über die Anwendung nach Anhang 6 Ziffer 3;
- f. gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d.h. Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Mikroorganismus enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

² Die Beurteilungsstellen bewerten die spezifischen Informationen über die Fähigkeit lebensfähiger Rückstände, im Wirt zu persistieren bzw. zu wachsen und Wirkungen/Reaktionen hervorzurufen. Dabei sind insbesondere folgende Informationen zu berücksichtigen:

- a. die medizinischen Daten sowie die Toxizitäts-, Infektiositäts- und Pathogenitätsstudien nach Anhang 5 Ziffer 3 und die Ergebnisse der entsprechenden Bewertung;
- b. die Entwicklungsstadien/der Lebenszyklus des Mikroorganismus unter typischen Umweltbedingungen (z.B. in oder auf der behandelten Kultur);
- c. die Wirkungsweise des Mikroorganismus;
- d. die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus (z.B. Wirtsspezifität);

Die verschiedenen Entwicklungsstadien und der Lebenszyklus des Mikroorganismus sollten geprüft werden.

³ Falls lebensfähige Rückstände für Mensch und/oder Tier für toxikologisch relevant gehalten werden und wenn die Exposition für nicht vernachlässigbar gehalten wird, sollten die tatsächlichen Rückstandsmengen in oder auf den geniessbaren Teilen behandelter Kulturpflanzen bestimmt werden, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren:

- a. der Methoden zur Bestimmung lebensfähiger Rückstände;

- b. der Wachstumskurven des Mikroorganismus unter optimalen Bedingungen;
- c. der Möglichkeiten, Daten von einer auf eine andere Kultur zu extrapolieren.

9BII-2.7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

¹ Die Biokomplexität der Ökosysteme und Wechselwirkungen in den betroffenen mikrobiellen Gemeinschaften müssen berücksichtigt werden.

² Informationen über den Ursprung und die Eigenschaften (z.B. Spezifität) des Mikroorganismus/seiner rückstandsbildenden Metaboliten/-toxine und seine beabsichtigte Verwendung bilden die Grundlage für die Bewertung von Verbleib und Verhalten von Pflanzenschutzmitteln in der Umwelt. Der Wirkungsweise des Mikroorganismus sollte Rechnung getragen werden.

³ Auch Verbleib und Verhalten jedes bekannten relevanten Metaboliten, der vom Mikroorganismus gebildet wird, ist zu bewerten. Diese Prüfung betrifft jedes Umweltkompartiment und erfolgt aufgrund der in Anhang IIB Abschnitt 7 Ziffer iv) der Richtlinie 91/414/EWG⁹⁰ genannten Kriterien.

⁴ Bei der Bewertung von Verbleib und Verhalten der Pflanzenschutzmittel in der Umwelt berücksichtigen die Beurteilungsstellen alle Umweltaspekte, einschliesslich Biota. Die Persistenz- und Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen ist für alle Umweltkompartimente zu bewerten, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass besondere Mikroorganismen nicht in ein spezifisches Kompartiment gelangen. Entsprechend ist die Mobilität von Mikroorganismen und ihrer rückstandsbildenden Metaboliten und -toxine zu prüfen.

9BII-2.7.1 Risiko für Wasser

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit einer Kontaminierung von Grund-, Oberflächen- und Trinkwasser unter den für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgeschlagenen Bedingungen.

² Im Rahmen der Gesamtbewertung sollten die Beurteilungsstellen die potenziellen Schädwirkungen auf den Menschen infolge der Kontaminierung des Grundwassers in besonderer Weise prüfen, wenn der Wirkstoff in empfindlichen Gebieten, wie etwa Trinkwassergewinnungsgebieten, verwendet wird.

9BII-2.7.2 Risiko für das Kompartiment Wasser

¹ Die Beurteilungsstellen bewerten das Risiko für das Kompartiment Wasser, wenn nachweislich die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen besteht. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren,

⁹⁰ Siehe Fussnote zu Art. 86 Abs. 1 Bst. a.

kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder permanent beeinflussen.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus;
- b. das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt;
- c. seine ökologische Nische;
- d. die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus;
- e. Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten;
- f. gegebenenfalls Informationen über potenzielle Interferenzen mit analytischen Systemen, die für die Kontrolle der Trinkwasserqualität verwendet werden;
- g. gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in dem vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

9BII-2.7.3 Risiko für den Luftraum

Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen in der Luft gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie das Risiko für den Luftraum. Die aerogene Übertragung des Mikroorganismus (über kurze und lange Strecken) sollte berücksichtigt werden.

9BII-2.7.4 Risiken für den Boden

¹ Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Organismen im Boden gegenüber dem Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen; falls diese Möglichkeit besteht, bewerten sie die entstehenden Risiken für den Boden. Aufgrund seiner Fähigkeit, sich durch Vermehrung in der Umwelt zu etablieren, kann ein Mikroorganismus Risiken hervorrufen und insofern Mikrobengemeinschaften oder ihre Prädatoren langfristig oder dauerhaft beeinflussen.

² Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- a. die biologischen Eigenschaften des Mikroorganismus;
- b. das Überleben des Mikroorganismus in der Umwelt;
- c. seine ökologische Nische;

- d. die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus;
- e. Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten;
- f. gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, z.B. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

9BII-2.8 Auswirkungen auf und Exposition von Nichtzielorganismen

¹ Bewertet werden sollten Informationen über die Ökologie des Mikroorganismus und Wirkungen auf die Umwelt, ebenso wie der mögliche Grad der Exposition und die Wirkungen relevanter Metaboliten/Toxine. Eine Gesamtbewertung der potenziellen Umweltrisiken des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der normalen Expositionsniveaus gegenüber Mikroorganismen sowohl in der Umwelt als auch im Körper von Organismen ist unerlässlich.

² Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Nichtzielorganismen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und bewerten, falls diese Möglichkeit besteht, die für die betroffenen Nichtzielorganismen entstehenden Risiken.

³ Gegebenenfalls ist eine Bewertung der Infektiosität und Pathogenität notwendig, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass eine Exposition von Nichtzielorganismen ausgeschlossen ist.

⁴ Zur Prüfung des Expositionsrisikos sollten auch folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a. das Überleben des Mikroorganismus im jeweiligen Umweltkompartiment;
- b. seine ökologische Nische;
- c. die natürliche Hintergrundkonzentration bei einem einheimischen Mikroorganismus;
- d. die Informationen über Verbleib und Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten;
- e. gegebenenfalls andere zugelassene Anwendungen des Pflanzenschutzmittels im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet, d.h. Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff enthalten oder bei denen dieselben Rückstände anfallen.

9BII-2.8.1 Exposition von Landwildtieren

Die Beurteilungsstellen prüfen die Möglichkeit der Exposition von Landwildtieren (frei lebende Vögel, Säugetiere und andere Landwirbeltiere) und der Wirkungen auf sie.

9BII-2.8.1.1 Einfluss der Formulierung auf identifizierte Risiken

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

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

9BII-2.8.1.2 Toxische Wirkungen aufgrund von Toxinen oder Beistoffen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

- a. Studien über Säugertoxizität;
- b. Studien über Vogeltoxizität;
- c. Informationen über Verbleib oder Verhalten in den verschiedenen Umweltkompartimenten.

² Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung auch eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem LD50-Wert und der geschätzten Exposition, ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht, zugrunde gelegt wird.

9BII-2.8.2 Exposition von Wasserorganismen

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

9BII-2.8.2.1 Einfluss der Formulierung auf Risiken durch infizierte Wasserorganismen

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

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

9BII-2.8.2.2 Toxische Wirkung aufgrund von Toxinen oder Beistoffen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

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

² Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem EC50-Wert und/oder NOEC und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

9BII-2.8.3 Risiken für Bienen

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

9BII-2.8.3.1 Einfluss der Formulierung auf Risiken durch infizierte Bienen

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

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

9BII-2.8.3.2 Toxische Wirkung aufgrund von Toxinen oder Beistoffen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Bei der Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

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

² Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung des Gefährdungsquotienten umfassen, wobei der Quotient aus der Dosis in g/ha und dem LD50-Wert in µg/Biene zugrunde gelegt wird.

9BII-2.8.4 Risiken für andere Arthropoden als Bienen

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

9BII-2.8.4.1 Einfluss der Formulierung auf Risiken durch infizierte Arthropoden

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

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

9BII-2.8.4.2 Toxische Wirkung aufgrund von Toxinen oder Beistoffen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Bei der Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

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

² Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem ER50-Wert (Effektrate) und der geschätzten Exposition zugrunde gelegt wird.

9BII-2.8.5 Risiken für Regenwürmer

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

9BII-2.8.5.1 Einfluss der Formulierung auf Risiken durch infizierte Regenwürmer

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

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

9BII-2.8.5.2 Toxische Wirkung aufgrund von Toxinen oder Beistoffen

¹ Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen verursachen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten folgende Informationen berücksichtigt werden:

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

² Werden im Zuge der Tests Mortalität oder Vergiftungsanzeichen festgestellt, so muss die Bewertung eine Berechnung der Toxizitäts-/Expositions-Verhältnisse umfassen, wobei der Quotient aus dem LC50-Wert und der geschätzten Exposition, ausgedrückt in mg/kg Trockengewicht Boden, zugrunde gelegt wird.

9BII-2.8.6 Risiken für Bodenmikroorganismen

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

9BII-2.8.6.1 Auswirkungen der Formulierung auf Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung

¹ Ein Mikroorganismus kann aufgrund seiner Fähigkeit, die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung im Boden zu beeinträchtigen, Risiken hervorrufen. Es ist zu

bewerten, ob die identifizierten Risiken aufgrund der Formulierung des Pflanzenschutzmittels geändert werden könnten oder nicht; dabei sind die folgenden Informationen über den Mikroorganismus zu berücksichtigen:

- a. seine Wirkungsweise;
- b. andere biologische Eigenschaften.

² Versuchsdaten sind in der Regel nicht erforderlich, d.h. wenn nachgewiesen werden kann, dass sich eine ordnungsgemäße Risikoabschätzung mit den verfügbaren Informationen durchführen lässt.

9BII-2.8.6.2 Wirkungen von Fremdorganismen auf Nichtziel-Mikroorganismen

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

9BII-2.8.6.3 Auswirkungen auf Umweltkompartimente

Ein Pflanzenschutzmittel kann aufgrund der Wirkungsweise von Toxinen oder Beistoffen toxische Wirkungen hervorrufen. Für die Bewertung dieser Wirkungen sollten die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

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

9BII-2.9 Schlussfolgerungen und Vorschläge

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Erfordernis weiterer Informationen und/oder Tests sowie das Erfordernis von Massnahmen zur Begrenzung der entstehenden Risiken. Die Beurteilungsstellen begründen ihre Vorschläge für die Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

9CII Entscheidfindung**9CII-1 Allgemeine Grundsätze**

¹ Die Zulassungsstelle legt gegebenenfalls Bedingungen oder Beschränkungen für die Erteilung von Bewilligungen fest. Art und Ausmass dieser Bedingungen oder Beschränkungen richten sich nach Art und Ausmass der zu erwartenden Vorteile und der absehbaren Risiken und müssen zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen.

² Die Zulassungsstelle stellt sicher, dass bei Entscheidungen über die Erteilung von Bewilligungen den Bedingungen im vorgeschlagenen Anwendungsgebiet in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt, einschliesslich Klima, Rechnung getragen wird. Erwägungen dieser Art können spezifische Anwendungsbedingungen und Anwendungsbeschränkungen nach sich ziehen und dazu führen, dass eine Bewilligung nur für bestimmte, jedoch nicht alle Gebiete erteilt wird.

³ Die Zulassungsstelle stellt sicher, dass die zugelassenen Mengen in Bezug auf Aufwand und Zahl der Anwendungen der Mindestmenge entsprechen, die zum Erreichen des erwünschten Effekts erforderlich ist, auch wenn grössere Mengen die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt nicht unbedingt auf inakzeptable Weise gefährden würden. Die zugelassenen Mengen müssen nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit oder Umwelt, einschliesslich Klima, in den verschiedenen Gebieten, für die eine Bewilligung erteilt wird, differenziert werden und zu ihnen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Effekte, beispielsweise eine beschleunigte Resistenzentwicklung, nach sich ziehen.

⁴ Die Zulassungsstelle stellt sicher, dass die Grundregeln der integrierten Schädlingsbekämpfung bei Bewilligungserteilungen respektiert werden, wenn das Pflanzenschutzmittel unter Bedingungen verwendet werden soll, auf die diese Grundregeln zutreffen.

⁵ Da die Bewertung auf Daten über eine begrenzte Anzahl repräsentativer Arten beruht, stellt die Zulassungsstelle sicher, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Diversität von Nichtzielarten hat.

⁶ Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn alle Anforderungen nach Nummer 2 (Besondere Grundsätze) erfüllt sind. Sind eine oder mehrere der spezifischen Vorschriften für die Entscheidfindung nach Nummer 2.4 jedoch nicht vollständig erfüllt, so wird die Bewilligung nur erteilt, wenn die sich aus der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen ergebenden Vorteile allfällige Schadwirkungen dieser Anwendung aufwiegen. Allfällige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, dass einige der Anforderungen nach Nummer 2.4 nicht erfüllt sind, müssen auf der Etikette angegeben werden. Als Vorteile gelten:

- a. Vorteile und Verträglichkeit im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau;

- b. Vereinfachungsstrategien zur Minimierung des Risikos der Resistenzentwicklung;
- c. Risikominderung für Anwender und Anwenderinnen sowie Konsumenten und Konsumentinnen;
- d. weniger Umweltverschmutzung und geringere Wirkung auf Nichtzielarten.

⁷ Soweit eine Bewilligung gemäss diesem Anhang erteilt wurde, kann die Zulassungsstelle:

- a. soweit möglich und vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit der Gesuchstellerin Massnahmen zur Steigerung der Leistung des Pflanzenschutzmittels festlegen;
- b. soweit möglich und in enger Zusammenarbeit mit der Gesuchstellerin Massnahmen zur weiteren Verringerung des Expositionsrisikos festlegen, das während und nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels auftreten könnte.

Die Zulassungsstelle teilt den Gesuchstellerinnen etwa getroffene Massnahmen nach Buchstabe a oder b mit und fordert die Gesuchstellerinnen auf, ergänzende Daten und Informationen beizubringen, wenn dies zum Nachweis der Leistung oder der potenziellen Risiken, zu denen es unter den veränderten Bedingungen kommen kann, erforderlich ist.

⁸ Die Zulassungsstelle stellt sicher, soweit dies praktisch möglich ist, dass für jeden Mikroorganismus, der hinsichtlich seiner Bewilligung bewertet wird, die Gesuchstellerin alle zum Zeitpunkt der Gesuchstellung verfügbaren Kenntnisse, einschliesslich der bis dahin veröffentlichten Informationen berücksichtigt hat.

⁹ Soweit der Mikroorganismus gentechnisch verändert wurde, wird die Bewilligung nur erteilt, wenn er die Anforderungen der FrSV erfüllt.

¹⁰ Eine Bewilligung wird nicht erteilt, wenn relevante Metaboliten/Toxine (d.h. Metaboliten/Toxine, die erwartungsgemäss für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt von Belang sind), die bekanntermassen von Mikroorganismen und/oder mikrobiellen Kontaminanten gebildet werden, im Pflanzenschutzmittel vorhanden sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die vorhandene Menge vor und nach der vorgeschlagenen Anwendung ein annehmbares Niveau nicht übersteigt.

¹¹ Die Zulassungsstelle trägt dafür Sorge, dass angemessene Qualitätssicherungs-massnahmen getroffen werden, um die Identität des Mikroorganismus und den Inhalt des Pflanzenschutzmittels sicherzustellen. Zu diesen Massnahmen muss ein System wie das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points – Gefahrenanalyse und Überwachung kritischer Kontrollpunkte⁹¹) oder ein gleichartiges System gehören.

⁹¹ FAO & WHO. 2003. Recommended international codex of practice. General principles of food hygiene, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003, including «Annex on Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application»

9CII-2 Besondere Grundsätze

Die besonderen Grundsätze gelten zusätzlich zu den allgemeinen Grundsätzen gemäss Abschnitt 1.

9CII-2.1 Identität

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

9CII-2.2 Biologische und technische Eigenschaften

9CII-2.2.1 Bewertung des Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalts

Für eine Bewertung des Mikroorganismusmindest- und -höchstgehalts in dem für die Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeten Ausgangsmaterial und im Pflanzenschutzmittel selbst müssen hinreichend Informationen vorhanden sein. Der Gehalt des Pflanzenschutzmittels an anderen Komponenten und Beistoffen und kontaminierende Mikroorganismen, die bei der Herstellung anfallen, müssen möglichst umfassend definiert sein. Die Zulassungsstelle trägt dafür Sorge, dass die Menge an kontaminierenden Organismen auf einem akzeptablen Niveau gehalten wird. Darüber hinaus sind der physikalische Zustand und die Art des Pflanzenschutzmittels im Einzelnen anzugeben, vorzugsweise gemäss dem «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system»⁹².

9CII-2.2.2 Resistenzen

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

⁹² CropLife International: Technical Monograf No. 2, 5th Edition, 2002

9CII-2.3 Weitere Informationen

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

9CII-2.4 Wirksamkeit

9CII-2.4.1 Leistungsfähigkeit

9CII-2.4.1.1 Anwendungszweck

Eine Bewilligung wird nicht erteilt, wenn die Anwendungsvorschläge Empfehlungen für die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen enthalten, die nach den bisherigen Erfahrungen oder aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse unter normalen Bedingungen in den vorgeschlagenen Anwendungsgebieten in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, nicht als schädlich gelten, oder wenn die anderen beabsichtigten Wirkungen unter den genannten Bedingungen nicht als vorteilhaft angesehen werden.

9CII-2.4.1.2 Zuverlässigkeit der Wirkung

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

9CII-2.4.1.3 Nutzen des Pflanzenschutzmittels

Gegebenenfalls müssen die im Zuge der Anwendung des Pflanzenschutzmittels erzielte Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten quantitativ und/oder qualitativ mit den entsprechenden Werten bei Anwendung geeigneter Referenzmittel vergleichbar sein. Soweit kein geeignetes Referenzmittel existiert, muss das Pflanzenschutzmittel in Bezug auf Ertragsentwicklung und Verringerung von Lagerverlusten unter den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt, einschliesslich Klima, im vorgeschlagenen Anwendungs-

gebiet einen eindeutig feststellbaren quantitativen und/oder qualitativen Nutzen erbringen.

9CII-2.4.1.4 Eignung des Pflanzenschutzmittels

Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Präparats müssen für alle Regionen und für alle vorgesehenen Verwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus den Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette geht hervor, dass das Präparat unter bestimmten genau definierten Bedingungen (z.B. leichter Befall, besondere Bodentypen oder besondere Anbaubedingungen) verwendet werden soll.

9CII-2.4.1.5 Tankmischungen

Beinhalten die Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäss den Ziffern 2.4.1.1 –2.4.1.4 genügen.

Beinhalten die Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette Empfehlungen für die Anwendung des Präparats zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.

9CII-2.4.1.6 Entwicklung von Resistenzen

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

9CII-2.4.1.7 Bekämpfung von Wirbeltieren

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

9CII-2.4.2 Inakzeptable Wirkungen auf Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse

9CII-2.4.2.1 Anwendungsbeschränkungen

Es darf nicht zu bedeutenden phytotoxischen Wirkungen auf behandelte Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnisse kommen, es sei denn, die vorgeschlagene Etikette enthält Hinweise auf entsprechende Anwendungsbeschränkungen.

9CII-2.4.2.2 Phytotoxische Wirkungen

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

9CII-2.4.2.3 Qualitätseinbussen

Es darf nicht zu inakzeptablen Qualitätseinbussen bei den behandelten Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen kommen, ausser im Falle negativer Auswirkungen auf die Verarbeitung, wenn aus den Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette hervorgeht, dass das Präparat nicht bei Kulturen angewendet werden sollte, die für Verarbeitungszwecke bestimmt sind.

9CII-2.4.2.4 Schadwirkungen

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

9CII-2.4.2.5 Auswirkungen auf Folgekulturen

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

9CII-2.4.2.6 Auswirkungen auf Nachbarkulturen

Es darf nicht zu inakzeptablen Auswirkungen auf Nachbarkulturen kommen, es sei denn, aus den Angaben auf der vorgeschlagenen Etikette geht hervor, dass das Präparat nicht in Anwesenheit besonders empfindlicher Nachbarkulturen angewendet werden sollte.

9CII-2.4.2.7 Tankmischungen

Enthalten die Angaben auf der Etikette auch Vorgaben für die Anwendung des Präparats zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen nach den Ziffern 2.4.2.1–2.4.2.6 genügen.

9CII-2.4.2.8 Reinigung des Pflanzenschutzgeräts

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

9CII-2.5 Identifizierungs-/Nachweis- und Quantifizierungsmethoden

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

9CII-2.5.1 Analysemethoden für Mikroorganismen

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

9CII-2.5.2 Analysemethoden für Rückstände

Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn angemessene Methoden zur Kontrolle und Überwachung lebensfähiger und/oder nicht lebensfähiger Rückstände nach der

Bewilligung bestehen. Es müssen Methoden zur Verfügung stehen für die Analyse von:

- a. Pflanzen, pflanzlichen Erzeugnissen, Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Futtermitteln, wenn toxikologisch relevante Rückstände auftreten. Rückstände sind als relevant anzusehen, wenn Rückstandshöchstwerte gelten oder Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen vorgeschrieben sind;
- b. Boden, Wasser, Luft und/oder Körpergewebe, wenn toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Rückstände auftreten.

9CII-2.6 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9CII-2.6.1 Durch das Pflanzenschutzmittel hervorgerufene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

9CII-2.6.1.1 Pathogenität

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn aufgrund der Angaben in den Unterlagen deutlich wird, dass der Mikroorganismus unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Menschen oder Nichtzieltiere pathogen ist.

9CII-2.6.1.2 Auswirkung auf Mensch und Tier

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn der Mikroorganismus und/oder das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den empfohlenen Anwendungsbedingungen, einschliesslich eines realistisch ungünstigsten Falls, Menschen oder Tiere besiedeln oder schädigen könnten.

² Bei der Entscheidung über die Bewilligung eines mikrobiellen Pflanzenschutzmittels prüft die Zulassungsstelle allfällige Wirkungen auf alle Personengruppen, insbesondere professionelle Anwender, nichtberufliche Anwender und Anwenderinnen und Personen, die umwelt- und arbeitsbedingt direkt oder indirekt exponiert sind, sowie Tiere.

9CII-2.6.1.3 Sensibilisierungsrisiko

¹ Alle Mikroorganismen sollten als potenziell sensibilisierend angesehen werden, es sei denn, mit relevanten Informationen lässt sich nachweisen, dass kein Sensibilisierungsrisiko besteht, wobei immunschwache und andere empfindliche Individuen zu berücksichtigen sind. Daher ist in den Bewilligungen anzugeben, dass stets Schutzkleidung und geeignete Handschuhe zu tragen sind und dass das den Mikroorganismus enthaltende Pflanzenschutzmittel nicht eingeatmet werden sollte. Ausserdem können je nach empfohlenen Anwendungsbedingungen zusätzliche Schutzkleidungsstücke und Ausrüstungen erforderlich sein.

² Sehen die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen das Tragen von Schutzkleidung vor, so wird die Bewilligung nur erteilt, wenn diese Kleidungsstücke wirksam schützen und für den Anwender oder die Anwenderin leicht erhältlich sind und wenn sie unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und insbesondere den klimatischen Bedingungen tragbar sind.

9CII-2.6.1.4 Übertragung von genetischem Material

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn feststeht, dass die Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen die Gesundheit von Mensch und Tier schädigen und insbesondere Resistenz gegen bekannte therapeutische Wirkstoffe hervorrufen kann.

9CII-2.6.1.5 Besonderen Beschränkungen

Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften oder bei unsachgemässer Handhabung oder bei Missbrauch ein höheres Risiko verursachen könnten, müssen besonderen Beschränkungen unterworfen werden, beispielsweise in Bezug auf die Grösse der Verpackung, die Art der Formulierung, den Vertrieb, die Verwendung oder die Anwendungsart. Ausserdem sind die Anwendungsbeschränkungen nach Artikel 68 zu beachten.

9CII-2.6.1.6 Exponierte Umstehende oder Arbeitskräfte

Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels exponierte Umstehende oder Arbeitskräfte nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen haben.

9CII-2.6.1.7 Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen

Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen müssen so festgelegt werden, dass für Tiere nicht mit Besiedelung oder Schadwirkungen zu rechnen ist.

9CII-2.6.1.8 Besondere Vorsichtsmassnahmen

Wartezeiten und Wiederbetretungsfristen oder andere Sicherheitsvorkehrungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass es weder zu Besiedelung noch zu Schadwirkungen kommt, müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmassnahmen vorzuschreiben.

9CII-2.6.1.9 Bewilligungsbedingungen

Die Bewilligungsbedingungen müssen den Vorgaben der Richtlinie 98/24/EG⁹³ und der Richtlinie 2000/54/EG⁹⁴ entsprechen. Die darin vorgesehenen Versuchsdaten und Informationen über die Erkennung von Symptomen einer Infektion oder Pathogenität und über die Wirksamkeit erster Hilfe und therapeutischer Massnahmen sind zu berücksichtigen. Die Bewilligungsbedingungen müssen ferner der Richtlinie 2004/37/EG⁹⁵ entsprechen. Die Bewilligungsbedingungen müssen darüber hinaus der Richtlinie 89/656/EWG⁹⁶ genügen.

9CII-2.6.2 Durch Rückstände hervorgerufene Auswirkungen

9CII-2.6.2.1 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat

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

9CII-2.6.2.2 Mindestmengen Pflanzenschutzmittel

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

⁹³ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/30/EG, ABl. L 165 vom 27.6.2007, S. 21

⁹⁴ Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Sept. 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, in der Fassung gemäss ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21

⁹⁵ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit, in der Fassung gemäss ABl. L 204 vom 4.8.2007, S. 28

⁹⁶ Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. Nov. 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit, ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/30/EG, ABl. L 165 vom 27.6.2007, S. 21

9CII-2.7 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

9CII-2.7.1 Auswirkungen auf die Umwelt

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

9CII-2.7.2 Risiko für Wasser

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination des Grund-, Oberflächen- oder Trinkwassers infolge der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu Interferenzen mit den analytischen Systemen für die Kontrolle der Trinkwasserqualität.

9CII-2.7.3 Grundwasser

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Mikroorganismus im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV nicht genügt und wenn nicht wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass unter einschlägigen Feldbedingungen der niedrigste Parameterwert oder die niedrigste Konzentration eingehalten bzw. nicht überschritten wird.

9CII-2.7.4 Oberflächengewässer

¹ Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn die zu erwartende Kontamination der Oberflächengewässer nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgesehenen Bedingungen:

- a. den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV nicht genügt, wenn das Oberflächengewässer als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist;
- b. für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.8 als unannehmbar anzusehen sind.

² Die vorgeschlagene Gebrauchsanleitung für das Pflanzenschutzmittel, einschliesslich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeräte, ist so zu gestalten, dass die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination der Oberflächengewässer auf ein Minimum reduziert wird.

9CII-2.7.5 Übertragung von genetischem Material

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn feststeht, dass es aufgrund der Übertragung von genetischem Material durch den Mikroorganismus auf andere Organismen zu inakzeptablen Umweltauswirkungen kommen kann.

9CII-2.7.6 Persistenz/Konkurrenz auf Kulturen

Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn genügend Informationen über eine allfällige Persistenz/Konkurrenz des Mikroorganismus und relevanter sekundärer Metaboliten/Toxine in oder auf der betreffenden Kultur und unter den zum Zeitpunkt und nach der beabsichtigten Anwendung vorherrschenden Umweltbedingungen vorliegen.

9CII-2.7.7 Persistenz in Umwelt

Es wird keine Bewilligung erteilt, wenn damit gerechnet werden kann, dass der Mikroorganismus und/oder seine potenziellen relevanten Metaboliten/Toxine in der Umwelt in Konzentrationen persistieren, die wesentlich höher sind als die natürliche Hintergrundkonzentration, wobei wiederholten Anwendungen über die Jahre hinweg Rechnung getragen wird, es sei denn, eine fundierte Risikoabschätzung lässt darauf schliessen, dass die Risiken auch bei akkumulierten Plateaukonzentrationen akzeptabel sind.

9CII-2.8 Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

¹ Die Zulassungsstelle stellt sicher, dass die vorliegenden Informationen ausreichen, um darüber entscheiden zu können, ob es infolge der Exposition gegenüber dem den Mikroorganismus enthaltenden Pflanzenschutzmittel nach seiner beabsichtigten Anwendung zu inakzeptablen Wirkungen auf Nichtzielarten (Flora und Fauna) kommen kann oder nicht.

² Die Zulassungsstelle trägt dabei insbesondere den möglichen Auswirkungen auf Nützlinge Rechnung, die für die biologische Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden, sowie Organismen, die beim integrierten Pflanzenschutz eine Rolle spielen.

9CII-2.8.1 Risiken für Vögel und andere Nichtziel-Landwirbeltiere

Besteht die Möglichkeit der Exposition von Vögeln und anderen Nichtziel-Landwirbeltieren, so wird keine Bewilligung erteilt, wenn:

- a. der Mikroorganismus für Vögel und andere Nichtziel-Landwirbeltiere pathogen ist;

- b. das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) ausgehend von einem akuten LD50-Wert von weniger als zehn oder das langfristige Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine unannehmbaren – direkten oder indirekten – Auswirkungen auftreten.

9CII-2.8.2 Risiken für Wasserorganismen

Besteht die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen, so wird keine Bewilligung erteilt, wenn:

- a. der Mikroorganismus für Wasserorganismen pathogen ist;
- b. das Toxizitäts-/Expositions-Verhältnis im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) bei akuter Toxizität (EC50) für Daphnia und Fische weniger als 100 und bei langfristiger/chronischer Toxizität bei Algen (EC50), Daphnia (NOEC) und Fischen (NOEC) zehn beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu keiner – direkten oder indirekten – inakzeptablen Wirkung auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten kommt.

9CII-2.8.3 Risiken für Bienen

Besteht die Möglichkeit der Exposition von Bienen, so wird keine Bewilligung erteilt:

- a. wenn der Mikroorganismus für Bienen pathogen ist;
- b. im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) und wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf Larven von Honigbienen, das Verhalten von Honigbienen oder das Überleben und die Entwicklung der Kolonie kommt.

9CII-2.8.4 Risiken für andere Arthropoden als Bienen

Besteht die Möglichkeit der Exposition von anderen Arthropoden als Bienen, so wird keine Bewilligung erteilt:

- a. wenn der Mikroorganismus für andere Arthropoden als Bienen pathogen ist;
- b. im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie relevante Metaboliten/Toxine), es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einer inakzeptablen Wirkung auf diese Organismen kommt. Die Angabe der selektiven Wirkung und Vorschläge für die Anwendung im Rahmen der Integrierten Schädlingsbekämpfung sind durch entsprechende Daten zu untermauern.

9CII-2.8.5 Risiken für Regenwürmer

Besteht die Möglichkeit der Exposition von Regenwürmern, so wird keine Bewilligung erteilt, wenn der Mikroorganismus für Regenwürmer pathogen ist oder im Falle toxischer Wirkungen aufgrund von Komponenten des Pflanzenschutzmittels (wie beispielsweise relevante Metaboliten/Toxine) das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition weniger als zehn oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als fünf beträgt, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu einem inakzeptablen Risiko für Regenwurmpopulationen kommt.

9CII-2.8.6 Risiken für Mikroorganismen

Besteht die Möglichkeit der Exposition von Nichtziel-Bodenmikroorganismen, so wird keine Bewilligung erteilt, wenn die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach hundert Tagen um mehr als 25 % verringert ist, es sei denn, mit einer angemessenen Risikoabschätzung wird eindeutig nachgewiesen, dass es unter Feldbedingungen nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und unter Berücksichtigung der Vermehrungsfähigkeit von Mikroorganismen nicht zu inakzeptablen Wirkungen auf die Mikrobengemeinschaft kommt.

Anhang 10⁹⁷
(Art. 9 und 10)

Genehmigte Wirkstoffe, die reevaluiert werden sollen

Teil A: Chemische Stoffe

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer | IUPAC-Bezeichnung | CAS-Nr. | Aufnahme in diesen Anhang | Wirkungsart/ Besondere Bedingungen |
|--|--|-----------|------------------------------|---------------------------------------|
| Cyanamid | aminoformonitrile | 420-04-2 | 01.07.2009 | Herbizid, Phytohormon |
| Dichlobenil | 2,6-dichlorobenzonitrile | 1194-65-6 | 01.07.2009 | Herbizid |
| Trifluralin | α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine | 1582-09-8 | 15.05.2011 | Herbizid |

Teil B: Mikroorganismen

Teil C: Makroorganismen

⁹⁷ Bereinigt gemäss Ziff. I der V des EVD vom 17. Juni 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS 2011 2927).

